



***INCIDENCIA Y MORTALIDAD POR FILTRACIÓN EN
ANASTOMOSIS INTESTINALES Y FACTORES RELACIONADOS
HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL (HUCSR)
2005 - 2009***

PILAR ADRIANA TORRES MESA

CIRUGIA GENERAL

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA

HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL

UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL

TRABAJO DE GRADO

CIRUGIA GENERAL

**INCIDENCIA Y MORTALIDAD POR FILTRACIÓN EN
ANASTOMOSIS INTESTINALES Y FACTORES RELACIONADOS
HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL (HUCSR)**

2005 - 2009

AUTORA: DRA PILAR ADRIANA TORRES MESA
ASESOR TEMATICO: DR ORLANDO VELASQUEZ

DICIEMBRE 2010

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|----|
| 1. RESUMEN | 5 |
| 2. INTRODUCCION | 6 |
| 3. FUNDAMENTO TEORICO | 7 |
| 3.1. Tipos de suturas | 8 |
| 3.1.1. Sutura manual | 8 |
| 3.1.2. Sutura mecánica | 10 |
| 3.2. Cicatrización | 11 |
| 3.3. Estado nutricional | 11 |
| 3.4. Presentación clínica | 12 |
| 3.5. Antibióticos | 13 |
| 4. IDENTIFICACION Y FORMULACION DEL PROBLEMA | 18 |
| 5. JUSTIFICACION | 18 |
| 6. OBJETIVOS | 19 |
| 6.1. Generales | 19 |
| 6.2. Específicos | 19 |
| 7. METODOLOGIA | 19 |
| 7.1. Diseño | 19 |
| 7.2. Definición de sujetos | 19 |
| 7.3. Muestra | 20 |
| 7.3.1. Criterios de inclusión | 20 |
| 7.3.2. Criterios de exclusión | 20 |
| 7.4. Recolección de información | 20 |
| 7.5. Plan de análisis | 21 |
| 7.6. Operacionalización de las variables | 23 |
| 8. CONDUCCION DEL ESTUDIO | 26 |

| | |
|---|----|
| 8.1. Sitio de investigación | 26 |
| 8.2. Archivo de datos y sistematización | 26 |
| 8.3. Consideraciones éticas y confidencialidad | 26 |
| 8.4. Aseguramiento y control de calidad | 26 |
| 8.5. Posibles limitaciones | 27 |
| 9. RESULTADOS, PRODUCTOS ESPERADOS Y POTENCIALES BENEFICIARIOS | 27 |
| 10. CRONOGRAMA | 28 |
| 11. MATERIALES Y METODOS | 28 |
| 12. RESULTADOS | 29 |
| 13. DISCUSION | 35 |
| 14. CONCLUSIONES | 38 |
| 15. RECOMENDACIONES | 40 |
| 16. BIBLIOGRAFIA | 41 |

1. RESUMEN

Objetivos: Determinar la incidencia de filtración, mortalidad relacionada y factores predictivos de riesgo asociados con la complicación, involucrando factores modificables (técnica quirúrgica, elementos, nivel, etc) y no modificables (comorbilidad, edad, género, etc.)

Medición: Tabulación de la información en una base de datos ACCESS y análisis en programa SPSS 15.0 versión de evaluación. Se calculó frecuencias absolutas y relativas de variables cuantitativas, para conocer distribución porcentual de las variables e influencia en el desenlace. Se analizaron variables relacionadas con filtración intestinal y posibles asociaciones que la favorezcan, determinando la significancia estadística por el método de Chi cuadrado (Test de Fisher).

Resultados: Información consolidada de procedimientos quirúrgicos que cumplen con criterios de inclusión propuestos. Se identificaron variables determinantes en la presencia de filtración intestinal incluyendo posibles modificables (técnica quirúrgica, dispositivos de grapado), a considerar en la futura realización de procedimientos similares en la institución y a nivel nacional. Se calcula incidencia de filtración anastomótica, mortalidad global y secundaria a la complicación. Identificación de factores de riesgo relacionados y su correlación con lo descrito en la literatura. Requisito de trabajo de grado exigido por UMNG, para el título de Cirujana General como investigadora principal.

Conclusiones: Determinación de la incidencia de filtración y mortalidad en la muestra. Identificación de variables asociadas con filtración intestinal. Se establece relación entre técnica quirúrgica, suturas mecánicas y manuales, nivel anastomótico y la complicación. Se describe la relación de tabaquismo, desnutrición, variables técnicas del procedimiento con filtración. Se generan recomendaciones al servicio quirúrgico sobre resultados adversos.

Palabras claves:

Anastomosis intestinal, filtración, suturas

2. INTRODUCCION

La dehiscencia y filtración de una anastomosis intestinal es una de las complicaciones quirúrgicas más respetadas, debido a su alta morbi-mortalidad, reintervención quirúrgica, aumento de costos y estancia hospitalaria.

Clínicamente el paciente puede presentar repercusión de forma significativa con compromiso hemodinámico, sepsis, falla multiorgánica y muerte; ó tener una presentación clínica con menores complicaciones demostrándose su presencia solo imagenológicamente.

La incidencia mundial de esta complicación en cirugía digestiva está establecida entre 3,4 y 6%, la cual es mayor mientras más bajo sea el sitio de la anastomosis en el tracto gastrointestinal (3). Hyman y Manchester en su estudio de la Universidad de Vermont, realizaron una revisión prospectiva a dos cirujanos colorectales durante 10 años de seguimiento en 1223 pacientes, reportando una incidencia de filtración del 2.7% (33 pacientes) (4). Así mismo, Moreira y colaboradores en su estudio de la Clínica Cleveland de 1973, presentaron seguimiento clínico de 1973 pacientes que fueron llevados a anastomosis ileocólicas desde 1995 a 2005, donde encontraron una incidencia de filtración de 1.5%. (5).

La tasa de mortalidad por complicaciones relacionadas con filtración anastomótica varía del 10 al 33% según algunas series (4), (6), (7).

La presentación clínica de una filtración intestinal puede darse de manera temprana durante las primeras 48 horas ó de forma tardía confundándose muchas veces con otro tipo de infección postoperatoria retrasando el manejo oportuno de esta complicación. Afecta de manera directa los indicadores de calidad de los servicios prestadores de salud, relacionados con el riesgo en la mortalidad intrahospitalaria después de 48 horas y la tasa de infección intrahospitalaria (8).

Hay factores predictivos relacionados con esta complicación. Las variables que se evalúan del paciente y el procedimiento se pueden relacionar con la falla anastomótica. La edad, sexo, el tipo de procedimiento (urgencia, cirugía electiva), tipo de anastomosis (grapada o manual), sitio de la anastomosis (intestinal, colónica), patología (benigna, maligna, trauma), tiempo operatorio, pérdida sanguínea y desnutrición; son algunos de los mas relevantes.

3. FUNDAMENTO TEORICO

La primera anastomosis en el tracto gastrointestinal fue desarrollada en 1823 Lyon-Francia, por Jean Reybard, en un paciente joven con un tumor obstructivo de colon sigmoide en una época donde la anestesia y las consideraciones de asepsia no estaban aún establecidas (9). Antes de 1824 hay poca documentación de las técnicas para la realización de este tipo de procedimientos porque se desarrollaban de manera individual por cada cirujano con pobre sobrevida, sin las técnicas adecuadas de esterilización y asepsia, generando que las complicaciones infecciosas y mortalidad fueran su desenlace (10).

En 1826, Antoine Lembert propuso la aposición serosa – serosa de los bordes intestinales, lo cual ha servido de base para el desarrollo de técnicas y elementos relacionados con la realización de anastomosis intestinales. Lo anterior, sumado al establecimiento del concepto de asepsia propuesto por Lord Joseph Lister en 1867, disminuyo el porcentaje de desenlaces fatales en el postoperatorio de estos procedimientos (9), (10).

La primera anastomosis intestinal quirúrgica fue desarrollada manualmente por Billroth et al a finales del siglo XIX.

En 1826, Félix Denans diseño el primer elemento de compresión en forma de anillo metálico para desarrollar una anastomosis termino-terminal en un modelo canino (11). Fue seguido en 1892 por el Botón de Murphy, que eran anillos de acero con canulación central dentro de los cuales el intestino era fijado con una sutura; se generaba aposición de los bordes intestinales y necrosis del sitio de la anastomosis con la consecuente expulsión de los elementos metálicos y necróticos días después (9). Sin embargo la presentación de estenosis posterior limito su implementación.

Las primeras suturas mecánicas fueron diseñadas por los húngaros. Humer Hulti es considerado el padre de las suturas mecánicas las cuales utilizó desde 1908, inicialmente para realizar resecciones gástricas (9).

La viabilidad de las anastomosis intestinales esta directamente relacionada con varios factores: individuales de cada paciente, de la técnica quirúrgica incluyendo elección del momento quirúrgico para desarrollarla y con los elementos apropiados para cada caso.

Sin embargo es claro que el desempeño de los factores de coagulación y las fases de cicatrización están directamente relacionadas con su adecuada integralidad y viabilidad.

Factores del paciente que deben determinarse:

1. Variables como el género, edad, índice de masa corporal, consumo de cigarrillo, alcohol.
2. Comorbilidades como enfermedades cardiovascular, pulmonar, renal, cerebrovascular, diabetes, anemia preoperatoria y desnutrición; han sido ya establecidos como factores de riesgo predictores de filtración después de análisis univariado (12), (13), (14).
3. Patología por la cual se indica la necesidad del procedimiento, si es por enfermedad maligna, benigna o trauma
4. El ámbito de presentación: cirugía de urgencia o programada
5. Nivel de la anastomosis: intestinal, ileocolónica, colocolónica
6. Condiciones asociadas: sangrado intraoperatorio, tiempo quirúrgico.

Factores técnicos del procedimiento quirúrgico:

1. Los principios que toda anastomosis debe tener son los siguientes (15), (16), (17), (18), (19), (20):
 - Adecuada exposición de los bordes
 - Garantizar una adecuada perfusión de los extremos de la anastomosis
 - Limitar la contaminación fecal
 - Debe ser impermeable al agua y contenido intestinal
 - Aproximación de todas las capas de la pared intestinal sin estrangular los bordes de la incisión para evitar necrosis, estenosis y filtración de la anastomosis, limitando la tensión de la misma
 - La submucosa debe incorporarse al cierre de la mucosa (producción de fibroblastos y colágeno que generan la aposición de la anastomosis)
2. Realización de anastomosis manual o con sutura mecánica
3. Experiencia personal del cirujano y los resultados obtenidos previamente en su entrenamiento quirúrgico, orientan también su decisión.
4. Se ha propuesto que siendo decisión intraoperatoria del cirujano el realizar una resección y anastomosis primaria, derivación con realización de un estoma, cirugía de control de daños y/o laparostomía; también afectan la evolución clínica del paciente (13), (21).

3.1. Tipos de Suturas

3.1.1. Sutura manual

Las anastomosis intestinales dependen a su vez de los siguientes factores:

1. Sutura continua o puntos separados.
2. Material de sutura

Todas las suturas producen un grado de inflamación local, lo cual corresponde a la cantidad de colagenasas y metaloproteinasas producidas en la herida quirúrgica y a la subsecuente pérdida de la fuerza tensil en la herida y en el material de sutura elegido (22).

El material de sutura ideal debe generar mínima reacción tisular local, ser fácil de manejar y anudar, con el mínimo daño de los tejidos adyacentes, capaz de mantener sus características después de una adecuada esterilización.

La elección se genera dependiendo de que capa intestinal se va a suturar (mucosa, muscular, serosa), el número de planos que se van a realizar, si se van a emplear puntos separados o una sutura continua y la localización anatómica de la misma.

Sin embargo es de resaltar la importancia de la aposición de los bordes intestinales principalmente la capa submucosa, porque allí es donde se genera la neovascularización necesaria para la adecuada cicatrización de la anastomosis (23), (24).

En 1950, Madsen estudio 12 diferentes tipos de materiales de suturas y concluyo que los materiales no absorbibles generaban mayor reacción tisular con retardo en la formación colágena. También es importante considerar la posibilidad de infecciones, debido a que las suturas actúan como cuerpos extraños con grados diferentes de adherencia bacteriana (25).

Chu y Williams examinaron 10 tipos diferentes de suturas, determinando cuantitativamente la adhesión radiomarcada de bacterias a varios tipos de ellas. Concluye que el PDS genera la más baja afinidad de adherencia a E. Coli y Sthaphilococcus Aureus (26).

