

Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado

Medikuntzako Gradua / Grado en Medicina

EFICACIA DEL CIERRE DE ILEOSTOMÍA ASISTIDO POR LAPAROSCOPIA

Autor:

Ander Portugal Martínez[©]

Directora:

Izaskun Badiola Bergara

ÍNDICE:

1. INTRODUCCIÓN

1.1. CONCEPTO

1.2. TIPOS DE OSTOMÍAS EN CIRUGÍA COLORRECTAL

1.2.1. Ileostomías

1.2.2. Colostomías

1.3. ILEOSTOMÍA: IMPLICACIONES FISIOPATOLÓGICAS Y COMPLICACIONES

1.4. INDICACIONES

1.4.1. Cáncer de recto

1.4.2. Fuga de anastomosis

1.5. TÉCNICA QUIRÚRGICA: CREACIÓN DE UNA ILEOSTOMÍA DERIVATIVA EN ASA

1.6. EL CIERRE DE LA ILEOSTOMÍA DE DERIVACIÓN

1.6.1. Elección del momento

1.6.2. Técnica quirúrgica

1.6.3. Complicaciones

1.6.4. Estancia hospitalaria

2. HIPÓTESIS DEL TRABAJO

3. OBJETIVOS

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

4.2. ASPECTOS ÉTICOS

4.3. PROTOCOLO PERIOPERATORIO

4.4. VARIABLES DE ESTUDIO

4.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

5. RESULTADOS

5.1. DIAGRAMA DE FLUJO

5.2. REPRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

6. DISCUSIÓN

6.1. LIMITACIONES Y GENERALIZACIÓN

6.2. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

7. CONCLUSIONES

8. BIBLIOGRAFÍA

9. ANEXOS

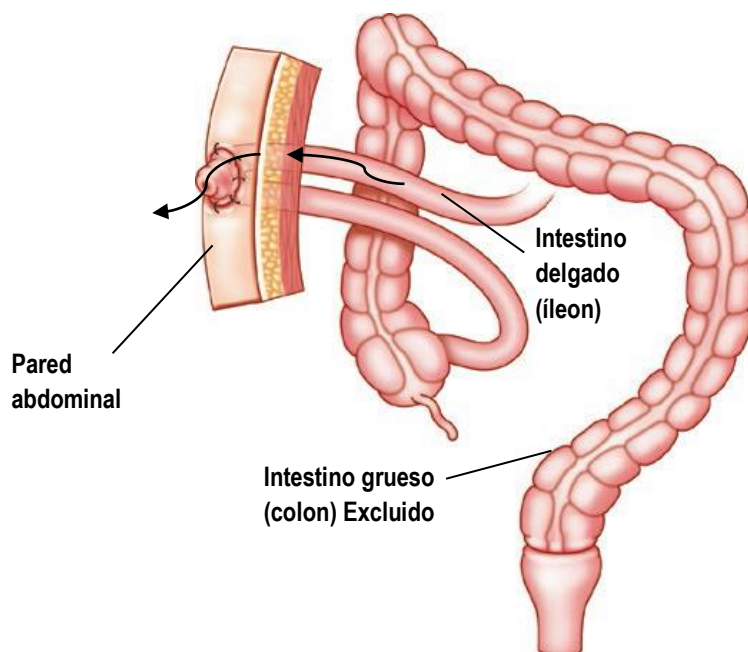
1. INTRODUCCIÓN:

1.1. CONCEPTO

Una ostomía o estoma (*ostium*, apertura o boca y *-tium*, intervención) es una apertura creada quirúrgicamente entre una víscera hueca y la superficie corporal o entre dos vísceras huecas. Las ostomías se pueden realizar a cualquier nivel del tracto gastrointestinal.

En cirugía colorrectal se emplean para derivar el tránsito intestinal hacia el exterior y que el contenido intestinal no progrese hacia tramos distales. Esta exclusión del tránsito intestinal se emplea en diferentes situaciones clínicas y por motivos variables, aunque generalmente como parte de una intervención quirúrgica en la que determinantes anatómicos, funcionales o particularidades del propio paciente obligan a su realización [Figura 1][1].

Figura 1. Ileostomía de derivación



1.2. TIPOS DE OSTOMÍAS EN CIRUGÍA COLORRECTAL

Las ostomías pueden clasificarse según criterios de temporalidad en temporales, cuando está previsto llevar a cabo una posterior reversión o cierre; o permanentes, las cuales son definitivas.

Según criterios morfológicos, pueden clasificarse en ileostomías (apertura del intestino delgado distal a la piel de la pared abdominal anterior) y colostomías (apertura del intestino grueso a la pared abdominal anterior).[**Tabla 1**]

Tabla 1. Tipos de ostomías en Cirugía Colorrectal

| Tipo de ostomía | Situación clínica | Intervención quirúrgica | Indicación |
|----------------------------|---|---|--|
| Ileostomía lateral | Cáncer de recto (medio/alto) | Resección Anterior Baja | Protección de anastomosis |
| | Colitis Ulcerosa (esfínteres preservados) | Proctocolectomía total + reservorio ileoanal | |
| Ileostomía terminal | Colitis Ulcerosa (afectación esfínteres) | Proctocolectomía total | Imposibilidad anatómica de anastomosis |
| Colostomía lateral | Cáncer Colorrectal obstructivo | Derivación digestiva urgente (Primer tiempo) | Obstrucción intestinal |
| Colostomía terminal | Cáncer de recto (distal/ano) | Amputación Abdominoperineal | Imposibilidad anatómica de anastomosis |
| | Peritonitis fecaloidea (perforación de colon) | Resección de colon sin anastomosis (Operación Hartmann) | Anastomosis no deseada |

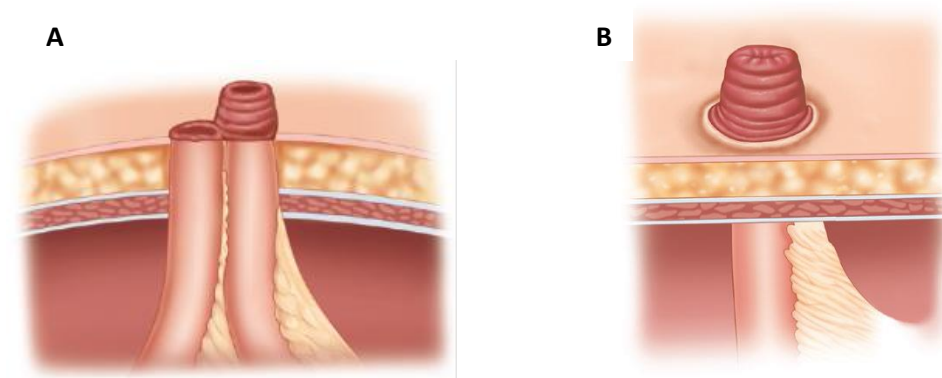
EII: Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Operación Hartmann: resección de colon con cierre del tramo distal del colon/recto y colostomía terminal.

1.2.1. Ileostomías

Las **ileostomías** se pueden construir en asa (derivativas) o terminales, con o sin reservorio continente. [Figura 2]

- A. Ileostomía derivativa en asa, lateral: ostomía temporal que se crea para la exclusión del tránsito intestinal en pacientes con una anastomosis colo(ileo)rectal como profilaxis de complicaciones (fuga anastomótica) o ante la presencia de éstas. Ejemplos clínicos:
- Cáncer de recto medio/alto tras resección anterior baja con conservación de esfínteres
 - Colitis ulcerosa tras una proctocolectomía total con confección de reservorio ileoanal.
- B. Ileostomía terminal (tipo Brooke): ostomía temporal o definitiva, que se crea abocando toda la luz del íleon a la pared abdominal, cuando es necesaria la exclusión completa del tránsito intestinal y no se considera pertinente o se encuentra imposibilitada la reconstrucción del tránsito intestinal. Ejemplos clínicos:
- Colitis Ulcerosa tras una proctocolectomía total cuando no es posible realizar un reservorio ileoanal.
- C. Ileostomía continente: ostomía permanente de utilidad limitada, se crea en aquellos pacientes candidatos a ileostomía terminal definitiva que desean un procedimiento de continencia, actualmente se encuentra en desuso.