Ejemplos de varios tipos de suturas se ilustran en el siguiente cuadro:

| SUTURA | CATGUT SIMPLE | CATGUT CROMADO | POLIGLACTINA | POLIDIOXANONA | POLIPROPILENO | SEDA | POLIESTER TRENZADO |
|-------------------------|---|---|------------------------------------|--|---|---|---|
| Tipo | Trenzado | Trenzado | Trenzado | Monofilamento | Monofilamento | Trenzada | Trenzado |
| Fuerza tensil | 7-10 días | 21-28 días | 75%-- 2sem 50%-- 3sem | 70%-- 2sem 50%-- 4sem 25%-- 6sem | No sujeta a degradación por enzimas tisulares | Perdida gradual por hidrólisis – aprox. 1 ano | |
| Absorción | Completa a los 70d Proteólisis de enzimas digestivas | Completa a los 90d Proteólisis de enzimas digestivas | 56–70 días Hidrólisis lenta | Mínima hasta 90d Completa en 180-210 días Hidrólisis lenta | NO | NO Encapsulación gradual por el tejido conectivo | NO Encapsulación gradual por el tejido conectivo |
| Reacción tisular | Moderada | Moderada | Mínima | Ligera | Reacción inflamatoria aguda mínima | Reacción inflamatoria aguda | Reacción inflamatoria aguda mínima |

3.1.2. Sutura mecánica

Su utilidad esta relacionada con la disminución del tiempo operatorio y la seguridad que le brinda a la realización de algunos procedimientos, por la difícil localización anatómica donde se realizan (17), (18), (22).

Hay varios tipos de suturas:

1. Lineales: generan una doble línea de grapas. Se usan en enterotomías, anastomosis latero-laterales intestinales, cierre de gastrostomías y división de vasos de mediano calibre. Las grapas son de longitud variable o fija y pueden ser articuladas o no.
2. Cortadoras lineales: Generan transección y corte del tejido, porque tiene 2 filas escalonadas de líneas de grapas y una cuchilla que divide los tejidos en medio de ellas. Se utilizan en entero-enterostomías, gastro-enterostomías, resección de órganos sólidos como hígado y páncreas
3. Grapadoras circulares: usadas para invertir anastomosis término- terminales o término-laterales. Son dispositivos con cabezas desmontables que generan una doble fila escalonada, circular de grapas. Estas pueden ajustarse a una longitud desde 1 a 2.5 mm, dependiendo del grosor del tejido

Si se decide por una anastomosis manual, puede realizarla en uno ó dos planos, con suturas continuas ó puntos separados.

Halsted en 1887 destaco las ventajas de la sutura gastrointestinal en un solo plano, incluyendo la inclusión de la submucosa en el plano de la sutura, considerando que un segundo plano era traumático, menos económico, requería mayor tiempo operatorio y predisponía la estenosis de la anastomosis (27). A su vez se ha propuesto la realización de la sutura en un plano con puntos separados o de manera continua, involucrando toda la pared o de manera extramucosa (27), con suturas absorbibles y no absorbibles, cada serie con buenos resultados y bajos porcentajes de filtración (28), (29).

Se puede realizar también con suturas mecánicas, las cuales demandan menor tiempo operatorio, menor curva de aprendizaje en su realización, en un ámbito con las mismas indicaciones, complicaciones y desenlace en general de una sutura manual (30).

Los pacientes con mayor número de complicaciones postoperatorias son los de patología traumática y ellas estaban derivadas del grado de injuria de la lesión, más que por los hallazgos y decisión quirúrgica de manejo abdominal (31).

Sin embargo, los resultados de la revisión Cochrane en 2008, que comparaba anastomosis ileocólicas realizadas con suturas manuales y mecánicas, concluye una mayor seguridad del procedimiento y menor filtración con el uso de suturas mecánicas 0.8% Vrs 3.3% con sutura manual (32). Los resultados relacionados con mortalidad no mostraron diferencias significativas.

En la realización de ileotransverso anastomosis termino terminal con suturas mecánicas, se demuestra la facilidad del procedimiento, el menor tiempo operatorio y la baja incidencia de complicaciones fatales con su realización (33).

3.2. Cicatrización

Hay factores clínicos y técnicos relacionados con una inadecuada cicatrización tisular y un aumento de la presentación de filtración anastomótica.

Durante los primeros 3 a 5 días de fase inflamatoria, la integridad de la anastomosis depende de factores técnicos, materiales de sutura y la integridad de los bordes involucrados en la sutura realizada.

Después de la primera semana, se empieza la fase de fibroplasia, donde se genera integración y aumento de los depósitos de colágeno, a diferencia de la primera fase donde se estaba generando degradación colágena. El día crítico de esta fase es el día 7 y cualquier fallo en este proceso, determinara la presencia de una dehiscencia de la anastomosis

Un estudio histopatológico de la evolución y seguimiento de una anastomosis intestinal demuestra los siguientes hallazgos (23):

- Respuesta inflamatoria local caracterizada por el aumento de neutrófilos y demostrada por un scan de granulocitos marcados con Indium 111
- Migración de granulocitos dentro del área de anastomosis dentro de los siguientes 20 días que siguen el trauma quirúrgico, lo cual contribuye con la cicatrización y prevención de la infección
- La colagenasa del granulocito es la responsable de la lisis de colágeno en la anastomosis y la correspondiente remodelación, demostrado en análisis experimentales
- En fases tardías, se observan células inflamatorias del tipo linfocitos y plasmocitos
- La aplicación de factor de crecimiento de queratinocito y factor de crecimiento similar a la insulina 1 a la anastomosis, han demostrado que aceleran y mejoran la cicatrización, generando estabilidad de la sutura en modelos animales (34).

3.3. Estado Nutricional

Se ha determinado en análisis multivariado, que pacientes con proteína sérica menor de 5.5 gr/dl y hemoglobina sérica menor de 9.4 gr/dl, están en alto riesgo de filtración (12)

Hay estudios experimentales en ratas sobre desnutrición y anastomosis intestinales en los cuales se evalúa, como el grado de desnutrición (aguda, crónica), ó el buen estado nutricional influenciaba de manera positiva ó adversa, la presentación de complicaciones infecciosas, filtración anastomótica y morbi mortalidad (35), (36). En el grupo de ratas desnutridas se evidenciaba menor tensión colónica, mayor frecuencia de dehiscencia y filtración; lo cual se relacionó con menor disponibilidad de aminoácidos para la síntesis de colágeno y de vitamina C para la formación de procolágeno (36). También los ácidos grasos de cadena corta (acetato, propionato y butirato), producidos por la fermentación de la fibra de la dieta, estimulan la proliferación de células epiteliales y constituye una fuente de energía para una adecuada cicatrización intestinal (35).

La desnutrición aguda es mas fácil de revertir a corto plazo, con un adecuado régimen de nutrición parenteral o enteral total, lo cual aumenta la fuerza tensil de la anastomosis y disminuye la translocación bacteriana. Se añade glutamina y arginina, aminoácidos precursores de proteínas que restauran el trofismo intestinal (35).

También se genera alteración de la función inmune celular y humoral, se reduce la producción de inmunoglobulinas, actividad del complemento y función linfocitaria; limitando su actividad quimiotáctica y bactericida, lo que predispone las complicaciones infecciosas.

La concentración plasmática de prealbúmina, es el marcador más fiable para detectar los déficits nutricionales del paciente, aun sobre la albuminemia (36).

3.4. Presentación Clínica

Con un seguimiento estricto de la evolución clínica de los pacientes, una temprana y oportuna detección de posibles complicaciones en el postoperatorio, se genera un mejor abordaje, una instauración precoz del tratamiento que se requiera, lo cual redundará en bienestar y calidad de vida para el paciente (37).

La presentación de una filtración anastomótica es inespecífica y puede abarcar desde un paciente asintomático aparentemente, con mínima taquicardia, sin picos febriles, tolerando la vía oral, con una evolución estacionaria hasta cursar con cualquier complicación postoperatoria posible tanto local como sistémica. Es necesario sospechar de una filtración para poder diagnosticarla. Nadie diagnostica lo que no sabe o desconoce (38), (39).

Hay evidencia de diagnóstico y manejo radiológico de pequeñas filtraciones sin mayor repercusión hemodinámica, con buenos resultados clínicos a largo plazo (40)

Pero también nuestro paciente puede tornarse rápidamente séptico, con deterioro clínico y hemodinámico, que requiera inmediato manejo quirúrgico ante la inminencia de disfunción multiorgánica y muerte.

Las señales de alarma de cualquier paciente en su postoperatorio son: intolerancia a la vía oral, SIRS persistente, alto requerimiento de líquidos, oliguria, con o sin evisceración contenida (sospecha de colección intrabdominal), salida de material intestinal por la herida quirúrgica, requerimiento y aumento de soporte inotrópico y/o ventilatorio (41), (42).

Del tiempo de la cirugía hasta el diagnóstico de la complicación y de la instauración del manejo apropiado al caso particular, depende en gran medida el pronóstico vital y de morbilidad del paciente (42)

En ese manejo adicional puede requerirse una nueva reintervención, con la finalidad de controlar y limitar la contaminación intraabdominal y la sepsis subsecuente, pero puede necesitarse la realización de una ostomía, abdomen abierto y lavados quirúrgicos seriados, que aumentan de manera significativa la morbimortalidad, estancia hospitalaria y riesgo de otras complicaciones adicionales a las ya instauradas (40), (43). Si hay un conocimiento claro de los factores de riesgo relacionados con la filtración, se toman decisiones correctas en el intraoperatorio y se maneja cada paciente de una manera individualizada y particular. Los resultados quirúrgicos y de evolución clínica, se reflejarán en un adecuado postoperatorio y un manejo precoz de las complicaciones que se generen y en consecuencia, los indicadores de calidad del servicio, la prestación del mismo, el bienestar de los pacientes y satisfacción como usuarios aumentan, generando cumplimiento de los estándares ofrecidos como institución prestadora de salud.

3.5. Antibióticos

Pueden administrarse de dos tipos:

- ◇ Profilácticos: El uso antes, durante o después de un procedimiento terapéutico, diagnóstico o quirúrgico para prevenir complicaciones infecciosas.
- ◇ Terapéuticos: Es la terapia antimicrobiana que reduce el crecimiento o reproducción de bacterias, incluyendo terapia de erradicación microbiana. Se usa para limpiar un proceso infeccioso o microorganismos relacionados con una colonización sin infección activa (44).

Cualquier procedimiento que comprometa la integridad del tracto respiratorio, gastrointestinal o genitourinario se considera como limpio contaminado, contaminado o sucio según el compromiso del área afectada, el tiempo de evolución, el tipo de herida y el medio ambiente en que se generó la misma (45).

Si la herida es limpia contaminada se considera el uso de antibióticos profilácticos con cobertura de Gram negativos y anaerobios. El Surgical Care Improvement Project (SCIP) no hace distinción entre la administración oral, parenteral o su combinación.