Figura 2: Tipos de ileostomías



Tipos de ileostomías: A: ileostomía lateral en asa; B: ileostomía terminal.

1.2.2. Las colostomías:

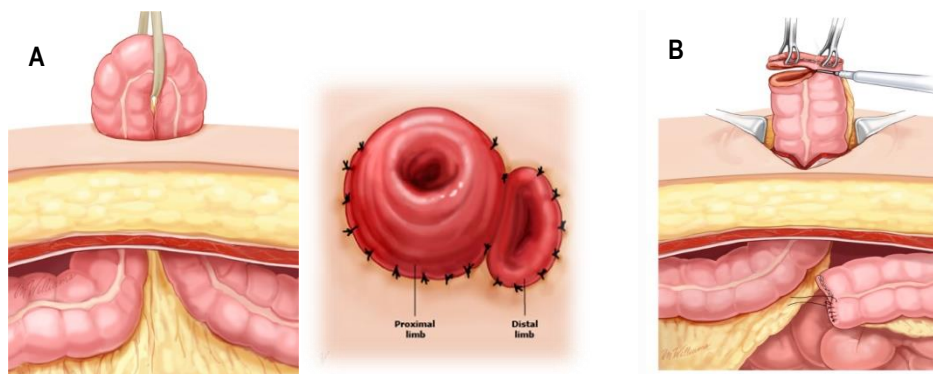
A. Colostomía en asa (lateral): ostomía de derivación que puede ser definitiva o temporal (posibilidad de revertirse si se soluciona el problema que ha motivado su realización). Ejemplos clínicos:

- Obstrucción o perforación del colon distal para la descompresión del mismo; se consigue la evacuación del contenido fecal que previene la sepsis abdominal.
- Curación de fístulas perianales o procesos inflamatorios agudos distales a la colostomía.
- Protección de anastomosis como alternativa a la ileostomía lateral (actualmente uso limitado por mayor complejidad técnica y mayor tasa de complicaciones)

B. Colostomía terminal: ostomía permanente o temporal en la que se excluye por completo el tránsito intestinal, al abocar la totalidad de la circunferencia del intestino grueso a la piel. Se emplea en diferentes situaciones:

- Cáncer rectal distal/ano tras la resección abdominoperineal del recto o EII severa del área anorrectal; el aparato esfinteriano está alterado por lo que no se puede restablecer el tránsito intestinal manteniendo la funcionalidad (continencia).
- Peritonitis fecaloidea por perforación de colon o en un paciente frágil con inestabilidad hemodinámica que precisa resección de colon, tras la operación de Hartmann. **[Figura 3] [1, 2, 3]**

Figura 3. Tipos de colostomías



Tipos de colostomías: A: Colostomía lateral; B: Colostomía terminal

1.3.ILEOSTOMÍA: IMPLICACIONES FISIOPATOLÓGICAS, CUIDADOS Y COMPLICACIONES

1.3.1. Implicaciones fisiopatológicas

La ileostomía entendida como una apertura del intestino delgado distal a la piel de la pared abdominal anterior supone la exteriorización del contenido intestinal existente al nivel del intestino incidido.

A través de la ileostomía se produce, diariamente, una pérdida de volumen de 200 a 1000 ml, que contienen de 40 a 100 mEq/L de sodio, de 15 a 30 mEq/L de bicarbonato y 5 a 10 mEq/L de potasio. A su vez, la derivación del tránsito intestinal ocasiona que no se produzca la reabsorción de agua y sodio en el colon.

En gran parte de los pacientes, se ponen en marcha mecanismos de adaptación con el fin de compensar parcialmente este déficit, mediante el aumento de la secreción de aldosterona (hiperaldosteronismo) a nivel suprarrenal, generando cambios sutiles en la reabsorción de agua y sodio, en el volumen urinario y en la excreción de electrolitos y ácidos para contrarrestar estas pérdidas. Sin embargo, un incremento brusco del débito de la ileostomía (más de 2000 ml/día), una disminución de la ingesta o aumento de las pérdidas (Ej.: gastroenteritis aguda) puede desencadenar desequilibrios hidroelectrolíticos y una depleción de volumen sintomática. Esta situación clínica es bastante frecuente, aproximadamente en el 20% ileostomizados, generando grandes implicaciones fisiopatológicas.

Por un lado, la disminución de flujo renal produce una reducción del filtrado glomerular que se traduce en un aumento de los niveles de creatinina y urea en sangre; si la repleción de volumen no se lleva a cabo precozmente, se puede producir una insuficiencia renal aguda prerrenal.

Por otro lado, la propia disfunción renal (no se produce una adecuada excreción de potasio) acompañada de la pérdida marginal de potasio que se produce en el efluente fecal, puede generar una hiperkalemia, que podría desencadenar arritmias graves.

Los compuestos liposolubles son absorbidos en la porción terminal del íleon, de este modo derivaciones proximales (a más de 100 cm de la válvula ileocecal) pueden generar un síndrome de malabsorción caracterizado por déficit de vitamina B12 (anemia megaloblástica) diarrea y esteatorrea.

A su vez, el portar una ostomía afecta negativamente a la imagen corporal del paciente, pudiendo generar insatisfacción y de este modo afectar a la calidad de vida.

1.3.2. Cuidados de la ileostomía

La creación de una ileostomía, como cualquier técnica quirúrgica no está exenta de complicaciones y precisará de unos exquisitos cuidados postoperatorios para facilitar su funcionamiento, minimizar la morbilidad asociada a las mismas y mejor la calidad de vida de los ostomizados. Por tanto, es imprescindible un manejo multidisciplinar entre el equipo quirúrgico y el profesional de enfermería especializado en ostomías (estomaterapeuta).

El proceso comienza en el preoperatorio, se persigue aconsejar y educar a cada paciente de forma individualizada, ya que la falta de conocimiento y los malentendidos sobre las implicaciones de la ostomía repercuten en el pronóstico. A su vez, se procede a la localización del lugar de la ostomía.

En el postoperatorio, además de proseguir con el asesoramiento, se realizarán cuidados tanto precoces como más tardíos.

Cuidados postoperatorios tempranos: inmediatamente después de la creación de la ileostomía, esta se torna edematosa, triplicando su tamaño original volviendo al tamaño normal en unas 4-6 semanas. El nuevo estoma deberá ser monitorizado diariamente, comprobando la coloración, que sea rosada; la viabilidad, que permanezca húmeda; y la retracción, que protruya bien.

El débito de la ostomía inicialmente es escaso y de tinte serosanguinolento o moderadamente bilioso. Con el paso de los días, se recupera la función intestinal aumentando considerablemente el débito. Este incremento brusco, puede desencadenar alteraciones hidroelectrolíticas graves y deshidratación que son la principal causa de reingreso temprano.

Cuidados postoperatorios en consulta del estomaterapeuta: Se deben realizar consultas periódicas valorando el débito, el cambiado frecuente del reborde de la ostomía y el refuerzo educacional. De este modo, disminuyen las complicaciones del estoma.

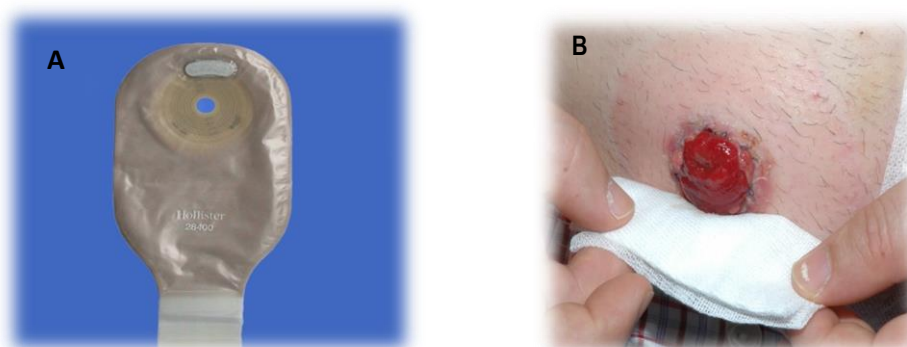
Dispositivos y accesorios de ostomía: Los dispositivos para ostomías o bolsas de recogida sirven para la recogida de heces que se expulsan por el estoma. Están formados por la lámina adhesiva (fija el dispositivo y protege la piel), la bolsa y el filtro (elimina los olores producidos por los gases).