Recomienda neomicina + eritromicina o metronidazol para profilaxis oral y cefalosporinas de segunda generación o de primera + metronidazol para profilaxis parenteral (44)

Su uso es costo efectivo según concluyen varios estudios, reduciendo el riesgo absoluto de infección (46)

Antibióticos recomendados según el tipo de microorganismos involucrados (47):

| Tipo de Gérmenes | Antibiótico | Dosis Vía |
|---|--|--|
| Para cubrimiento contra aeróbicos Gram (+) y Gram (-) | Cefazolina | 1g I.V |
| Paciente alérgico o germen resistente | Vancomicina | 1g. I.V |
| Combinación para cubrimiento contra aerobios y anaerobios | Clindamicina, Ornidazol ó Metronidazol + Cefalosporina tercera generación ó Aminoglucósidos (o su equivalente) | 600 mg I.V 1 gr I.V 500 mg I.V 1-2 mg/kg IV 1.5 mg/kg. I.V |
| Agente único para cubrimiento contra Aerobios y anaerobios Es generalmente el sugerido. | Ampicilina Sulbactam | 3 gr. IV |

**ANTIBIOTICOS RECOMENDADOS EN CIRUGÍA GENERAL – PROTOCOLO DE MANEJO
ANTIBIOTICOS PROFILACTICOS, HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL,
2008**

| Procedimiento | Antibióticos | Dosis | Duración |
|---|---|--|-----------------|
| Cirugía Vascul ar Periférica – Safenovaricectomía | No hay datos que recomienden profilaxis | | |
| Safenovaricectomía + alteraciones cutáneas | Cefazolina | 2gr pre operatorios y 1gr IV c/8 horas | 24 horas |
| Cirugía Vascul ar Arterial. | Cefazolina | 2gr pre operatorios y 1gr IV c/8 horas | 24 horas |
| CIRUGÍA DIGESTIVA | | | |
| Cirugía digestiva alta | Ampicilina- Sulbactam | 3gr pre operatorio y 1.5 gr. iv c/8 horas | 24 horas |
| | Alternativa: | | |
| | Clindamicina + Gentamicina | 600 mg c/12 horas + 1,5mg/k c/8 horas | 24 horas |
| Cirugía de hígado, vías biliares y páncreas | Ceftriaxona + Metronidazol | 2 gr pre operatorio + 500 mg c/12 | 24 horas |
| Cirugía de colon: | Ampicilina- Sulbactam | 3gr pre operatorio y 1.5 c/8 horas | 48 horas |
| | Alternativa | | 48 horas |
| En cirugía realizar preparación de colon | Clindamicina + Gentamicina | 600 mg c/12 horas + 1,5mg/k c/8 horas | |
| Cirugía Colo-rectal Apéndice perforado | Ceftriaxona + Metronidazol | 2 gr pre operatorio + 500 mg c/12 | 48 horas |

| | | | |
|--|---|---|-------------|
| Apéndice no perforado | Ampicilina-Sulbactam | 3gr pre operatorio y 1.5 c/8 horas | 48 horas |
| | Alternativa: Clindamicina + Gentamicina ó Amikacina | 600 mg c/12 horas + 1,5mg/k c/8 horas 1 gr IV cada 24 horas | |
| Cirugía proctológica | Ceftriaxona + Metronidazol | 2 gr. pre operatorio + 500 mg c/12 | 48 horas |
| | Ampicilina-Sulbactam Alternativa: Clindamicina + Gentamicina ó Amikacina | 3gr pre operatorio y 1.5 c/8 horas 600 mg c/12 horas + 1,5mg/k c/8 horas | 24 horas |
| Ceftriaxona + Metronidazol | 1 gr IV c/ 24 h 2 gr pre operatorio + 500 mg c/12 | | |
| Trauma abdominal Con perforación de víscera hueca | Ampicilina-Sulbactam | 3gr pre operatorio y 1.5 c/8 horas | 24 horas |
| | Alternativa: Clindamicina + Gentamicina ó Amikacina | 600 mg c/12 horas + 1,5mg/k c/8 horas 1 gr IV cada 24 hora | 24 horas |
| Procedimientos endoscopios por obstrucción de vía biliar | Ceftriaxona + Metronidazol | 2 gr pre operatorio + 500 mg c/12 | Dosis única |
| | Ampicilina-Sulbactam | | Dosis única |
| Pacientes alérgicos a | | | Dosis única |

| | | | |
|---|----------------------------------|---|------------------------------|
| la penicilina | Vancomicina | 3gr pre operatorio 1 gr. IV | Dosis única |
| | ó Clindamicina | 900 mgs IV | |
| Cirugía de cabeza y cuello | Cefazolina | 2 grs. IV preoperatorios | Desde el ingreso 24 horas |
| Pancreatitis | Clindamicina + Ciprofloxacina | 600 mgs 400 mgs | 24 horas |
| Colecistectomía laparoscópica o abierta | Cefazolina | 2gr pre operatorios y 1gr IV c/8 horas | |
| | ó Ampicilina sulbactam | 3gr pre operatorio y 1.5 gr. IV c/8 horas | |
| ALGUNOS ANTIBIOTICOS TERAPEUTICOS: | | | 7 a 10 días |
| Peritonitis | Clindamicina: + Amikacina | 600 mgs IV cada 6 horas 1 gr IV cada 24h | 7 a 10 días 7 - 10 días |
| | ó Ampicilina Sulbactam | 1.5 gr IV cada 6 horas | 7 - 10 días 7 - 10 días |
| Colangitis | Clindamicina: + Amikacina | 600 mgs IV cada 6 horas +1 gr IV cada 24 horas | 7 - 10 días |

| | | | |
|--|---------------------------|------------------------|-------------|
| | ó Ampicilina Sulbactam | 1.5 gr IV cada 6 horas | 7 - 10 días |
| | Sulbactam piperacilina | 1.5 gr IV cada 6 horas | |

4. IDENTIFICACION Y FORMULACION DEL PROBLEMA

La filtración ó falla en las anastomosis intestinales es una complicación observada en los pacientes operados en el servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Clínica San Rafael y no se ha determinado su incidencia ni identificado los factores predictivos relacionados.

5. JUSTIFICACION

La realización de anastomosis intestinales en cualquier departamento de cirugía general del mundo en cirugía programada o de urgencia, por patología benigna o maligna; exige el conocimiento de la incidencia de filtración anastomótica de cada centro asistencial, como parte de los indicadores de calidad del servicio y por lo tanto justifican la pertinencia en la realización de este estudio que sin duda definirá factores asociados que pueden estar implicados con su presentación o actúan como factores predictivos para su desarrollo.

En Colombia no hay reportes oficiales en la literatura de la incidencia de presentación de filtración de anastomosis intestinales, por lo cual resulta de vital importancia aprovechar la casuística de nuestra institución para documentarla.

Dar mayor importancia a los factores predictivos asociados con la fuga anastomótica y una determinación temprana de su presencia en el ámbito individual de cada paciente, puede generar en la comunidad médica la realización de un diagnóstico precoz de esta patología, con los primeros signos y síntomas de presentación, garantizando un tratamiento oportuno y eficaz evitando o minimizando las complicaciones subsecuentes. Se busca ilustrar la visión médica hacia la mejoría de los indicadores de calidad y de manera directa también la satisfacción de los pacientes y sus familias, al ofrecerles un seguimiento estricto y juicioso de los posibles factores predictivos de filtración, generando una intervención oportuna y eficaz, que disminuye la morbimortalidad asociada a corto y largo plazo. Con lo anterior se disminuye el tiempo de estancia hospitalaria, los costos intrahospitalarios, el tiempo de trabajo perdido por el paciente y su productividad posible, lo cual sin duda contribuye con la economía del país y su progresivo desarrollo.

6. OBJETIVOS

6.1 Generales

- ✓ Determinar la tasa de incidencia por filtración y los factores asociados a ella, en la cirugía anastomótica realizada en el HUCSR durante el periodo comprendido entre enero de 2005 y diciembre de 2009.

6.2 Específicos

- ✓ Determinar características del paciente con filtración intestinal.
- ✓ Determinar factores clínicos y quirúrgicos asociados con la filtración intestinal
- ✓ Identificar tipo de anastomosis con mayor índice de filtración
- ✓ Identificar la proporción de complicaciones médicas generales o relacionadas al procedimiento, diferentes a la filtración intestinal, presentes en los pacientes intervenidos con la anastomosis del tipo de estudio.
- ✓ Determinar la tasa de reoperación y mortalidad por la filtración de anastomosis

7. METODOLOGIA

7.1 DISEÑO:

Para alcanzar el cumplimiento de los objetivos propuestos en este protocolo, se realizará un estudio observacional descriptivo retrospectivo de los pacientes que ingresaron al servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Clínica San Rafael HUCSR, y a quienes se les realizó anastomosis por diversas causas, el periodo de estudio está comprendido entre de enero de 2005 hasta diciembre de 2009, se determinó este periodo de tiempo por contar con registros clínicos digitalizados de los pacientes, que permiten estandarización de variables y facilidad en la búsqueda de información.

7.2 DEFINICIÓN DE SUJETOS:

Con base en el registro del servicio de cirugía del HUCSR, se identificarán el total de pacientes intervenidos quirúrgicamente por diversas causas en el periodo comprendido entre enero de 2005 y diciembre de 2009 de este total, se identificarán los pacientes intervenidos con anastomosis del tipo seleccionado para el estudio, "muestra" siendo este un total de 202 pacientes.

7.3 MUESTRA:

El total de los pacientes intervenidos quirúrgicamente por anastomosis del tipo escogido para el proyecto en el HUCSR en el periodo de tiempo de enero de 2005 a diciembre de 2009.

7.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Paciente con una primera intervención quirúrgica con resección y anastomosis primaria de los siguientes tipos:

- Yeyuno- Yeyuno
- Yeyuno – Íleon
- Yeyuno – Colon
- Íleon - Íleon
- Íleon – Colon
- Colon – Colon

7.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Paciente con anastomosis de esófago, páncreas, duodeno, estomago, vías biliares, recto
- Paciente laparostomizado
- Paciente Ostomizado

7.4 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN:

El proceso de búsqueda de la información parte de la identificación de aquellos pacientes que en el periodo de tiempo estimado enero de 2005 a diciembre de 2009, se les realizó anastomosis del tipo escogido para este estudio; esta selección se realizará a través de la base de datos que en el periodo de tiempo descrito ha construido el servicio de cirugía del HUCSR en donde se registran todos los pacientes intervenidos quirúrgicamente con diversos procedimientos; la base incluye variables que permitirán seleccionar el número de pacientes que cumplen los criterios de inclusión propuestos.

Para permitir un proceso de búsqueda y registro de información estandarizado se construirá un instrumento tipo hoja Word (plantilla) que incluirá las variables que permitirán desarrollar los objetivos propuestos en el estudio (anexo 1); este instrumento se diligenciará por la investigadora del proyecto en conjunto con personal idóneo previamente capacitado en: objetivos del estudio, criterios de inclusión y exclusión, estándares básicos en guías de buena práctica clínica en investigación, estudio de la plantilla, revisión y método de búsqueda de la información con que cuenta el servicio de cirugía del HUCSR (informe quirúrgico e historia clínica digitalizada); este personal a pesar de contar con la identificación del paciente intervenido quirúrgicamente por anastomosis del tipo escogido para el estudio, corroborará en

la plantilla los criterios de inclusión y exclusión dispuestos para la selección del paciente, para lo cual, deberá registrar cada uno de estos en la plantilla antes descrita.

A todos los pacientes incluidos en el estudio se les realizara búsqueda de la información contenida en sus registros clínicos de manera estándar, en el desarrollo de esta tarea se identificarán aquellos pacientes que cursaron como evento adverso un proceso de “Filtración Intestinal” en cuyo caso, nos obliga a registrar las variables propias de este bloque de preguntas, los pacientes que no presentaron este desenlace no contienen esta información.

No se contempla como mecanismo de recolección de información entrevista personalizada con pacientes.

7.5 PLAN DE ANALISIS:

El diseño y aplicación del instrumento (plantilla) de recolección de información en historia clínica y reporte quirúrgico, está diseñada para capturar objetivamente la información, teniendo en cuenta el propósito del estudio y la población escogida; luego será sometida a un análisis estadístico con el objeto de generar contenidos relevantes para la investigación.

La información registrada en la plantilla, se tabulará en una base de datos ACCESS y se analizará en el programa SPSS 15.0 versión de evaluación. A las variables cuantitativas se les calculará el promedio, la desviación estándar y se agruparán para calcular frecuencias absolutas y relativas, lo cual permitirá para este último caso, conocer la distribución porcentual de las variables estudiadas y su posible influencia en el desenlace.

Se efectuará un resumen numérico y gráfico de las variables demográficas y de las correspondientes a los factores de riesgo, mediante métodos convencionales de estadística descriptiva (uso de medias o medianas junto con sus correspondientes medidas de dispersión para variables numéricas, o de frecuencias y proporciones para variables categóricas). Esta descripción permitirá caracterizar los participantes en el estudio.

Siendo el desenlace a evaluar la “Filtración Intestinal (FI)” se tendrá especial atención con aquellas variables clínicas o quirúrgicas, que en el análisis descriptivo de la información muestren una mayor proporción en pacientes en los cuales se presento dicho desenlace (FI), en las variables identificadas se analizaran posibles asociaciones que favorezcan la presencia del desenlace evaluado (factores predictivos) para ello, estas variables se estudiarán a través de razones de disparidad OR crudas y ajustadas con un nivel de significancia del 5%.

7.6 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:

La siguiente tabla describe las variables contenidas en la plantilla de captura de información de los registros médicos de los pacientes incluidos en el presente estudio.

IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DEL PACIENTE

| NOMBRE DE LA VARIABLE | DESCRIPCIÓN | TIPO DE VARIABLE Y NIVEL DE MEDICIÓN | ESCALA DE MEDIDA | CODIFICACIÓN DE VARIABLES |
|------------------------------|--|---|--|--|
| Edad | Número de años cumplidos al momento del procedimiento quirúrgico. | Cuantitativa Razón Continua | Años Cumplidos: Edad Simple | Valor Numérico |
| Sexo | Características fenotípicas que diferencian al hombre de la mujer | Cualitativa Nominal | Masculino, Femenino | Masculino: 1 Femenino:2 |
| Comorbilidades | Antecedentes médicos relevantes del paciente | Cualitativa Nominal | Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus, Enfermedad del Colágeno, Otros | Hipertensión: 1 Diabetes: 2 Colágeno: 3 Otros: 4 |
| Estado Nutricional | Condición nutricional dada por valoración de profesional en nutrición | Cualitativa Nominal | Desnutrición Aguda Crónica, Sobrepeso, Normal, Sin dato | DNT Aguda: 1 DNT Crónica: 2 Sobrepeso: 3 Normal: 4 Sin dato: 5 |
| Tabaquismo | Habito de fumar, no se condiciona número ni frecuencia de consumo | Cualitativa Nominal | Si , No, Sin dato | Si: 1 No: 2 Sin dato: 3 |
| Tipo de Cirugía | Condición clínica en el paciente que determina el procedimiento quirúrgico | Cualitativa Nominal | Programada, Urgencias | Programada: 1 Urgencias: 2 |

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

| NOMBRE DE LA VARIABLE | DESCRIPCIÓN | NIVEL DE MEDICIÓN | ESCALA DE MEDIDA | CODIFICACIÓN DE VARIABLES |
|------------------------------|---|-----------------------------------|--|----------------------------------|
| Numero de anastomosis | Numero de anastomosis intestinales a la cual corresponde la información | Cuantitativa Razón Discreta | Número secuencial de la anastomosis en un mismo paciente | Valor numérico |

| | | | | |
|---|--|------------------------|---|---|
| Nivel de Anastomosis | Altura en la anatomía intestinal en la cual se realiza el procedimiento quirúrgico | Cualitativa Nominal | Yeyuno- Yeyuno Yeyuno – Íleon Yeyuno – Colon Íleon - Íleon Íleon – Colon Colon – Colon | Yeyuno-Yeyuno:1 Yeyuno- Íleon: 2 Yeyuno- Colon: 3 Íleon-íleon. 4 Íleon-Colon: 5 Colon – Colon: 6 |
| Tipo de Anastomosis | Medio mecánico utilizado para realizar la anastomosis | Cualitativa Nominal | Mecánica, Manual | Mecánica: 1 Manual: 2 |
| Técnica Quirúrgica | Características del procedimiento quirúrgico | Cualitativa Nominal | Termino – Lateral Termino- Terminal Latero - Lateral | Termino- Lateral: 1 Termino- Terminal: 2 Lateral- Lateral: 3 |
| Planos | Técnica manual utilizada para realizar el procedimiento de anastomosis | Cualitativa Nominal | Un plano, Dos planos, Tres planos | Un plano: 1 Dos planos: 2 Tres planos: 3 |
| Tipo de Sutura | Características del tipo de sutura utilizada en el procedimiento quirúrgico manual (Especifique de acuerdo al número de planos el tipo de sutura utilizado por cada uno de estos) | Cualitativa Nominal | Catgut, Seda, Polipropileno, Poliglactina, Polidioxanona | Catgut: 1 Seda: 2 Polipropileno: 3 Poliglactina: 4 Polidioxanona: 5 |
| Refuerzo o invaginación de la anastomosis | Procedimiento adicional de refuerzo a la sutura mecánica | Cualitativa Nominal | Si , No | Si : 1 No : 2 |
| Tipo de sutura refuerzo o invaginación | Características del tipo de sutura utilizada en el refuerzo a la sutura mecánica | Cualitativa Nominal | Catgut, Seda, Polipropileno, Poliglactina, Polidioxanona | Catgut: 1 Seda: 2 Polipropileno: 3 Poliglactina: 4 Polidioxanona: 5 |

| | | | | |
|---|--|-----------------------------------|---|--|
| | | | | |
| Tiempo Quirúrgico | Tiempo transcurrido durante el procedimiento quirúrgico | Cuantitativa Razón Discreta | Establecido en minutos | Valor numérico |
| Volumen de sangrado intraoperatorio | Cantidad de sangre perdida durante el procedimiento quirúrgico | Cuantitativa Razón Continua | Expresado en Centímetros Cúbicos Si esta descrito en palabras: - Mínimo: 10cm - Escaso: 50cm | Valor numérico |
| Procedimientos adicionales | Descripción de procedimientos quirúrgicos adicionales a la anastomosis, realizada en el mismo momento quirúrgico | Cualitativo Nominal | Intraperitoneales Extraperitoneales No aplica o no adicionales | Intraperitoneales: 1 Extraperitoneales: 2 No aplica: 3 |
| <i>CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO DE HOSPITALIZACIÓN DEL PACIENTE</i> | | | | |
| NOMBRE DE LA VARIABLE | DESCRIPCIÓN | NIVEL DE MEDICIÓN | ESCALA DE MEDIDA | CODIFICACIÓN DE VARIABLES |
| Tiempo de Unidad de Cuidado Intensivo UCI | Tiempo expresado en días en el que el paciente incurre en el pos operatorio inmediato en UCI | Cuantitativa Razón Discreta | Expresado en días | Valor numérico |
| Tiempo de Unidad de Cuidado Intermedio | Tiempo expresado en días en el que el paciente incurre en el pos operatorio en Unidad de Cuidado Intermedio | Cuantitativa Razón Discreta | Expresado en días | Valor numérico |
| Estancia Hospitalaria | Tiempo expresado en días en el que el paciente incurre en su proceso de recuperación en cama hospitalaria | Cuantitativa Razón Discreta | Expresado en días | Valor numérico |
| Terapia | Suministro de terapia antibiótica | Cualitativa | Terapéutica y | Terapéutica: 1 |

| | | | | |
|---|---|-----------------------------------|--|--|
| antibiótica | en el paciente | Nominal | Profiláctica | Profiláctica: 2 |
| Complicaciones asociadas | Presencia de complicaciones diferentes a la filtración intestinal | Cualitativa Nominal | Medicas, asociadas al procedimiento quirúrgico o sin <input type="checkbox"/> complicación | Medicas: 1 Del procedimiento: 2 Sin complicación |
| Manejo de la complicación asociada | Manera de tratamiento de la complicación asociada descrita | Cualitativa Nominal | Medico, radiología intervencionista o quirúrgico | Medico: 1 Radio intervencionista: 2 Quirúrgico: 2 |
| Presencia de Filtración Intestinal | Presencia de evento adverso del tipo "Filtración Intestinal" Identifica a través de registros médicos | Cualitativa Nominal | Si , No | Si: 1 No: 2 |
| <i>CARACTERISTICAS DEL PACIENTE CON FILTRACIÓN</i> | | | | |
| NOMBRE DE LA VARIABLE | DESCRIPCIÓN | NIVEL DE MEDICIÓN | ESCALA DE MEDIDA | CODIFICACIÓN DE VARIABLES |
| Características del paciente con filtración | Condición clínica del paciente asociada al proceso de filtración | Cualitativa Nominal | Inestabilidad Hemodinámica, Signos de respuesta inflamatoria sistémica, Abdomen agudo, Íleo prolongado | Inestabilidad Hemodinámica: 1 Signos de respuesta inflamatoria sistémica: 2 Abdomen agudo: 3 Íleo prolongado: 4 |
| Tiempo | Número de días transcurridos desde el momento de la anastomosis hasta la manifestación clínica de la filtración | Cuantitativa Razón Discreta | Expresado en días | Valor numérico |
| Intervención | Manejo de la filtración | Cualitativa Nominal | Quirúrgico, Medico | Quirúrgico: 1 Medico: 2 |
| Desenlace | Estado final del paciente, se condiciona el evento muerte hasta el egreso hospitalario | Cualitativa Nominal | Muerte: Si / No | Si: 1 No: 2 |

8. CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO

8.1 Sitio de investigación:

El sitio de investigación son las instalaciones del Hospital Universitario Clínica San Rafael (HUCSR), donde se dispone de los registros clínicos digitalizados (historia clínica e informe quirúrgico) con la información necesaria para el diligenciamiento de la plantilla.

El personal encargado de la recolección de esta información será la investigadora del proyecto. Esta a su vez será sometida a una prueba piloto del 5% de los pacientes escogidos como muestra, los cuales se escogerán de manera aleatoria; este pilotaje permitirá identificar inconsistencias en el diligenciamiento de la plantilla e identificará ausencia de registros dentro de las variables contenidas en ella.

Se realiza un instructivo para el diligenciamiento de la plantilla, considerando que su seguimiento garantiza la adquisición de datos confiables y de calidad.

8.2 Archivo de datos y sistematización

La información registrada en las plantillas será archivada por la investigadora del proyecto.

Para la sistematización se creará un aplicativo de acuerdo con los módulos respectivos y se almacenará en una base de datos, que será alimentada de manera continua.

8.3 Consideraciones éticas y confidencialidad:

Este estudio por sus características metodológicas y con base en la Resolución 8430/93 del Ministerio de Salud, se clasifica sin riesgo.

Los nombres y la información personal de cada paciente se mantendrán en absoluta reserva, ocultos a través de un sistema de codificación de datos

La información será utilizada con fines académicos y con el único propósito de generar conocimiento, en ningún momento incurriremos en conductas que afecten la honra y el buen nombre de los sujetos de investigación

Si bien el estudio se soporta en información construida de manera retrospectiva de los procedimientos quirúrgicos y en ningún momento se tiene contacto o entrevistas personalizadas con el paciente, es importante mencionar que los procedimientos referidos en este estudio fueron realizados por profesionales con conocimiento y experiencia, bajo la responsabilidad de una entidad de salud que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios que garantizan el bienestar de todos sus pacientes

El estudio se presentara a aprobación del comité de ética del Hospital Universitario Clínica San Rafael (HUCSR), quien a su vez contará con la aprobación de la Universidad Militar Nueva Granada

En su desarrollo, cumplirá con los estándares establecidos de buenas prácticas clínicas en investigación, como lo establece la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social.

8.4 Aseguramiento y control de calidad

El estudio contempla diferentes estrategias de control de calidad de la información:

- ◇ Capacitación del personal que consultara y registrara los datos
- ◇ Seguimiento del instructivo de diligenciamiento de la plantilla

- ◇ Prueba piloto del instrumento de recolección de información (plantilla)
- ◇ Control de veracidad de la información consignada en las plantillas. Se seleccionara de forma aleatoria un 10% del total de las plantillas diligenciadas y se comparara su contenido contra los registros, como control de calidad de la información contenida en la base de datos.

8.5 Posibles Limitaciones

Ausencia de registros que dificultan la respuesta a las variables contenidas en la plantilla de recolección de información.

Se espera cierta dificultad en la estandarización del método de búsqueda en los registros digitalizados de los pacientes en el (HUCSR) lo que conlleva a obtener información en la plantilla poco veraz, para ello, se recurrirá a procesos de aseguramiento y calidad de los datos.

El tiempo en que se incurrirá en la búsqueda de la información en los registros, puede ser una limitante importante para el cumplimiento del cronograma establecido por el protocolo.

9. RESULTADOS, PRODUCTOS ESPERADOS Y POTENCIALES BENEFICIARIOS:

Se espera obtener información consolidada de las características de un record de procedimientos quirúrgicos realizados en un periodo de tiempo determinado, que permitirá un análisis de variables de interés por parte del personal clínico y administrativo del HUCSR involucrado en dichos procedimientos, logrando tomar decisiones y cambiar conductas de manera informada.

El desarrollo del estudio permitirá identificar variables determinantes en la presencia de filtración intestinal para los pacientes intervenidos quirúrgicamente con anastomosis del tipo escogido para el presente estudio, estas variables entregaran información valiosa para la comunidad médica involucrada de manera directa del HUCSR y para la comunidad médica en general, más aun, cuando no existen estadísticas en Colombia, relacionadas con este tipo de evento "Filtración Intestinal".