En las ileostomías se emplea normalmente el tipo de bolsa abierta: está abierta por la parte inferior y el cierre se realiza mediante una pinza o velcro. Cuando la bolsa está llena, se quita el velcro o la pinza y se vacía, volviéndose a colocar la pinza o cerrar el velcro. Este mecanismo evita un cambiado demasiado frecuente de la ostomía, minimizando la irritación cutánea de las heces de consistencia líquida de la ileostomía.

A su vez, se emplean accesorios, como la aplicación de cremas de barrera, polvo regenerante, lubricantes o lociones y la colocación de tiras de hidrocoloide para la prevención y tratamiento inicial de las complicaciones de la ostomía.

Un dispositivo eficaz es aquel que no se despegar ni provoca lesiones cutáneas periestomales y se adapta mejor a las necesidades de cada paciente **[Figura 4]**.

Figura 4. Cuidados postoperatorios de la ostomía



A: Dispositivo de ostomía tipo bolsa abierta; **B:** secado de la ostomía con celulosa

1.3.4. Complicaciones

La creación de una ileostomía suele ser relegada como una intervención de menor importancia dentro de un tratamiento quirúrgico de mayor magnitud, sin embargo, tiene consecuencias tanto fisiológicas como psicológicas, que suponen un impacto negativo en la calidad de vida del paciente.

El segmento de intestino excluido es privado de estímulos mecánicos y de nutrientes, por lo que se desencadenan una serie de alteraciones fisiopatológicas a varios niveles (vellosidades, neurotransmisores, motilidad y microbiota) El conjunto de estas, además de las alteraciones derivadas de la propia técnica quirúrgica (sección, tracción, exteriorización, sutura...) son el desencadenante de las complicaciones.

Se clasifican según su momento de aparición en **precoces** o tempranas si se producen en el postoperatorio inmediato (menos de un mes) o tardías si son posteriores.

[Tabla 2] [1,4, 5, 6,7]

Tabla 2. Complicaciones de las ileostomías

| Precoces | Tardías |
|------------------------|------------------------|
| Malposición | Estenosis |
| Irritación mucocutánea | Prolapso |
| Fuga de anastomosis | Hernia paraestomal |
| Deshidratación | Dermatitis periestomal |
| Necrosis del estoma | Pioderma gangrenoso |
| Retracción | |
| Sangrado | |
| Obstrucción intestinal | |

1.4. INDICACIONES

La principal indicación de la creación de una ileostomía lateral, es la protección por exclusión de una anastomosis tras la resección anterior baja en el cáncer colorrectal.

Otras entidades quirúrgicas en las que también se emplea incluyen, proctocolectomía restauradora con reservorio ileoanal en la colitis ulcerosa y en la poliposis adenomatosa familiar, la diverticulitis y las resecciones intestinales y/o colónicas de urgencia. En todas ellas existe riesgo de fuga de anastomosis. [Tabla 3]

Tabla 3. Principales indicaciones ileostomía lateral

| Indicaciones ileostomía lateral |
|--|
| Cáncer de recto |
| Colitis Ulcerosa |
| Poliposis Adenomatosa Familiar |
| Diverticulitis |
| Cirugía de urgencia |

1.4.1. Cáncer de Recto

El cáncer colorrectal es hoy en día el tercer cáncer más frecuente en varones, después del cáncer de próstata y pulmón, y el segundo en mujeres, después del de mama. Su incidencia está aumentando siendo en España el tumor maligno de mayor incidencia, si se cuenta hombres y mujeres, con 26500 nuevos casos por año. Las estimaciones de los registros poblacionales, sitúan la incidencia del cáncer de recto en un tercio de los casos de cáncer colorrectal, 8800 pacientes por año.

Siendo esto así, la cirugía colorrectal abarca una gran proporción de los pacientes ingresados en los servicios de cirugía general.

El cáncer de recto se define como cualquier neoplasia localizada a 15 cm o menos del margen anal, medido por endoscopia digestiva baja. Es más frecuente en hombres y la edad de aparición suele ser la séptima década de la vida.

De modo global la supervivencia del cáncer de recto depende del estadio en el que es diagnosticado existiendo diferentes estrategias terapéuticas encaminadas a su curación.

El éxito oncológico del tratamiento quirúrgico es conseguir la extirpación completa del tumor y su drenaje linfoganglionar (obteniéndose un espécimen sin invasión de márgenes y sin datos de perforación) evitando la aparición de recidivas locorregionales. [3,8]

Las intervenciones curativas comprenden:

- A. Resección local: reservada exclusivamente para estadios muy iniciales
- B. Resección de recto y excisión completa del mesorrecto (con preservación o no de aparato esfinteriano y asociado o no a anastomosis):
 - Resección anterior baja (con anastomosis colorrectal o coloanal) La práctica de la exéresis mesorrectal total en la cirugía del cáncer de recto ha mejorado los resultados oncológicos de la resección anterior baja, de modo que hoy en día es la operación más empleada en el tratamiento de los tumores rectales. La realización o no de una ileostomía de derivación asociada queda en la mayoría de los casos a criterio del cirujano.
 - Operación de Hartmann: Resección rectal sin anastomosis, con cierre del muñón rectal y colostomía terminal
 - Amputación abdominoperineal con extirpación del aparato esfinteriano, colostomía terminal y sin anastomosis.

1.4.2. Fuga de anastomosis

La fuga de anastomosis (FA) se define como un defecto de la pared intestinal en el sitio de anastomosis que conlleva el establecimiento de una comunicación entre el lumen del tubo digestivo y el compartimento extraluminal. [9]

La tasa de FA en cirugía colorrectal ocurre en torno al 7-16% de las anastomosis colorrectales y supone una complicación de extrema gravedad.

La fuga de contenido fecal puede generar una sepsis pélvica, asociada a elevada morbimortalidad, que suele precisar reintervención urgente y posible ingreso posterior en la unidad de cuidados intensivos.

Existen múltiples factores de riesgo que predisponen a una FA, pero se pueden dividir en dos grandes grupos: factores preoperatorios (específicos de los pacientes) y factores intraoperatorios (específicos de la resección anterior baja de recto).

[Tabla 4]

Tabla 4. Factores de riesgo Fuga de anastomosis

| Factores preoperatorios | Factores intraoperatorios |
|--------------------------|--|
| Obesidad | Duración intervención > 3 horas |
| Edad avanzada | Transfusión perioperatoria |
| Hombre | Sepsis intraoperatoria |
| Consumo alcohol y tabaco | Sitio de anastomosis isquémico |
| Diverticulosis | Anastomosis baja (distancia margen anal) |
| Toma de corticoides | Fallo anastomótico intraoperatorio |
| Hipoalbuminemia | |
| ASA > 3 | |
| Tratamiento oncológico: | |
| • Radioterapia | |
| • Quimioterapia | |

ASA: American Society of Anesthesiologists, sistema de clasificación del estado físico del paciente con el objetivo de predecir su riesgo quirúrgico.

La presencia o no de estos factores, así como el desarrollo de la técnica quirúrgica, se combinan para determinar qué pacientes se beneficiarán de la realización de una ileostomía de derivación al finalizar la cirugía primaria.

Aunque no está totalmente demostrado que la creación de una ileostomía lateral disminuya la incidencia de FA, sí que disminuye drásticamente sus consecuencias en términos de morbilidad y calidad de vida del paciente.