El servicio de Cirugía general del HUCSR se constituye en uno de los potenciales y principales beneficiarios de este estudio, en la medida en que se ratificaran e identificarán variables predictivas de filtración, sobre las cuales se pueden llegar a tomar correctivos y permitir con ello, menor morbimortalidad en la realización de estos procedimientos y mejorar estándares de calidad en la atención del paciente.

El cumplimiento en el desarrollo de este estudio permitirá a su investigadora cumplir con uno de los requisitos exigidos por la Universidad Militar Nueva Granada, para acceder al título de Cirujana General.

10. CRONOGRAMA

| ACTIVIDADES DEL PROYECTO | Año 1 | | | Año 2 | | | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | oct-09 | nov-09 | dic-09 | ene-10 | feb-10 | mar-10 | abr-10 | may-10 | jun-10 | jul-10 | ago-10 | sep-10 | oct-10 | nov-10 |
| Planteamiento de la idea de investigación | x | x | x | | | | | | | | | | | |
| Aprobación de la idea de investigación | | | x | x | | | | | | | | | | |
| Elaboración del protocolo de investigación | | | | | x | x | x | x | x | x | | | | |
| Aprobación del protocolo por el CEI | | | | | | | | | | | x | x | | |
| Identificación de sujetos de investigación | | | | | | | | | | | | x | | |
| Elaboración de instrumento de captura de información. | | | | | | | | | x | x | | | | |
| Pilotaje del instrumento de captura | | | | | | | | | | | | x | | |
| Recolección de información en registros medicos | | | | | | | | | | | | x | | |
| Pruebas de validación de información | | | | | | | | | | | | x | | |
| Digitación de la información | | | | | | | | | | | | x | x | |
| Construcción de base de datos | | | | | | | | | | | | | x | |
| Análisis estadísticos de la información | | | | | | | | | | | | | x | |
| Interpretación de la información | | | | | | | | | | | | | x | |
| Presentación de resultados. | | | | | | | | | | | | | | x |

11. MATERIALES Y METODOS

Se realizó un estudio observacional descriptivo retrospectivo en los pacientes intervenidos quirúrgicamente en el servicio de cirugía general del Hospital Universitario Clínica San Rafael, a quienes se les realizó "Anastomosis intestinal" en el tiempo comprendido entre enero de 2005 hasta diciembre de 2009.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética y las directivas del Hospital Universitario Clínica San Rafael, bajo el aval de la Universidad Militar Nueva Granada. Como instrumento de recolección se utilizó un instrumento tipo plantilla en medio físico, este fue validado preliminarmente en 10 pacientes por la investigadora del proyecto frente a los registros clínicos; posteriormente la información se recolectó por la investigadora en la totalidad de registros seleccionados en el estudio (88). Se realizó un control de veracidad de la información consignada en las plantillas, tomando el 10% (8 historias clínicas) al azar de las diligenciadas y comparando su contenido como control de calidad de la base de datos.

El instrumento de manera general incluyó información relacionada en cuatro bloques de variables así: datos de identificación del paciente, características del procedimiento quirúrgico, del proceso de hospitalización y del paciente con filtración. La información registrada se tabuló en una base de datos ACCESS y fue validada en relación al contenido de cada una de las variables, para posteriormente ser analizada en el programa SPSS 15.0 versión de evaluación de acuerdo al plan de análisis propuesto por el proyecto.

Se determinó la distribución de frecuencia absoluta y relativa en relación con la variable y con el evento "filtración anastomótica".

Se estableció por medio de análisis estadístico chi cuadrado, test de Fisher, la significancia estadística de cada variable en relación con la filtración. Debido al número bajo de casos y de la muestra, la mayoría de los valores no tuvieron la significancia esperada. Sin embargo, siendo un estudio descriptivo, se tuvo en cuenta la relevancia clínica de los datos y los aportes informativos sobre el tema, al grupo quirúrgico del HUCSR y a la comunidad nacional e internacional, como base de estudios analíticos, de cohortes e intervencionistas.

12. RESULTADOS

Se identificaron 210 historias clínicas, las cuales presentaron las siguientes características: 78 se encontraban en formato de microfilmación en el archivo de la institución y no fue posible la recolección completa de información, 30 historias clínicas no correspondían con el procedimiento de estudio y 15 no cumplían con los criterios de inclusión y fueron descartados. Las 87 historias clínicas restantes cumplieron los criterios establecidos para su inclusión en el estudio. Adicionalmente a uno de estos pacientes se le realizaron dos anastomosis intestinales en un mismo acto quirúrgico, sumando un registro adicional en la muestra final para 88 anastomosis analizadas.

La anterior condición (78 historias clínicas) representa la información de los años 2005 y 2006, tiempo en el cual, la institución se encontraba en un proceso de transición hacia la sistematización de los datos, lo que generó información incompleta que no permitió un correcto diligenciamiento de las plantillas.

Se resalta que la presentación de resultados de las variables a continuación relacionadas, se analizan en referencia a la presencia o no de la complicación estudiada "filtración intestinal".

Se describen en paréntesis las frecuencias absolutas de los porcentajes descritos.

Tabla 1. Desenlace de Casos Intervenidos por Anastomosis Intestinal

| <i>Desenlace</i> | <i>Filtración Intestinal</i> | <i>Sin filtración intestinal</i> | <i>Total</i> |
|----------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------|
| <i>Muerte</i> | 5 -62.5% | 4 – 5 % | 9 – 10.2% |
| <i>Vivo</i> | 3 – 37.5% | 76 – 95% | 79 – 89.8% |
| <i>Total general</i> | 8 | 80 | 88 |

De los 88 casos se encontró 8 pacientes con filtración, determinando una incidencia del 9%.

La mortalidad global fue del 10.2% (9). En los pacientes con filtración la mortalidad fue del 62.5% (5), siendo esta secundaria a la complicación y al desarrollo de disfunción orgánica múltiple. En los pacientes sin filtración, la mortalidad fue del 5% y estuvo condicionada por otras complicaciones, (hemoperitoneo, progresión de isquemia intestinal, intoxicación aguda con heroína e infarto agudo del miocardio).

Tabla 2. Distribución Por Grupo Etario de los Pacientes Incluidos en el Estudio y su relación con filtración y mortalidad

| Grupos Etáreos | Pacientes con filtración intestinal | Pacientes sin filtración intestinal | Total |
|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| <20 | 0 - 0 | 1 - 0 | 1 |
| 20 a 29 | 1 - 1 | 9 - 0 | 10 |
| 30 a 39 | 1 - 0 | 9 - 0 | 10 |
| 40 a 49 | 1 - 1 | 11 - 1 | 12 |
| 50 a 59 | 1 - 0 | 12 - 1 | 13 |
| 60 a 69 | 0 - 0 | 18 - 1 | 18 |
| 70 a 79 | 2 - 1 | 14 - 0 | 16 |
| 80 o mas | 2 - 2 | 6 - 1 | 8 |
| Total | 8 | 80 | 88 |

El primer número en la tabla representa los pacientes con filtración anastomótica y el segundo los casos de mortalidad en ese grupo.

No se presentaron casos de filtración en los menores de 20 años ni en el grupo de 60 a 69 años. En los grupos etáreos entre 20 a 59 años no hubo marcada diferencia en la incidencia (10% 20 a 39, 8,3% 40 a 40 y 7.6% en 50 a 59 años), con diferencias de mortalidad del 100% por la complicación en el primero y tercer grupo y del 0% en el segundo y cuarto. Los mayores de 70 años presentaron el 50% de casos de filtración (4 pacientes). En el grupo entre 70 y 79 años la incidencia de la complicación fue menor (12.5%), respecto al grupo mayor de 80 años (25%), con una diferencia marcada en la mortalidad, 50% en el primer grupo y 100% en el segundo.

Tabla 3. Relación entre género y filtración

| FILTRACION | HOMBRES | MUJERES | TOTAL |
|--------------|-------------------|-------------------|-----------|
| SI | 6 - 13% | 2 - 4.7% | 8 |
| NO | 40 - 87% | 40 - 95.3% | 80 |
| Total | 46 - 52.3% | 42 - 47.7% | 88 |

El 75% de los casos de filtración correspondieron a pacientes del sexo masculino respecto al 25% de casos en mujeres.

La distribución de casos por género fue de 46 hombres (52.3 %) y 42 mujeres (47.7%), siendo una muestra homogénea. La incidencia de filtración fue del 13% (6) del sexo masculino y 4.7% (2) del sexo femenino, ($p=0.27$).

Tabla 4. Comorbilidad de los Pacientes Incluidos en el Estudio

| FILTRACION | HTA | DM | DISLIPIDEMIA | EPOC | IR | No tiene | Total |
|--------------|-----------|----------|--------------|----------|----------|------------|-----------|
| SI | 4 -14.3% | 0 | 1 - 20% | 0 | 0 | 3 - 6.7% | 8 |
| NO | 24 -85.7% | 5 | 4 - 80% | 4 | 1 | 42 - 93.3% | 80 |
| Total | 28 | 5 | 5 | 4 | 1 | 45 | 88 |

HTA: Hipertensión arterial, DM: Diabetes Mellitus, EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, IR: Insuficiencia renal

Se estableció relación entre filtración intestinal y las comorbilidades asociadas de pacientes. 5 de los 8 casos de filtración (62.5%) presentaban comorbilidades, respecto al 37.5% de pacientes sin ellas.

La presentación de enfermedades asociadas eran: Hipertensión arterial 32% (28), Diabetes mellitus y Dislipidemia 5,7% (5), EPOC 4,6% (4), Insuficiencia renal 1% (1).

Las incidencias de filtración fueron: La hipertensión arterial 14.3% (p=0.25), Dislipidemia 20%, (p=0.38). Las otras patologías (Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, diabetes mellitus e insuficiencia renal) no presentaron la complicación.

51% (45 casos) no presentaban comorbilidades, diagnosticándose filtración en el 6.7% (3).

No se evidenciaron casos de pacientes con enfermedades del colágeno. Se tomo en cuenta esta comorbilidad en la plantilla de recolección de datos.

Tabla 5. Estado Nutricional de los casos incluidos en el Estudio

| FILTRACION | DNT | | | | NO DATO | Total |
|------------|-----------|---------|------------|-----------|---------|-------|
| | DNT AGUDA | CRONICA | SOBREPESO | NORMAL | | |
| SI | 1 – 33.3% | 0 | 3 – 5.7% | 4 – 14.8% | 0 | 8 |
| NO | 2 – 66.7% | 1 | 49 – 94.3% | 23 – 85.2 | 5 | 80 |
| Total | 3 | 1 | 52 | 27 | 5 | 88 |

DNT: Desnutrición

Se logró información sobre el estado nutricional en el 94.3% (83). 3 pacientes (3.6%) presentaban desnutrición aguda, 1 (1.2%) desnutrición crónica, 52 pacientes (62.6%) en sobrepeso y 27 (32.6%) con estado nutricional normal. 5 casos no tenían registro. El mayor porcentaje de filtración se presentó en el grupo de estado nutricional normal, con el 50% de los casos, pero la incidencia en el grupo fue de 14,4%, (p= 0.24). 3 pacientes se presentaron en el grupo de sobrepeso, que representa el 37.5% de los casos de filtración, pero la incidencia en el grupo de pacientes con esta variable fue 5.7%, (p=0.26). 1 paciente con la complicación presentaba desnutrición aguda, lo cual representa el 12.5% de los casos, pero en su grupo la incidencia fue de 33.3% (p=0.25). No se presentaron filtraciones en los pacientes con desnutrición crónica.

Tabla 6. Consumo de cigarrillo y relación con filtración anastomótica

| FILTRACION | PTES CON CONSUMO DE CIGARRILLO | PTES SIN CONSUMO | NO DATO | Total |
|------------|--------------------------------|------------------|---------|-------|
| | SI | 1 – 20% | | |
| NO | 4 – 80% | 55 – 88.7% | 21 | 80 |
| Total | 5 | 62 | 21 | 88 |

Se recolectó información sobre consumo de cigarrillo en 67 pacientes (76.2%), en 21 de ellos (23.8%) no había información. El 7.4% (5) consumían cigarrillo y el 92.6% (62) no consumían. El mayor porcentaje de filtración se presentó en los pacientes no fumadores, con 7 de los 8 casos descritos. La incidencia de la complicación en ese segundo grupo fue de 11.2% (p=0.4). En el grupo de fumadores la incidencia fue del 20% (p=0.3)

Tabla 7. Tipo de Cirugía Realizada

| <i>FILTRACION</i> | <i>CIRUGIA PROGRAMADA</i> | <i>CIRUGIA DE URGENCIAS</i> | <i>Total</i> |
|-------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------|
| <i>SI</i> | 3 – 10% | 5 – 8.6% | 8 |
| <i>NO</i> | 27 – 90% | 53 – 91.4% | 80 |
| <i>Total</i> | 30 | 58 | 88 |

30 procedimientos (34,1%) fueron desarrollados como cirugía programada y 58 (65.9%) de urgencia. El 8.6% (5 casos) presentaron filtración en el grupo de cirugía de urgencias. El 10% (3 pacientes) presentaron filtración en el grupo de cirugía programada ($p= 1$). La incidencia de la complicación en cirugía de urgencias es 8.6% ($p=1$).