[10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 18]

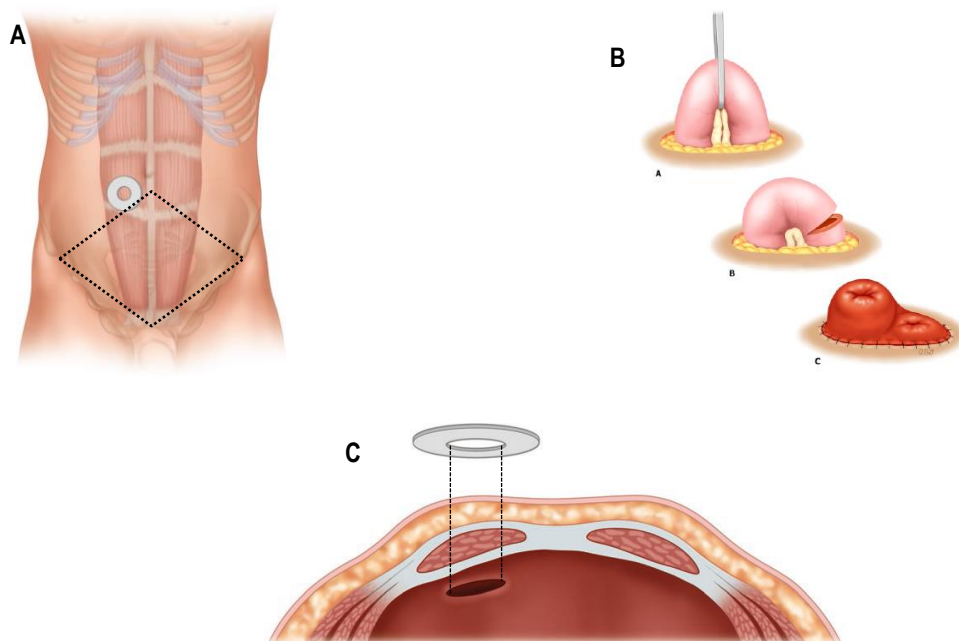
1.5. TÉCNICA QUIRÚRGICA: CREACIÓN DE UNA ILEOSTOMÍA LATERAL

En primer lugar, es fundamental seleccionar el lugar donde va a exteriorizarse la ileostomía en asa preoperatoriamente, en general se realiza en el cuadrante inferior derecho del abdomen, entre el ombligo y la espina iliaca anterosuperior, alejado de prominencias óseas, de pliegues cutáneos y cicatrices.

Se lleva a cabo exteriorizando un asa de íleon terminal (25-30 cm de la válvula ileocecal) a través de la pared abdominal, cerciorándose de que no se genere tensión excesiva ni torsión del mesenterio. Seguidamente, se practica una enterotomía en el cabo eferente (distal) y se evierte el cabo aferente (proximal).

De este modo, el cabo aferente transportará el contenido intestinal para que el efluente no contacte con la piel y vaya directamente a la bolsa de recogida; mientras que el cabo eferente quedará excluido. Por último se realiza la sutura mucocutánea que mantendrá fijo el asa ileal a la piel [Figura 5] [1].

Figura 5. Creación de una ileostomía lateral



Creación de una ileostomía lateral: **A:** "Triángulo de la ostomía", el vértice superior representa la intersección entre la grasa infraumbilical y la aponeurosis del músculo recto del abdomen; **B:** Técnica quirúrgica: Exteriorización del íleon, entertomía del cabo distal y posterior eversión del cabo proximal; **C:** Corte transversal de una ostomía, perpendicular a la pared abdominal.

1.6. EL CIERRE DE LA ILEOSTOMÍA LATERAL

1.6.1. Elección del momento

Una vez expuestos y analizados los factores determinantes del porqué de una ileostomía, cómo realizarla y sus implicaciones fisiopatológicas y en la calidad de vida de los pacientes, nos centraremos en la problemática de cuándo realizar el cierre de dicha ileostomía de derivación.

El cierre de la ileostomía de derivación -comparada con la cirugía inicial que motivó su realización- se considera una cirugía menor, llevada a cabo de forma electiva, simple y segura, por lo que no se suele priorizar su realización.

Asimismo, demorar el cierre de la ileostomía permite una recuperación suficiente tras la resección inicial, la disminución de las adherencias intraabdominales y la resolución del proceso inflamatorio atribuible al acto quirúrgico

A su vez, los tratamientos oncológicos adyuvantes prolongados, las comorbilidades del paciente, las recurrencias tumorales o las complicaciones postoperatorias de la cirugía primaria conllevan que se retrase o que no se realice este procedimiento. En este último caso, la ileostomía permanecerá de manera definitiva y sucede en torno al 20% de los pacientes. [19, 20 y 21]

Por estos motivos, el cierre se ha realizado tradicionalmente de manera no prioritaria y bastante tardía (más de 8 semanas desde la cirugía primaria).

En los últimos años, se ha planteado la posibilidad de realizar el cierre de manera precoz (preferiblemente menos de 2 semanas desde la cirugía primaria) ya que se ha asociado a una menor dificultad técnica, una reducción de la morbilidad asociada a la ileostomía, a una mejora de la calidad de vida del paciente y a una reducción de los costes económicos. Sin embargo, las posibles complicaciones que pueden derivarse de esta cirugía (FA, obstrucción intestinal, hemorragia, sepsis...) podrían poner en precario el acceso del paciente a otros tratamientos con gran trascendencia pronóstica (radioterapia y/o quimioterapia postoperatoria). Esta es la razón fundamental por la que, de momento, no se ha generalizado el cierre precoz de la ileostomía de derivación. [22 y 23]

1.6.2. Técnica quirúrgica

La reversión o cierre comprende la disección del asa de intestino exteriorizada de la pared abdominal; la resección del sitio de la ostomía y la posterior anastomosis del asa aferente y eferente, bien de modo termino-terminal o latero-lateral, utilizando sutura manual o mecánica.

Posteriormente se cierra el orificio de la pared abdominal y, habitualmente se cierra parcialmente la herida cutánea para facilitar su cicatrización por segunda intención.

Tradicionalmente el cierre de ileostomía se ha realizado por vía abierta (laparotómica) a nivel del orificio de la pared abdominal a través del cual se ha exteriorizado el intestino en el momento de la creación de la ileostomía.

Sin embargo, esta técnica no posibilita una correcta valoración de la cavidad abdominal y de los posibles hallazgos intraabdominales que se hayan generado desde la cirugía primaria.

La generalización de las técnicas mínimamente invasivas (laparoscopia) en la cirugía colorrectal, fundamentalmente en el tratamiento del cáncer colorrectal, ha supuesto un gran cambio en el postoperatorio de los pacientes con menos dolor, menor estancia y menor número de complicaciones asociadas a patología de la pared abdominal. Asimismo, la familiarización de los cirujanos con estas técnicas ha abierto la puerta a explorar otras indicaciones del abordaje laparoscópico en la cirugía colorrectal.

En este sentido, el cierre de la ileostomía asistido por laparoscopia es una modalidad cada vez más empleada, pudiendo presentar beneficios potenciales respecto a la vía clásica de abordaje.

Una mejor visualización de la cavidad abdominal en su totalidad facilita la identificación de adherencias intraabdominales y su posterior lisis.

A su vez, permite la detección y reparación de potenciales problemas en el sitio del cierre, la adhesión del intestino delgado o del epiplón a una de las suturas en el cierre de la pared abdominal incrementa el riesgo de hernias incisionales paraestomales y/o fístulas enterocutáneas.

Otro beneficio adicional es la posibilidad de identificar patología subclínica, no detectada clínicamente antes de la operación, como por ejemplo, una hernia incisional, carcinomatosis peritoneal o metástasis hepáticas no detectadas por pruebas de imagen. [24, 25, 26 y 27]

1.6.3. Complicaciones

La reversión de la ileostomía en asa presenta una morbilidad relativamente elevada, habiéndose publicado que en torno al 17% de los pacientes intervenidos presentan complicaciones postoperatorias con una mortalidad del 0.4%.

La complicación digestiva más frecuente es la obstrucción del intestino delgado (7%), que requiere reintervención en un tercio de los casos, con nuevas laparotomías con resecciones ampliadas y anastomosis.

La principal causa de obstrucción del intestino delgado son las adherencias intraabdominales, que se generan habitualmente a raíz las operaciones previas; otra complicación a largo plazo es el síndrome de dolor abdominal crónico.

A su vez, destacan, la dehiscencia de anastomosis (tanto la creada en la cirugía primaria como la creada en el momento del cierre de la ileostomía), la perforación intestinal, el íleo postoperatorio y la fístula enterocutánea.

Las complicaciones no digestivas incluyen, la infección de herida quirúrgica (5%), el sangrado, la hernia incisional paraestomal, el absceso intraabdominal y la sepsis abdominal. [Tabla 5]

Tabla 5. Complicaciones quirúrgicas del cierre de ileostomía de derivación

| Quirúrgicas | |
|---|-----------------------------|
| Digestivas | No digestivas |
| Obstrucción intestino delgado (adherencias) | Infección herida quirúrgica |
| Fuga anastomosis | Hemorragia |
| Perforación intestinal | Hernia paraestomal |
| Íleo postoperatorio | Sepsis intraabdominal |
| Fístula enterocutánea | |

Las complicaciones no quirúrgicas comprenden las morbilidades cardiovasculares, respiratorias y renales.