Tabla 8. Nivel de anastomosis

| <i>FILTRACION</i> | <i>YEYUNO - YEYUNAL</i> | <i>YEYUNO - ILEAL</i> | <i>YEYUNO - COLONICA</i> | <i>ILEO - ILEAL</i> | <i>ILEO - COLONICA</i> | <i>COLO- COLONICA</i> | <i>Total</i> |
|----------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------|------------------------|-----------------------|--------------|
| <i>SI</i> | 1 – 12.5% | 0 | 2 -9.5 % | 2 – 5.5% | 3 – 25% | 0 | 8 |
| <i>NO</i> | 7 – 87.5% | 10 | 19 – 90.5% | 34 - 94.5% | 9 – 75% | 1 | 80 |
| <i>Total general</i> | 8 | 10 | 21 | 36 | 12 | 1 | 88 |

El nivel intestinal donde se desarrollo la anastomosis se dividió en seis ítems con la siguiente presentación: 9% (8) yeyuno-yeyunal, 11.4% (10) yeyuno-ileal, 24% (21) yeyuno-colónica, 41% (36) ileo-ileal, 13.6% (12) ileo-colónico y 1% (1) colo-colónica.

Las incidencias de filtración para cada nivel anastomótico fueron en orden de frecuencia: 25% (3) ileo-colónicas ($p= 0.07$), 9.5% (2) yeyuno-colónica ($p= 1$), 5.5% (2) ileo-ileal ($p= 0.3$), 12.5% (1) yeyuno-yeyunal ($p= 0.5$)

Tabla 9. Tipo de Anastomosis

| <i>FILTRACION</i> | <i>SUTURA MECANICA</i> | <i>SUTURA MANUAL</i> | <i>Total</i> |
|-------------------|------------------------|----------------------|--------------|
| <i>SI</i> | 5 – 16.6% | 3 - 5% | 8 |
| <i>NO</i> | 25 – 83.4% | 55 – 95% | 80 |
| <i>Total</i> | 30 | 58 | 88 |

Los procedimientos realizados con sutura mecánica fueron 30 (34%), presentando 5 casos de filtración (16.6%) ($p= 0.1$). Las cirugías realizadas con sutura manual fueron 58 (66%), presentando filtración en 3 casos (5%)

Se realizó refuerzo con un plano de sutura manual serosa invaginante en 16 casos (53.4%). De los 5 casos de filtración para suturas mecánicas, solo 2 reportaron refuerzo. Las suturas empleadas fueron polipropileno en 6 casos sin filtración y con polidioxanona en 10

casos, donde se presentaron las 2 filtraciones. En 14 casos (46.6%) no se realizó refuerzo y se reportaron 3 casos de filtraciones.

58 procedimientos fueron anastomosis manuales, de los cuales 2 (3.4%) fueron realizados en un plano, 53 (91.4%) en dos planos y 3 (5.2%) en tres planos. Los 3 casos de filtración se presentaron en el grupo de dos planos. Los materiales utilizados fueron poliglactina en el primer plano de 2 de los pacientes y polidioxanona en el otro. El segundo plano se realizó con seda en 1 paciente y polipropileno en 2 pacientes.

Tabla 10. Técnica Quirúrgica Utilizada en la Realización de la Anastomosis

| <i>FILTRACION</i> | <i>TERMINO LATERAL</i> | <i>TERMINO TERMINAL</i> | <i>LATERO LATERAL</i> | <i>Total</i> |
|-------------------|------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------|
| <i>SI</i> | 0 | 3 – 7.5% | 5 – 16.6% | 8 |
| <i>NO</i> | 18 | 37 – 92.5% | 25 – 83.4% | 80 |
| <i>Total</i> | 18 | 40 | 30 | 88 |

Se utilizaron las siguientes técnicas quirúrgicas: 18 pacientes (20.4%) termino terminal, 40 pacientes (45.6%) termino lateral y 30 pacientes (34%) latero lateral. La mayor incidencia de filtración se presentó en el grupo latero lateral con 5 casos (16.6%, $p= 0.1$), todos realizados con sutura mecánica. El segundo porcentaje se presentó en las anastomosis termino terminales con 3 casos (7.5%, $p= 0.7$), todas realizadas con sutura manual.

Tabla 11. Percepción Clínica Intraoperatoria

| <i>FILTRACION</i> | <i>MALIGNA</i> | <i>BENIGNA</i> | <i>TRAUMA</i> | <i>Total</i> |
|-------------------|----------------|----------------|---------------|--------------|
| <i>SI</i> | 4 – 10.8% | 3 – 6.3% | 1 – 33.3% | 8 |
| <i>NO</i> | 33 – 89.2% | 45 – 93,7% | 2 – 66.7% | 80 |
| <i>Total</i> | 37 | 48 | 3 | 88 |

Se tomó en cuenta la percepción intraoperatoria de la patología tratada, clasificándola en maligna 37 casos (43.6%), benigna 48 pacientes (53%) y 3 casos de trauma (3.4%). La mayor filtración se presentó en patología maligna con 4 casos, con una incidencia de 10.8% ($p= 0.7$), 3 casos de patología benigna (incidencia 6.3%, $p= 0.7$) y 1 caso de trauma (incidencia 33.3%, $p= 0.2$).

El tiempo quirúrgico utilizado en la realización del procedimiento estuvo entre 1 y 5 horas. El mayor porcentaje 90.9% (80 pacientes), se realiza entre 2 y 3 horas. La totalidad de casos de filtración se presentó en este rango.

Se tomo en cuenta la presentación clínica de los pacientes para hacer el diagnóstico de filtración. 6 pacientes (75%) tuvieron signos de respuesta inflamatoria sistémica, 2 pacientes presentaron inestabilidad hemodinámica. No se presentaron casos de íleo prolongado o abdomen agudo, variables tomadas en cuenta en el diligenciamiento de la plantilla.

15 pacientes requirieron UCI, 4 presentaron filtración intestinal y 11 pacientes por otras razones médicas. Su estancia osciló de 5 a 31 días para el primer grupo y de 2 a 11 días para los pacientes con otras indicaciones médicas.

El tiempo hospitalario fue de 1 a 5 semanas para los pacientes de la población muestra. El 72.5% de los pacientes sin filtración intestinal tuvieron una estancia hospitalaria entre 1 a 2 semanas.

Tabla 12. Complicaciones Posquirúrgicas

| <i>FILTRACION</i> | <i>MEDICAS</i> | <i>DEL PROCEDIMIENTO</i> | <i>SIN COMPLICACION</i> | <i>Total</i> |
|-------------------|----------------|--------------------------|-------------------------|--------------|
| <i>SI</i> | 1 – 12.5% | 6 -30% | 1 – 1.6% | 8 |
| <i>NO</i> | 7 – 87.5% | 14 – 70% | 59 – 98.4% | 80 |
| <i>Total</i> | 8 | 20 | 60 | 88 |

60 pacientes (68.1%) no presentaron complicaciones en el postoperatorio. Los 28 casos restantes las presentaron, siendo 8 de ellas, médicas y 20 inherentes al procedimiento. De los pacientes con filtración anastomótica, 6 casos (incidencia 30%, $p= 0.0015$) presentaron infección profunda del sitio operatorio y evisceración como complicaciones, que se tomaron como señal de alerta de posible filtración. 1 (incidencia 12.5%, $p= 0.5$) paciente presentó complicación médica y posterior filtración intestinal. La complicación fue el desarrollo de neumonía nosocomial temprana al tercer día postoperatorio; requirió manejo en cuidado intensivo y posteriormente evolucionó con deterioro hemodinámico y clínico que obligó al grupo tratante a llevarlo a laparotomía exploratoria, documentando la filtración intestinal.

1 paciente (incidencia 1.6%, $p= 0.0012$) no presentó ninguna complicación de las mencionadas; se manifestó súbitamente con signos de respuesta inflamatoria sistémica que llevo al grupo tratante a la realización de exploración quirúrgica donde se documenta la filtración.

La incidencia de presentación de infección del sitio operatorio fue de 4.5% (4 pacientes).

Tabla 13. Manejo de la Complicación

| <i>Filtración</i> | <i>Médico</i> | <i>Quirúrgico</i> | <i>Sin complicación</i> | <i>Total</i> |
|-------------------|---------------|-------------------|-------------------------|--------------|
| <i>SI</i> | 2 – 16.6% | 5 – 31.2% | 1 – 1.6% | 8 |
| <i>NO</i> | 10 – 83.4% | 11 -68.8% | 59 – 98.4 | 80 |
| <i>Total</i> | 12 | 16 | 60 | 88 |

De los 28 pacientes con complicaciones, a 12 de ellos se les dio manejo médico y a 16 manejo quirúrgico. 2 casos de complicaciones médicas presentaron filtración. Uno de ellos neumonía nosocomial, el otro infarto agudo del miocardio. Recibieron manejo médico inicial y en su evolución el primero desarrollo inestabilidad hemodinámica y el segundo signos de respuesta inflamatoria sistémica, por lo cual se llevaron a laparotomía, donde se diagnosticó y trato la filtración intestinal. En los 5 casos de manejo quirúrgico, se realizó el diagnóstico intraoperatorio de filtración intestinal. El otro paciente, presentó obstrucción intestinal temprana, se estableció manejo médico inicial y ante una evolución clínica inadecuada, se llevó a cirugía diagnosticándose la filtración intestinal. Ninguno de los pacientes fue manejado por radiología intervencionista, variable tomada en cuenta en la plantilla de información.

56 pacientes (63.6%) requirieron antibioticoterapia profiláctica, la cual consistió en 1 dosis del antibiótico escogido por el cirujano, administrada 30 minutos o 1 hora antes de la realización del procedimiento. 25 pacientes (28.4%) lo requirieron de manera terapéutica, definido por los anteriores preceptos. En 7 pacientes (7.9%) no hubo información sobre el evento. La presentación de filtración se determinó en 1 paciente con antibiótico terapéutico y 6 pacientes con profiláctico, con una incidencia de 4% para el primer grupo ($p=0.4$) y de 10.7% en el segundo ($p=0.7$). En los pacientes sin información la incidencia fue de 14.3% (1 paciente, $p = 0.4$).

17 pacientes (19.3%) requirieron la realización de procedimientos quirúrgicos adicionales, los cuales se dividieron en extra e intraperitoneales. Su realización no condicionó la presentación de filtración intestinal, ningún paciente la presentó.

La presencia de filtración intestinal y el tiempo transcurrido hasta el diagnóstico, fue de 4 a 12 días en la totalidad de los casos de filtración (8 casos), 6 de ellos (75%) diagnosticados entre los días 7 y 8, un caso presentó la complicación el día cuarto y el otro en el día 12.

Al sospecharse clínicamente o diagnosticarse la filtración intestinal, el 100% de los pacientes recibieron manejo quirúrgico.

13. DISCUSION

La literatura mundial establece estadísticas sobre incidencia de filtración, mortalidad y complicaciones asociadas con la realización de anastomosis intestinales, que muchas veces no se ajustan a las realidades locales o de cada país y pueden influenciar los resultados finales. En el estudio se documenta de manera clara y organizada las características de estos procedimientos, como punto de referencia nacional.

El porcentaje de filtración establecido en la literatura es del 3.4 al 6% para las anastomosis intestinales y el resultado mostró una incidencia de filtración del 9% en este servicio quirúrgico.

La mortalidad por la complicación, que fue del 62.5%, esta por encima de lo descrito de 10 al 33%, lo cual establece el valor social, médico y de recursos que genera esta complicación en términos de desenlace y la importancia de su diagnóstico y manejo precoz.