En cuanto a la función renal, merece hacer mención aparte, ya que como hemos mencionado anteriormente, la creación de una ileostomía está acompañada de daño renal paulatino. Esta afectación progresiva es probable que persista tras el cierre de la ileostomía, sobre todo en el grupo de pacientes de alto riesgo (ancianos, consumidores de antihipertensivos anti renina.-angiotensina y presencia de nefropatías previas,), lo que pone de manifiesto la necesidad de extremar precauciones y plantear estrategias, como podría ser el cierre precoz de la ostomía, para evitar el desarrollo de una enfermedad renal crónica. [6, 28 y 29]

1.6.4. Estancia hospitalaria

El tiempo medio de estancia hospitalaria tras la reversión de la ileostomía es de 5 días, aunque existe una gran variabilidad según las fuentes bibliográficas consultadas. La morbilidad subsecuente al cierre de la ostomía de derivación provoca un aumento de las reintervenciones y del tiempo de recuperación de los pacientes (mayor número de días de estancia hospitalaria), lo que se manifiesta en un incremento del coste económico para el sistema sanitario.

Con el advenimiento de la cirugía laparoscópica y la implementación de protocolos de recuperación precoz la estancia hospitalaria tras el cierre de la ileostomía ha disminuido considerablemente (a tan solo 24 horas, en algunos centros), sin aumentar la morbilidad, la mortalidad, ni la tasa de reingreso. [30, 31, 32 ,33 y 34]

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Partiendo de la base de que la ileostomía lateral en asa es una ostomía temporal que frecuentemente se realiza para proteger una anastomosis colo(ileo)rrrectal de riesgo y tanto la cirugía primaria (creación de la anastomosis digestiva y de la ileostomía) como el cierre posterior de esta última (cierre de la ileostomía) pueden realizarse en manos experimentadas por vía laparoscópica, planteamos las siguientes hipótesis de trabajo:

El cierre de ileostomía asistido por laparoscopia facilita la técnica quirúrgica y por tanto, reduce la frecuencia de complicaciones postoperatorias inmediatas comparado con el cierre convencional por laparotomía.

Los pacientes intervenidos mediante cierre de ileostomía asistida por laparoscopia presentarán menos dolor postoperatorio que los intervenidos mediante cierre de ileostomía convencional.

Los pacientes intervenidos mediante cierre de ileostomía asistida por laparoscopia presentarán menos días de estancia.

3. OBJETIVOS

Principal:

Comparar la frecuencia de complicaciones postoperatorias tras el cierre de ileostomía lateral asistido por laparoscopia grupo de experimental (GE) y los cierres mediante laparotomía grupo control (GC).

Secundarios:

Comparar el dolor postoperatorio entre GE y GC

Comparar la estancia hospitalaria media y entre GE y GC

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Este trabajo parte de un estudio que fue concebido inicialmente como un proyecto piloto para valorar si a nivel de un centro, mediante la implementación de la técnica laparoscópica en el cierre de la ileostomía se obtenían mejores resultados que por la vía de abordaje clásico.

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, en el que se compara la eficacia de dos técnicas quirúrgicas: laparotomía (grupo control) frente a laparoscopia (grupo experimental) en el cierre de ileostomía, en el Hospital Galdakao-Usansolo. Se incluyeron en el estudio aquellos pacientes portadores de ileostomía de derivación candidatos al cierre programado por el Servicio de Cirugía General del Hospital Galdakao-Usansolo y que cumplían con los criterios de selección [Tabla 6], en el periodo de tiempo comprendido entre febrero de 2017 y junio de 2019 (2 años y 4 meses).

Base de datos y recogida de los mismos

Se diseñó una base de datos tipo Access (Microsoft Office, Windows) y se realizó una revisión de las historias clínicas de los pacientes a través del sistema Osabide Global (Historia Clínica Electrónica) de Osakidetza para obtener los datos que corresponden a las variables señaladas a continuación.

Tabla 6. Criterios de selección

| Criterios de inclusión |
|--|
| Pacientes portadores de ileostomía de derivación candidatos al cierre programado |

| Criterios de exclusión |
|--|
| Edad <18 y > 85 |
| Deterioro cognitivo |
| ASA \geq 4 |
| Complicaciones tras la primera cirugía que requieran laparotomía |
| Falta de comprobación de anastomosis |
| No firmar consentimiento informado |

4.2. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio fue evaluado y aprobado por el Comité Ético de investigaciones Clínicas (CEIC) del Hospital de Galdakao-Usansolo. A todos los pacientes participantes se les informó de que iban a formar parte del estudio, se les explicó los riesgos y beneficios que conllevaban las intervenciones y se solicitó la firma del consentimiento informado [Anexo 1 y 2]. Los datos de carácter personal fueron tratados según la legislación vigente. (Ley Orgánica 15/1999, 13-12, Protección de Datos de Carácter Personal).

4.3. PROCEDIMIENTO PERIOPERATORIO

Previa a la intervención a estudio se realizó en todos los pacientes la comprobación de la estanqueidad de la anastomosis, mediante la introducción de contraste por el asa eferente de la ileostomía o mediante un enema opaco

A la hora de preparar la intervención a estudio, el componente del equipo que custodiaba la secuencia de aleatorización comunicó a los cirujanos responsables de las intervenciones programadas de cierre de ileostomía lateral el grupo asignado al paciente en cada caso. Según a qué grupo perteneciera el paciente intervenido se siguieron los siguientes pasos.

A. Grupo experimental:

1. Preparar el material de laparoscopia: óptica de 5mm, 3 trócares de 5 mm y caja de pinzas de laparoscopia.
2. Colocación de trócares: 1º trocar en flanco izquierdo; 2º trocar en fosa ilíaca izquierda y 3º trocar en hipocondrio izquierdo. Todos ellos laterales a la línea media.
3. Exploración de la cavidad y de paquete intestinal en busca de adherencias.
4. Adhesiolisis de las mismas y liberación de ileostomía en su vertiente abdominal. Se para la laparoscopia en ese momento.
5. Liberación mucocutánea de la ileostomía.
6. Exteriorización del intestino a través de la pared abdominal por el orificio de la ostomía creado en la cirugía primaria y anastomosis laterolateral anisoperistáltica mecánica con grapadora tipo GIA75 + TA60 ó 90 (según tamaño intestinal), cargas azules.
7. Cierre fascial monopiano con sutura continua de polidioxanona loop nº0.
8. Cierre cutáneo con bolsa de tabaco con polipropileno intradérmico nº 2/0.
9. Relaparoscopia para verificar el estado de la anastomosis.

B. Grupo control (el proceso abarca las actuaciones del 5 al 8 llevadas a cabo en el GE).

Los cuidados postoperatorios fueron idénticos en los dos grupos, siguiendo el protocolo de rehabilitación precoz (fast-track) implementado en la Unidad de cirugía colorrectal del HGU. [35, 36 y 37]

Se les ofrecían líquidos a las 6 horas de la cirugía, y posteriormente se progresó en la dieta; se les instruyó en la fisioterapia respiratoria incentivada e insistió en la deambulación precoz. Los días 2 y 4 postoperatorios se les realizó una analítica de control (bioquímica básica, PCR, hemograma y fórmula y coagulación).

Cuando se cumplían los criterios siguientes, podían ser dados de alta:

- Afebril >24h
- Adecuada tolerancia en 2 comidas consecutivas
- Haber presentado tránsito intestinal a gases o heces
- Presentar mejoría progresiva en las analíticas

4.4. ANÁLISIS DE DATOS Y VARIABLES DE ESTUDIO

Variables demográficas:

- Sexo: variable cualitativa nominal dicotómica.
- Edad (años): variable cuantitativa discreta.
- IMC (Índice de Masa Corporal), Peso (kg) y Talla (cm): variable cuantitativa continua.
- Intervenciones quirúrgicas previas (Sí/No): variable cualitativa nominal dicotómica.
- Tratamientos previos (Sí/No): variable cualitativa nominal dicotómica.
 - Corticoterapia/inmunomoduladores
 - Radioterapia
 - Quimioterapia
- Clasificación ASA (American Society of Anesthesiologists) (I-IV): variable cualitativa ordinal. **[Anexo 3a]**
- Comorbilidades habitualmente incluidas para el cálculo del Índice de Charlson modificado: variable cualitativa nominal policotómica. **[Anexo 3b]**

Enfermedad que motiva la creación de la ileostomía lateral: Variable cualitativa nominal policotómica.