La determinación de realizar el procedimiento, los factores técnicos y clínicos de cada caso, el manejo postoperatorio de cada paciente, fueron similares a los descritos en la literatura, sin diferencias significativas.

La edad no está determinada en la literatura como un factor de riesgo de filtración. Es llamativo el resultado de 50% de los casos de filtraciones en pacientes mayores de 70 años. Las diferencias de incidencia y mortalidad entre los grupos de 70 a 79 años y mayores de 80 años fue muy marcada, generando el respaldo a la literatura que describe que a mayor edad se presenta mayor tasa de comorbilidades y complicaciones postoperatorias asociadas, secundario al deterioro de las reservas fisiológicas, inmunidad e integridad de los sistemas de coagulación y cicatrización. Con lo anterior, se define en este estudio, que la edad mayor de 80 años si representa un factor predictor de filtración.

El género tampoco esta establecido en la literatura que sea un factor de riesgo. En el estudio se obtuvo una muestra homogénea respecto a esta variable y al aplicar el rigor estadístico, se encontró que los resultados no eran significativos, pero las frecuencias relativas de los dos grupos muestran una proporción mayor de la complicación en el grupo de sexo masculino, por lo que se puede concluir que en el estudio, si represento un factor predictor de filtración.

La presentación de comorbilidades fue notable en la mayoría de casos de filtración (62.5%), siendo la hipertensión arterial la más representativa. Se ha establecido que esta patología genera cambios microvasculares y de perfusión de una anastomosis, que puede condicionar la falla anastomótica. Aunque los resultados no fueron estadísticamente significativos, presenta una frecuencia relativa no despreciable, que la ratifica en este caso como factor de riesgo de filtración. Se descarta la Diabetes mellitus como predictor de la complicación, lo que va en contra de la literatura, que la relaciona con fenómenos microangiopáticos relacionados.

En la plantilla de recolección de datos se había determinado la presencia de enfermedades del colágeno como variable a considerar, debido a que en la literatura se determina que la alteración de los procesos de inmunidad, están relacionados directamente con la cascada de coagulación, cicatrización y perfusión tisular, que podrían estar relacionados con la posibilidad de falla anastomótica. No se encontraron pacientes con esta comorbilidad.

La dislipidemia se presentó en una proporción baja de casos. Su incidencia de filtración con una frecuencia significativa, la hace en este estudio factor de riesgo de filtración.

Se descarta la relación entre enfermedad pulmonar obstructiva crónica e insuficiencia renal con filtración, las otras comorbilidades de mayor frecuencia en el estudio.

La literatura describe que la desnutrición favorece la alteración de la función inmune celular y humoral, reducción de la producción de inmunoglobulinas, la actividad del complemento y la función linfocitaria, predisponiendo la translocación bacteriana y complicaciones infecciosas. Además se disminuye la fuerza tensil de la anastomosis, el trofismo intestinal y teóricamente aumenta el riesgo de filtración. Los valores obtenidos de frecuencia relativa y absoluta ante el grupo dejan varias conclusiones: como incidencia la mayor fue en desnutrición aguda, seguida de pacientes con estado nutricional normal y con sobrepeso. Lo anterior está de acuerdo con lo descrito en la literatura de mayor incidencia de filtración en pacientes desnutridos. Como valores absolutos teniendo en cuenta solo los casos de filtración, son llamativos los de sobrepeso, debido a que no está descrita su relación con la complicación y quizás debiera tomarse en cuenta su inclusión en estudios prospectivos.

El cigarrillo altera el proceso de cicatrización, la neovascularización y perfusión de los tejidos nuevos, está relacionado con procesos de oncogénesis en diversos órganos que en teoría hacen evidente la relación con filtración. Los resultados de este estudio, mostraron 1 caso de filtración con consumo de cigarrillo y una incidencia del 20% en el grupo de fumadores. Ese resultado aislado ratificaría lo descrito inicialmente y sería un factor de riesgo de filtración. Sin embargo el 87.5% de casos en no fumadores que presentaron la complicación, podría interpretarse como un posible efecto protector del cigarrillo. Ya se ha establecido en la literatura, que los fumadores presentan menos náuseas y vómito posterior a la anestesia en ciertas condiciones quirúrgicas y esto podría limitar la presentación de eventos que aumentan la presión intraabdominal y podría estar implicado en el proceso de filtración anastomótica.

Teóricamente los procedimientos de urgencia presentan mayor morbimortalidad y posibilidad de complicaciones, por lo agudo de su presentación y la premura en la realización de una cirugía, en un paciente sin estudios y posibles comorbilidades no controladas. Los resultados del estudio no determinan ninguna diferencia significativa en la presentación de filtración de la anastomosis entre esos dos grupos.

De las anastomosis realizadas en el HUCSR, 69 casos (78.4%) fueron anastomosis ileo-ileales, yeyuno-colónicas e ileo-colónicas. El mayor índice de filtración se presentó en las anastomosis ileo-colónicas con el 25% de los casos. La literatura describe una incidencia de filtración del 1.5% para este nivel de anastomosis y debe generar un seguimiento particular en los casos futuros en el servicio quirúrgico base del estudio.

En este estudio la proporción de sutura manual respecto a sutura mecánica es de 2 a 1. La mayor tasa de filtración fue con sutura mecánica (16.6%), contrario a lo descrito en la literatura que habla de un margen de seguridad mayor para la realización de procedimientos con este método.

Los resultados no son concluyentes para realizar refuerzo posterior a la anastomosis mecánica y debiere tomarse este tópico en investigaciones futuras.

No se ha reportado diferencias de filtración en anastomosis intestinales manuales con diferentes planos en su realización. En este estudio solo se refleja la mayor proporción de suturas manuales en dos planos en el Hospital Universitario Clínica San Rafael respecto a los otros, por ende no se considera significativo que haya sido en este grupo la presentación de los casos de filtración. El uso del tipo de suturas es aún muy diverso, con múltiples combinaciones cuando se utilizan varios planos. Aunque fue posible establecer la relación de las suturas con la filtración anastomótica, no hay una dominancia relevante de algún tipo específico para este factor de riesgo.

Se describe que los pacientes con mayor número de complicaciones postoperatorias son los de patología traumática y ellas estaban derivadas del grado de injuria de la lesión, más que por los hallazgos y decisión quirúrgica de manejo. En este estudio el número de pacientes con patología de trauma fue muy bajo, pero la incidencia de filtración es alta, lo cual ratifica lo descrito en la literatura. No hay mayores descripciones de si existe mayor incidencia de filtración en patología maligna, pero se tiene en cuenta el deterioro sistémico y nutricional, al igual que la teoría de un inadecuado funcionamiento del sistema inmune y de cicatrización, por lo que la incidencia de filtración en estos pacientes debiera ser mayor. Los resultados al respecto aunque no fueron estadísticamente significativos, si mostraron una frecuencia relativa mayor que los casos con patología benigna.

El tiempo quirúrgico utilizado para la realización de un procedimiento no determina perse la tasa de complicaciones, pero si condiciona el mayor consumo de anestésicos, mayor compromiso del sistema inmune y compromiso general del paciente, que potencialmente predispone la aparición de complicaciones. No se determina en este estudio, una relación clara entre el tiempo quirúrgico y la presencia de filtración intestinal. El resultado de 1 a 2 semanas en un procedimiento que en promedio tiene esa estancia, refleja una buena gestión médica y de calidad en términos económicos y sociales.

La presentación clínica de los casos de filtración estuvo de acuerdo con lo descrito en la literatura, con evidencia de signos de respuesta inflamatoria sistémica e inestabilidad hemodinámica. No se presentaron casos de íleo prolongado o abdomen agudo, sin que se desestime su relación con filtración y su importancia clínica en sospecha de esta complicación.

Las complicaciones inherentes al procedimiento como evisceración e infección del sitio operatorio, tuvieron relación significativamente estadística con la presentación de filtración intestinal.

La incidencia de infección del sitio operatorio fue de 4,5%, porcentaje aceptado dentro de los límites establecidos en la literatura.

Los pacientes con manejo en cuidado intensivo cursan con una condición clínica crítica, alta morbimortalidad y refleja aumento de los costos hospitalarios. A nivel biopsicosocial en la disfunción de la relación médico –paciente y familiar por lo impredecible de la evolución y resultado médico. En este caso la estancia estuvo acorde con la condición particular del paciente y al manejo idóneo de la patología que presentaban. La estancia hospitalaria es un indicador de gestión y calidad, reflejando que fueron procedimientos desarrollados bajo un buen estándar.

Según la complicación establecida se puede brindar manejo médico, radiología intervencionista o quirúrgico. Ello depende del tipo de presentación y evolución clínica del paciente, lo cual determina finalmente el proceso de tratamiento. El diagnóstico de las complicaciones incluida la filtración intestinal, fue oportuna, con el correspondiente manejo para cada caso, lo cual refleja la eficiencia y calidad en la prestación del servicio y en el seguimiento postoperatorio de los pacientes.

Para la realización de procedimientos abdominales se ha establecido la administración de antibiótico de tipo profiláctico o terapéutico, según el tipo de herida, tiempo operatorio, las complicaciones intraoperatorias como contaminación, comorbilidades y la percepción particular del cirujano. En nuestro estudio la incidencia de filtración fue mayor en el grupo de administración profiláctica, sin lograrse correlación directa con la complicación por que la decisión de su administración fue tomada preoperatoriamente estableciendo el concepto de que todos los pacientes lo requerían.

El diagnóstico de la falla anastomótica fue generado dentro de los márgenes de tiempo establecidos en la literatura, con un manejo idóneo en todos los casos.

Este estudio descriptivo refleja la experiencia de trabajo del grupo quirúrgico del HUCSR y entrega a la comunidad médica nacional e internacional, resultados confiables de manera organizada y consolidada, respecto a la realización de anastomosis intestinales y la complicación "filtración intestinal", que le permite ser base de estudios intervencionistas y ensayos clínicos en el futuro.

14. CONCLUSIONES

- ◇ La incidencia de filtración fue del 9%
- ◇ La mortalidad global en los pacientes con anastomosis intestinales fue 10.2%
- ◇ La mortalidad secundaria al hallazgo de filtración anastomótica es de 62.5%
- ◇ Hubo mayor incidencia de filtración y mortalidad en los pacientes mayores de 80 años, representando un importante predictor de filtración en el estudio
- ◇ La muestra fue homogénea en cuanto a genero y sin embargo el sexo masculino presento 2.7 veces mas casos de filtración que el sexo femenino, siendo otro factor de riesgo a considerar.
- ◇ La hipertensión arterial fue la patología de mayor relación con filtración, con una incidencia no despreciable.
- ◇ La dislipidemia presento relación con la complicación del estudio, con una incidencia alta por el bajo número de casos, que sugieren que sea tomado en cuenta en estudios futuros.
- ◇ La Diabetes mellitus, EPOC e insuficiencia renal no fueron determinados factores de filtración
- ◇ Varios factores relacionados con filtración no pudieron confirmarse como tales en este estudio. El tiempo operatorio, la realización concomitante de otros procedimientos en el mismo acto quirúrgico, poseen todo el respaldo bibliográfico teórico para considerarse predictivos, pero no presentaron resultados que respalden su asociación con la complicación.

- ◇ La desnutrición aguda presento alta incidencia de filtración, lo cual corrobora lo descrito en la literatura.
- ◇ El sobrepeso representó el factor de riesgo nutricional más relevante en este estudio, con un importante número de casos con la complicación.
- ◇ La incidencia de filtración en el grupo de fumadores fue alta, confirmando su papel como factor de riesgo de la complicación
- ◇ El cigarrillo se presento como posible factor protector de filtración, aunque los resultados no fueron estadísticamente significativos.
- ◇ No hay diferencias en la presentación de filtración de la anastomosis entre cirugía programada y de urgencia
- ◇ Existe mayor incidencia de filtración y complicaciones en el grupo de pacientes de trauma, lo cual esta acorde con lo descrito en la literatura.
- ◇ Los resultados con mayor tasa de filtración de suturas mecánicas, siendo en anastomosis ileocólicas, con técnica laterolateral, son contrarios a lo documentado en la bibliografía
- ◇ No se logro determinar si debe generarse refuerzo de la sutura mecánica, por similares tasas de filtración entre los dos grupos
- ◇ No se logro establecer dominancia de una sutura especifica que determine la filtración en una anastomosis manual
- ◇ La incidencia de infección del sitio operatorio fue del 4.5%
- ◇ Se logro significancia estadística entre las complicaciones del procedimiento (infección del sitio operatorio, evisceración) con la presencia de filtración intestinal, dato confirmado de lo descrito en la literatura
- ◇ El diagnostico de los casos de filtración se dio de manera oportuna y dentro de los rangos establecidos en la literatura, generándose manejo quirúrgico en el 100% de ellos.
- ◇ El uso de antibiótico profiláctico o terapéutico no tuvo relación con el evento de filtración intestinal
- ◇ Muchos de los conceptos teóricos que se buscaban afianzar en este estudio fueron descartados, determinando la importancia de la técnica quirúrgica, los materiales empleados, el tipo de cirugía a realizar, como los principales determinantes de filtración en este caso

15. RECOMENDACIONES

- ✚ Se considera que la historia clínica, la descripción quirúrgica y la evolución del paciente, son herramientas claves en la recolección de datos de estudios de este tipo y por eso se recomienda al servicio de cirugía general y a la institución, mejorar en el proceso de descripción, almacenamiento y acceso a estos documentos, detallando las patologías, tratamientos y procedimientos realizados en particular
- ✚ Se recomienda un seguimiento técnico y clínico en la realización de este procedimiento, con el interés de determinar si existen factores asociados no tomados en cuenta, que predispongan la aparición de esta complicación.
- ✚ El estudio sobre el riesgo nutricional como el sobrepeso, puede ser sujeto de futuras investigaciones, como posible predictor de filtración.
- ✚ Para el servicio quirúrgico se sugiere un mayor seguimiento de la seguridad de las suturas mecánicas, reforzar con talleres y soporte técnico el uso de este tipo de elementos y considerar si los resultados persisten adversos, el cambiar el proveedor de las mismas.
- ✚ Siendo la institución base del estudio un hospital universitario, no se logró identificar si la experiencia en la realización de los procedimientos podría tenerse en cuenta como factor relacionado con filtración. Esto se debe a la no claridad en la descripción quirúrgica, acerca de si el procedimiento fue realizado por el cirujano o el profesional en formación.

16. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Comité Internacional de Editores de Revistas Medicas, Requisitos uniformes para los manuscritos enviados a las revistas biomédicas, Revista Neurología, Neurocirugía y Psiquiatría, 2004; 37(1): Ene – Mar: 36-57
2. Dr. Henry Oliveros; Cartilla de investigación, Fundamentos de los estudios biomédico clínicos – Normas y procedimientos H.M.C
3. Drs. Guillermo Bannura, Miguel A Cumsille, Alejandro Barrera; Factores asociados a la dehiscencia clínica de una anastomosis intestinal grapada: análisis multivariado de 610 pacientes consecutivos, Rev. Chilena de Cirugía. Vol. 58 - Nº 5, Octubre 2006
4. Neil Hyman, MD, Thomas L Manchester, MD, Turner Osler, MD; Anastomotic Leaks After Intestinal Anastomosis, It's Later Than You Think, Ann Surg 2007; 245: 254–258
5. Andre L. Moreira, Pokala R Kiran, Matthew Kalady; Anastomotic leak after ileocolic anastomosis: Risk factor analysis, The society for surgery of the alimentary tract, 2007
6. Docherty JG, McGregor JR, Akyol AM, et al Comparison of manually constructed and stapled anastomoses in colorectal surgery: West of Scotland and Highland Anastomosis Study Group. Ann Surg. 1995; 221:176–184
7. Abete M, Ronchetti, Casano A; Anastomotic leakage after traditional surgery of the colon and rectum, Minerva Chirurgica 2003, vol 58 No.2 pp 167-174
8. Información de los indicadores de calidad de la resolución 1446 de 2006 con corte al 31 de diciembre de 2006, Ministerio de la protección social, Republica de Colombia
9. History of the intestinal anastomosis, Carponovum, dic 2007
10. Ulrich A Dietz, MD, Eike-Sebastian Debus, MD; Intestinal Anastomoses Prior to 1882; a Legacy of Ingenuity, Persistence, and Research Form a Foundation for Modern Gastrointestinal Surgery, World J. Surg. 29, 396–401 (2005)
11. Orit Kaidar-Person, MD, Raul J Rosenthal, MD, Steven D Wexner, MD; Compression anastomosis: history and clinical considerations, The American Journal of Surgery (2008) 195, 818–826
12. Arnaud Alves, MD, Yves Panis, MD, Danielle Trancart; Factors Associated with Clinically Significant Anastomotic Leakage after Large Bowel Resection: Multivariate Analysis of 707 Patients, World J. Surg. 26, 499–502, 2002
13. Carlos Alberto Ordóñez, MD, Federico Andrés Benítez, MD, Luis Eduardo Toro, MD; Resultados clínicos en pacientes con anastomosis intestinal primaria en cirugía de control de daños, Revista Colombiana de Cirugía Vol.22 no.1 Bogotá Jan./Mar. 2007
14. Dr. Eduardo Leonardo Domínguez, Dr. Amado de Jesús Athie, Dr. Juan Manuel Mijares; Efecto de la desnutrición en la anastomosis colónica de la rata, Cirujano General Vol. 23 Núm. 2 – 2001
15. Bielecki K Gajda; The causes and prevention of anastomotic leak after colorectal surgery, Klinicka Onkologie Zvlastni Cislo 1999
16. I E Gillespie; Intestinal anastomosis, British Medical Journal, Volume 286, 26 march 1983
17. Dr. Francisco Parodi, Dr. Moisés Idrovo Hugo, Anastomosis y suturas gastrointestinales, médicos Ecuador 2002
18. Anastomotic leak, Sabinston Surgery 2007
19. Intestinal anastomosis, Wein Campbell Walsh Urology 9 Ed, 2007
20. Frank J Thornton, MB, FRCS(I), Adrian Barbul, MD, FACS, Healing in the Gastrointestinal Tract, Surgical Clinics of North America - Volume 77, Issue 3 (June 1997)
21. Golub R, Golub RW, Cantu Jr. R, Stein HD. A multivariate analysis of factors contributing to leakage of intestinal anastomosis. J Am Coll Surg 1997; 184:364-72
22. M. Shomaf, Histopathology of human intestinal Anastomosis, Eastern Mediterranean Health Journal, Vol. 9, No. 3, 2003

23. Jex RK, Van Heerden JA, Wolff BG, et al; Gastrointestinal anastomoses. Factors affecting early complications. *Ann Surg* 206 1992; 138-41
24. Madsen E; An experimental and clinical evaluation of surgical suture material. *Surgery, Gynecology & Obstetric*, v.97, n.1, p.73-80, 1953
25. Chu, C; Mechanical Properties of Suture Materials. *Annals of Surgery*, v.193, n.3, p.365-371, 1983
26. Wagner OJ, Egger B; Influential factors in anastomosis healing, *Swiss Surg*. 2003;9 (3):105-13
27. Dr. Luis Alberto Herrera, Dr. Eduardo Amaya, Dr. Jaime Vallejos, Uso sistemático de sutura extramucosa continua en un plano en cirugía Gastrointestinal, *Rev. Méd. (Cochabamba)* v.19 n.29 Cochabamba jul. 2008
28. Jon M Burch, MD, Reginald J Fraciose, MD, Ernest E Moore, MD; Single-Layer Continuous Versus Two-Layer Interrupted Intestinal Anastomosis, A Prospective Randomized Trial, *Annals of Surgery* 2000 Vol. 231, No. 6, 832–837
29. Satoru Shikata, Hisakazu Yamagishi, Yoshinori Taji; Single- versus two- layer intestinal anastomosis: a meta-analysis of randomized controlled trials, *BMC Surgery* 2006, 6:2 doi:10.1186/1471-2482-6-2
30. Guillaume Martel, MD, CM and Robin P. Boushey, MD, PhD, CIP, FRCSC; Stapled Small Bowel Anastomoses, *Operative technique in General Surgery* 2007
31. Jonathan D. Witzke, MD, James J. Kraatz, MD, Jeffery M. Morken, MD; Stapled versus Hand Sewn Anastomoses in Patients with Small Bowel Injury: A Changing Perspective, *J Trauma*. 2000;49:660 –666
32. Choy PYG, Bissett IP, Docherty JG; Stapled Vrs handsewn methods for ileocolic anastomosis, *Cochrane Database of systematic reviews* 2007, Issue 3, art No. CD004320
33. Dr. Fernando Germain P, Ints. Jocelyn Cortes R, Beatriz Villavicencio V, Análisis de las complicaciones de la anastomosis ileo-cólica grapada. *Técnica de Barcelona, Rev. Chilena de Cirugía*. Vol. 61 - Nº 1, Febrero 2009; Pág. 48-51
34. Cornel Iancu, Lucian C. Mocan, Dana Todea-Incu; Host-Related Predictive Factors for Anastomotic Leakage Following Large Bowel Resections for Colorectal Cancer, *J GI Liver Dis* sep 2008 Vol 17 No.3, 299-303
35. J. M. Alamo, A Galindo, S Morales, G Daza; Efectos de la desnutrición sobre la colagenización de anastomosis intestinales: análisis de procolágeno y telopeptido carboxiterminal mediante radioinmunoanálisis, *REV ESP ENFERM DIG (Madrid)* Vol. 99. N.º 2, pp. 76-83, 2007
36. Tanya Zakrisson, Bartolomeu A. Nascimento Jr, Lorraine N. Tremblay et al; Perioperative vasopressors are associated with an increased risk of gastrointestinal anastomotic leakage. *World J Surg* 2007; 31:1627
37. JBruce J, Krukowski ZH, Al-Khairy G, Russell EM, Park KG; Systematic review of the definition and measurement of anastomotic leak after gastrointestinal surgery. *Br J Surg* 2001; 88:1157-68
38. Dr. Patricio Álvarez, Determinación de las complicaciones quirúrgicas en el postoperatorio de los pacientes con lesiones del intestino delgado o colon por traumatismo abdominal penetrante del departamento de Cirugía general, Hospital central universitario Antonio María Pineda, Trabajo de tesis para el grado de especialista en Cirugía General, Venezuela 2007
39. I Kanellos, K Blonhos, H Demetriades; The failed intraperitoneal colon anastomosis after colon resection, *Tech Coloproctology* 2004, 853 – 855
40. Neil H Hyman, MD; Managing anastomotic leaks from intestinal anastomoses, *The surgeon* feb 2007, Vol 7 No. 1
41. Pickleman J, Watson W, Cunningham J, Fisher SG, Gamelli R; The failed gastrointestinal anastomosis: an inevitable catastrophe? *J Am Coll Surg* 1999; 188:473-82

42. Veyrie N, Ata T, Muscari F et al. Anastomotic leakage after elective right versus left colectomy for cancer: prevalence and independent risk factors. *J Am Coll Surg* 2007; 205:785-93
43. Andrew W Kirkpatrick, MD, FACS, Keith A. Baxter, MD, Richard K. Simons, MD, FACS; Intra-abdominal Complications after Surgical Repair of Small Bowel Injuries: An International Review, *J Trauma*. 2003; 55:399 –406.
44. Antibiotic prophylaxis in surgery, A National Clinical guideline, Scottish Intercollegiate guidelines network, 2008
45. The Appropriate Use of Antibiotics in Surgery: A Review of Surgical Infections, *Curr Probl Surg*, October 2007
46. Russell J. Bowater, BSc, PhD, Seonaid A. Stirling, and Richard J. Lilford, PhD, FRCOG, FRCP, FFPH; Is Antibiotic Prophylaxis in Surgery a Generally Effective Intervention? Testing a Generic Hypothesis Over a Set of Meta-Analyses, *Ann Surg* 2009; 249: 551–556
47. Dr. Carlos Sánchez, Dr. Carlos Saavedra, Dr. Jaime Acosta, et al; Antibióticos profilácticos y terapéuticos en Cirugía General, Guía de manejo 2008, Hospital Universitario Clínica San Rafael, Departamento de Cirugía General
48. John C Marshall, MD; Surgical Decision-Making: Integrating Evidence, Inference, and Experience, *Surg Clin N Am* 86 (2006) 201–215
49. Resolución 2378 del 2008, Ministerio de protección social, República de Colombia.
50. Resolución 8430 de 1993, Ministerio de Salud de Colombia
51. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirement for Manuscript Submitted to Biomedical Journal. *N Engl J Med* 1997;336:309 - 315