- a) Cáncer de recto
- b) Poliposis Adenomatosa Familiar
- c) Colitis ulcerosa
- d) Otra

Cirugía primaria (creación ileostomía lateral)

- Tipo intervención quirúrgica (IQ): variable cualitativa nominal policotómica.
 - Resección anterior de recto
 - Sigmoidectomía
 - Proctocolectomía restauradora + reservorio ileoanal (RIA)
 - Directa
 - 2 tiempos
 - Otros
- Duración IQ (minutos): variable cuantitativa continua
- Vía de abordaje: variable cualitativa nominal dicotómica
 - Abierta
 - Laparoscopia
- Complicaciones postoperatorias (Sí/No): variable cualitativa nominal dicotómica
- Intervalo entre cirugías (nº de días transcurridos entre la cirugía primaria y el cierre de la ileostomía): variable cuantitativa continua
- Test de comprobación de estanqueidad de anastomosis de cirugía primaria (previo al cierre de la anastomosis): variable cualitativa nominal dicotómica.
 - Enema endoanal
 - Contraste por ileostomía

Cirugía Secundaria (cierre de ileostomía)

- Duración IQ (minutos): variable cuantitativa continua

Variables de resultado

- Dolor cuantificado mediante EVA (Escala Visual Analógica) (0-10) : variable cualitativa ordinal **[Figura 6]**
 - Día +1
 - Día +2
 - Día +4
 - Día +15 (control en consultas externas de cirugía colorrectal)
 - Día +30 (control telefónico)

Figura 6: Escala Visual Analógica (EVA)



- Tiempo recuperación tránsito (días): variable cuantitativa discreta
 - Gas (entendido como presencia de ventoseo)
 - Heces (entendido como deposición)
- **Complicaciones (Sí/No):** variable cualitativa nominal dicotómica
 - A. Complicaciones Médicas
 - Patología respiratoria
 - Patología cardiovascular
 - Alteraciones del metabolismo
 - Patología renal: FRA (Fallo renal agudo)
 - Otros (especificar)
 - B. Complicaciones Quirúrgicas
 - a. Tipos:
 - Hemorragia (entendida como aquella que necesita transfusión)
 - Infección de herida: celulitis, exudado purulento por la herida, que requiere curas adicionales y que retrasan el alta.
 - Obstrucción intestinal: ausencia de tránsito intestinal para gas o heces durante >48h desde la intervención quirúrgica, a causa de adherencias intestinales o de obstrucción a nivel de las anastomosis.
 - Fuga anastomosis ileal: defecto en la anastomosis ileo-ileal diagnosticado clínica o radiológicamente.
Sepsis pélvica: 2 o más manifestaciones de SIRS (síndrome de respuesta inflamatoria sistémica) por complicación en la anastomosis pélvica.
 - Sepsis de origen desconocido: 2 o más manifestaciones de SIRS sin foco aparente (descartando complicaciones previas).
 - b. Necesidad de reintervención quirúrgica (Sí/No)

- C. Exitus
 - D. Clasificación de complicaciones Clavien-Dindo [Anexo 3c]: variable cualitativa ordinal.
- Estancia hospitalaria (días): variable cuantitativa discreta.

4.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables categóricas se expresaron en forma de frecuencias y porcentajes y las variables continuas en forma de medias y desviación estándar (DE). Las variables categóricas se compararon mediante el test de chi-cuadrado y test exacto de Fisher y en el caso de variables continuas se utilizaron la prueba t de Student o las pruebas no paramétricas de Wilcoxon.

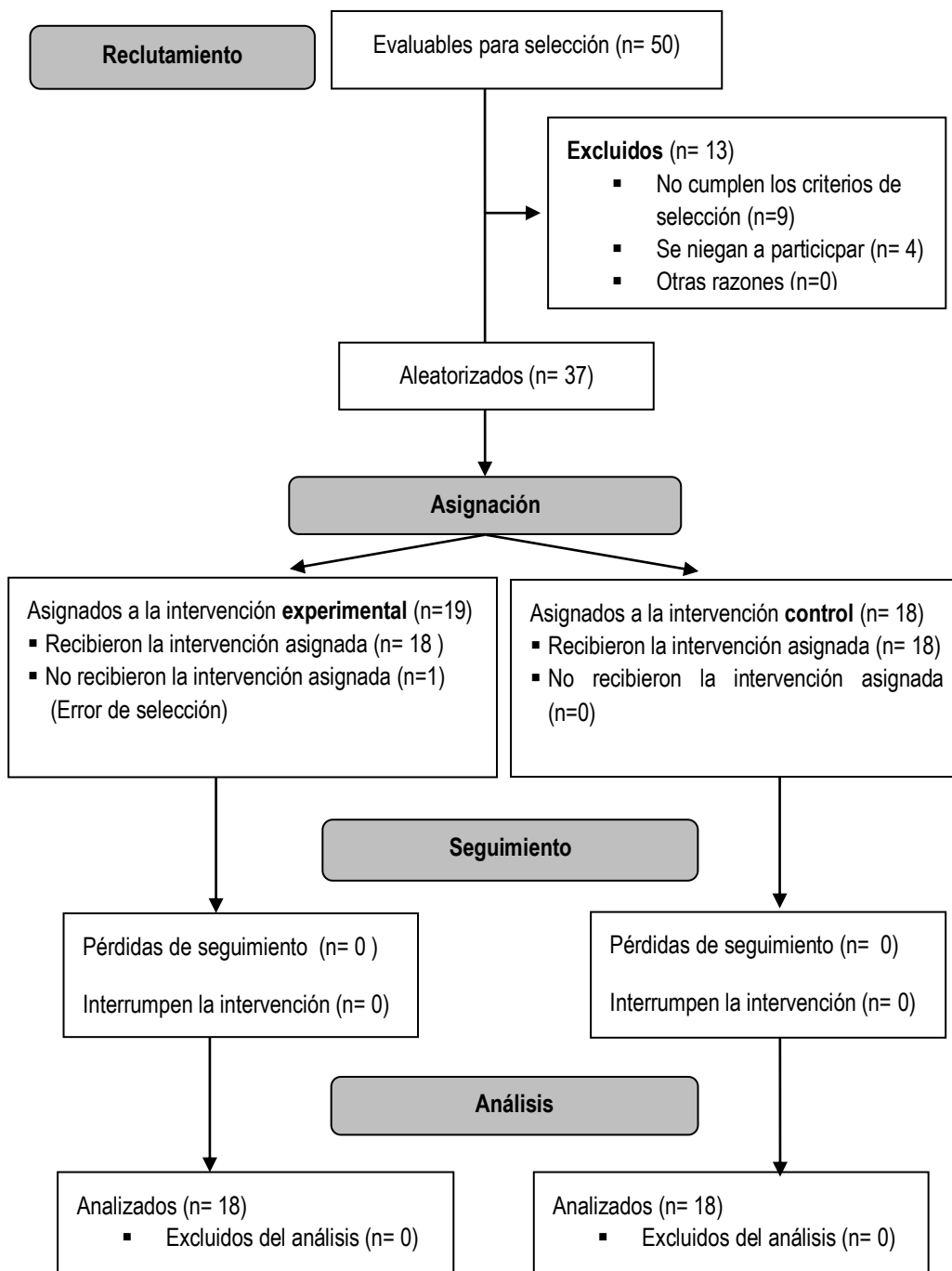
Todos los análisis se realizaron en el programa IBM SPSS statistics®, v.23.

5. RESULTADOS

5.1. DIAGRAMA DE FLUJO

Se reclutaron 50 pacientes seleccionables, 9 fueron descartados por presentar criterios de exclusión y 4 denegaron su participación. Los 37 pacientes restantes fueron incluidos en el estudio y aleatorizados en grupo control (GC) y grupo experimental (GE) por medio de un sistema de números aleatorios generados por el programa nQuery Advisor v7.0® para Windows, asignando 18 pacientes al GC y 19 pacientes al GE. Estos datos estuvieron custodiados por un profesional administrativo ajeno al proceso experimental. En el GC la totalidad de los pacientes fueron asignados a la intervención control (laparotomía), mientras que en el GE uno de los pacientes no fue asignado a la intervención experimental (laparoscopia) por haberse producido un error de selección (ser portador de una colostomía en vez de una ileostomía). No hubo pérdidas de seguimiento en ninguno de los grupos y finalmente fueron analizados 18 pacientes en cada grupo, resultando un tamaño muestral (n) de 36 [Figura 7].

Figura 7. Diagrama de flujo ("flow chart") CONSORT



5.2. REPRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

Variables demográficas

En el estudio el 61,11% de los participantes fueron varones y el 38, 89% mujeres.

En el GC participaron 12 hombres y 6 mujeres, los pacientes tenían una media de edad de 60,78 (DS 12,57), el IMC medio fue de 25,11 (DS 4,59).

En el GE participaron 10 hombres y 8 mujeres, la media de edad fue de 58,06 (DS 17,29), y el IMC medio fue de 24,22 (DS 3,87)

Antecedentes personales

En el GC 12 pacientes habían sido previamente intervenidos mientras que en el GE lo habían sido 9 pacientes.

En cuanto a los tratamientos médicos previos, el 83% de los pacientes recibió algún tipo de tratamiento, en los que destacaron la neoadyuvancia (52.58%) y los inmunosupresores (30.55%).

En el GC 15 pacientes recibieron algún tratamiento (3 pacientes corticoterapia o inmunomoduladores, 9 quimioterapia y 10 radioterapia); en el GE fueron 15 pacientes (5 pacientes corticoterapia o inmunomoduladores, 9 quimioterapia y 9 radioterapia).

En lo relativo a las comorbilidades, en el GC 6 pacientes tenían hipertensión arterial, 2 pacientes padecían DM tipo II, 1 un infarto agudo de miocardio previo, 2 un ictus previo, y 1 una úlcera péptica; en el GE 3 pacientes tenían hipertensión arterial, 2 pacientes padecían DM tipo II, 1 una enfermedad vascular periférica, 3 una disfunción hepática y 2 una enfermedad pulmonar crónica.

Respecto al índice ASA, en el GC ningún paciente presentó un ASA I, 15 pacientes un ASA II y 3 pacientes un ASA III; en el GE 2 pacientes presentaron un ASA I, 9 pacientes un ASA II y 7 pacientes un ASA III. [Tabla 7]

Tabla 7. Variables preliminares (1)

| Variables preliminares | Grupo control (n= 18) | Grupo Experimental (n= 18) | P valor |
|---|--------------------------|----------------------------------|---------|
| Edad* | 60,78 (12,57) | 58,06 (17,29) | 0,21 |
| Sexo | | | 0,37 |
| Hombre | 12 | 10 | |
| Mujer | 6 | 8 | |
| IMC* | 25,11 (4,59) | 24,22 (3,87) | 0,37 |
| Intervenciones Quirúrgicas previas | | | 0,25 |
| Sí (21) | 12 | 9 | |
| No (15) | 6 | 9 | |
| Tratamientos previos | | | 0,67 |
| Sí (30) | 15 | 15 | |
| No (6) | 3 | 3 | |
| Corticoterapia/Inmunomoduladores | 3 | 5 | 0,345 |
| Radioterapia | 10 | 9 | 0,5 |
| Quimioterapia | 9 | 9 | 0,63 |
| Comorbilidades | | | |
| HTA | 6 | 3 | 0,22 |
| DM tipo 2 | 2 | 2 | 0,7 |
| IAM | 1 | 0 | 0,5 |
| Ictus | 2 | 0 | 0,24 |
| Enfermedad vascular periférica | 0 | 1 | 0,5 |
| Disfunción hepática | 1 | 2 | 0,5 |
| Enfermedad pulmonar crónica | 0 | 2 | 0,24 |
| EII | 2 | 4 | 0,33 |
| Úlcera péptica | 1 | 0 | 0,5 |
| ASA | | | 0,32 |
| I | 0 | 2 | |
| II | 15 | 9 | |
| III | 3 | 7 | |

Enfermedad actual

El cáncer de recto fue la afección más frecuente (75%) seguida de la colitis ulcerosa (13,88%) y de la poliposis adenomatosa familiar (8,33%). La distribución de la enfermedad entre los grupos fue la siguiente:

En el GC 13 pacientes estaban afectados de cáncer de recto, 2 de Poliposis Adenomatosa Familiar, 2 de Colitis Ulcerosa y 1 de una fístula colovesical; en el GE 14 pacientes padecían cáncer de recto, 1 Poliposis Adenomatosa Familiar, 3 Colitis Ulcerosa.

En todas las variables descritas no se presentaron diferencias estadísticamente significativas entre el GC y GE (IC 95% $p > 0,05$). [Tabla 8]

Tabla 8. Variables preliminares (2)

| Enfermedad actual | Grupo control (n= 18) | Grupo Experimental (n= 18) | P valor |
|--------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|---------|
| Cáncer de recto | 13 | 14 | 0,5 |
| Poliposis Adenomatosa Familiar | 2 | 1 | 0,5 |
| Colitis Ulcerosa | 2 | 3 | 0,5 |
| Otras | 1 | 0 | 0,48 |

Cirugía primaria (creación de la ileostomía lateral)

La resección anterior baja de recto fue la intervención quirúrgica más frecuente (75%), seguida en frecuencia la proctocolectomía restauradora asociada a reservorio ileoanal (19,44%), la sigmoidectomía (2,78%) y la colectomía subtotal (2,78%).

El 97,22 % de las intervenciones quirúrgicas se realizaron por abordaje laparoscópico y el 2,78% restante por laparotomía.

En el GC la duración media de la cirugía primaria fue de 323,53 (DS 64,61) minutos; La vía de abordaje fue por vía laparoscópica en 17 pacientes y 1 por vía abierta, la intervención quirúrgica fue una resección anterior de recto en 13 pacientes, en 2 pacientes proctocolectomía restaurada + reservorio ileoanal (directa), 1 proctocolectomía restaurada + reservorio ileoanal (dos tiempos), 1 sigmoidectomía y 1 colectomía subtotal.

En el GE fue de 357,22 (DS 77,9), el abordaje fue por vía laparoscópica en los 18 pacientes, se realizó una resección anterior de recto en 14 pacientes, en 2 pacientes proctocolectomía restaurada + reservorio ileoanal (dos tiempos) y en 2 pacientes proctocolectomía restaurada + reservorio ileoanal (directa).

Las complicaciones postoperatorias en el GC se presentaron en 9 pacientes (7 quirúrgicas y 6 médicas); en el GE en 9 pacientes (6 quirúrgicas y 6 médicas).

El tiempo transcurrido hasta la cirugía secundaria (cierre de la ileostomía lateral) fue de 212,28 (DS 106,12) días de media en el GC y de 200,33 (DS 150,8) en el GE.

[Tabla 9]

Tabla 9. Variables preliminares (3)

| Cirugía primaria | Grupo control (n= 18) | Grupo Experimental (n= 18) | P valor |
|---|--------------------------|-----------------------------------|------------|
| Duración | 323,53 (64,61) | 357,22 (77,9) | 0,47 |
| Via abordaje | | | 0,50 |
| Abierta | 1 | 0 | |
| Laparoscopica | 17 | 18 | |
| Complicaciones postoperatorias | 9 | 9 | 0,63 |
| Qurúrgicas | 7 | 6 | 0,5 |
| Médicas | 6 | 6 | 0,64 |
| Tiempo entre cirugía primaria y cierre de ileostomía | 212,28(106,12) | 200,33 (150,8) | 0,2 |

Variables resultado

El tiempo de recuperación del tránsito intestinal a gases en el GC se demoró 1,56 días de media (DS 0,78) frente a 1,56 (DS 0,7) en el GE (IC 95% $p= 0,76$). La recuperación del tránsito a heces tardó en el GC 2,5 días de media (DS 1,42) frente a 2,33 días (DS 1,33) en el GE (IC 95% $p= 0,7$). Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

La estancia hospitalaria media fue de 7,38 días distribuido del siguiente modo: 7,22 días (DS 3,93) en el GC y 7,56 días (DS 6,63) en el GE (IC 95% $p= 0,83$). Estas diferencias tampoco fueron estadísticamente significativas.

El dolor postoperatorio, al primer día postoperatorio en el GC resultó una media de 3,17 (DS 2,25) frente a 3,83 (DS 1,69) en el GE (IC 95% $p= 0,26$). Al segundo día postoperatorio en el GE fue de 2,00 (DS 1,75) en comparación con 2,28 (DS 1,36) en el GE (IC 95% $p= 0,16$). El dolor postoperatorio no presentó diferencias significativas entre los grupos los primeros dos días tras el cierre. Al cuarto día postoperatorio el GC presentó una media de 1,78 (DS 2,76) por 0,39 (DS 0,61) en el GE (IC 95% $p= 0,0$). Tras el alta, al día 15 el dolor resultó de 1,4 (DS 2,19) en el GC frente a 0,2 (DS 0,45) en el GE (IC 95% $p= 0,03$). Finalmente, a los 30 días del cierre, en el GC el dolor registrado fue de 0,5 (DS 1) a frente a 0 en el GE (IC 95% $p= 0,0$). A partir del cuarto día postoperatorio se mostró que el GE presentaba significativamente menos dolor [Tabla 10].

Tabla 10. Variables resultado (1)

| Variables de resultado | Grupo Control (n=18) | Grupo Experimental (n=18) | P valor |
|--------------------------------------|----------------------|---------------------------|---------|
| Tiempo recuperación tránsito | | | |
| Heces | 2,5 (1,42) | 2,33 (1,33) | 0,76 |
| Gas | 1,56 (0,78) | 1,56 (0,7) | 0,72 |
| Días de estancia hospitalaria | | | |
| EVA | 7,22 (3,93) | 7,56 (6,63) | 0,83 |
| EVA | | | |
| Día 1 | 3,17 (2,25) | 3,83 (1,69) | 0,26 |
| Día 2 | 2,00 (1,75) | 2,28 (1,36) | 0,16 |
| Día 4 | 1,78 (2,76) | 0,39 (0,61) | 0,0 |
| Día 15 | 1,4 (2,19) | 0,2 (0,45) | 0,03 |
| Día 30 | 0,5 (1) | 0 | 0,01 |

Se presentaron complicaciones postoperatorias tras el cierre de ileostomía en 8 pacientes repartidas en GC 3 pacientes y GE 5 pacientes (IC 95% $p=0,35$). En el GC la complicación médica que se registró fue fallo renal agudo (1 paciente); en el GE se registraron insuficiencia respiratoria (1 paciente) y alteraciones hidroelectrolíticas (3 pacientes).

Las complicaciones de tipo quirúrgico en el GC se debieron a hemorragia que requirió transfusión (1 paciente), obstrucción intestinal (1 paciente) y fuga de anastomosis (1 paciente); en el GE se produjeron por hemorragia que requirió transfusión (1 paciente), fuga de anastomosis (1 paciente), sepsis pélvica (2 pacientes) y sepsis de origen desconocido (1 paciente). No se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en lo que a las complicaciones se refiere.

Se tuvo que reintervenir a 1 paciente en el GC (lavado peritoneal y drenaje) frente a 2 en el GE (un drenaje transanal tras una sepsis pélvica y una resección con desmontaje de anastomosis por fuga de anastomosis) (IC 95% $p=0,5$). Tampoco se hallaron diferencias estadísticamente significativas en relación a en las reintervenciones realizadas posteriores al cierre.

Estas complicaciones se clasificaron según su gravedad mediante la escala de Clavien-Dindo; en el GC 15 pacientes presentaron complicaciones tipo I, 1 paciente tipo II y 2 pacientes tipo IIIa; en el GE 15 pacientes presentaron complicaciones tipo I, 1 paciente tipo IIIa y 1 paciente tipo IVa. [Tabla 11]

Tabla 11. Variables resultado (2)

| Variables de resultado | Grupo Control (n=18) | Grupo Experimental (n=18) | P valor |
|---------------------------------------|----------------------|---------------------------|---------|
| Complicaciones postoperatorias | | | 0,35 |
| Sí (8) | 3 | 5 | |
| No (28) | 15 | 13 | |
| Médicas | | | 0,3 |
| Sí (4) | 1 | 3 | |
| No (28) | 17 | 15 | |
| Insuficiencia respiratoria | 0 | 1 | 0,5 |
| Metabolismo | 0 | 3 | 0,5 |
| Renal | 1 | 0 | 0,5 |
| Quirúrgicas | | | 0,67 |
| Sí (6) | 3 | 3 | |
| No (30) | 15 | 15 | |
| Hemorragia (transfusión) | 1 | 1 | 0,76 |
| Obstrucción intestinal | 1 | 0 | 0,5 |
| Fuga de anastomosis | 1 | 1 | 0,76 |
| Sepsis pélvica | 0 | 2 | 0,24 |
| Sepsis origen desconocido | 0 | 1 | 0,5 |
| Reintervenciones quirúrgicas | | | 0,5 |
| Sí (3) | 1 | 2 | |
| No (33) | 18 | 15 | |
| Clasificación Clavien- Dindo | | | 0,4 |
| I | 15 | 15 | |
| II | 1 | 1 | |
| IIIA | 2 | 0 | |
| IIIB | 0 | 1 | |
| IVA | 0 | 0 | |
| IVB | 0 | 1 | |

6. DISCUSIÓN

6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

La principal limitación del estudio es haberse realizado en un solo centro. Esto se traduce en que el tamaño muestral sea escaso (n= 36 pacientes seleccionables en 2 años y medio de seguimiento) y en que la población de estudio esté condicionada por la idiosincrasia del centro investigador y por sus características genético-ambientales concretas. Por lo tanto, la mayoría de las diferencias registradas no tienen significación estadística y no pueden generalizarse, es decir, ser extrapolables a otros centros.

Otra limitación adicional ha sido la falta enmascaramiento entre ambos grupos. Este inconveniente ha sido parcialmente resuelto en la valoración postoperatoria. La evolución del paciente (EVA, tiempo de recuperación del tránsito intestinal) se realizó por personal del equipo quirúrgico que no había llevado a cabo la intervención experimental y que desconocía el grupo al que había sido asignado cada paciente.

Asimismo, cabe mencionar la dificultad que generó el diseño del estudio en cuanto al normal funcionamiento del Servicio de Cirugía. Habitualmente, el cirujano que interviene es el principal encargado de procurar los cuidados postoperatorios al paciente.

En el caso de proseguir reclutando pacientes y obtener resultados satisfactorios el objetivo es ampliar el estudio a otros centros a nivel nacional, auspiciado por la Asociación Española de Coloproctología. La multicentricidad permitiría obtener mayor potencia estadística, logrando que las diferencias en las variables resultado fueran más significativas. De este modo, se podrían obtener conclusiones más contundentes de cara a implementar en la práctica clínica las medidas más efectivas basadas en la evidencia.

6.2. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos en las variables demográficas nos muestran una población predominantemente de varones, entre la sexta y séptima década de la vida. Como era previsible, teniendo en cuenta que la mayoría de los pacientes padecían cáncer de recto. Estos datos son similares a los publicados en las guías nacionales e internacionales sobre el estado actual del cáncer colorrectal [1 y 3].

En nuestro estudio el 83% de los pacientes recibieron tratamiento antes de la cirugía primaria, tanto neoadyuvancia (56%) como inmunosupresores (30,5%). Así, más de la mitad los pacientes reciben neoadyuvancia (radioterapia y/o quimioterapia) por la presencia de tumores rectales localmente avanzados [8]. El uso preoperatorio de estos esquemas terapéuticos, es un factor de riesgo para el desarrollo de fuga de anastomosis, lo que en muchas ocasiones determina la realización de una ileostomía de derivación, en concordancia con lo demostrado por el proyecto nacional de registro de fugas de anastomosis tras cirugía en cáncer rectal (ANACARE) [10].

Del mismo modo el diagnóstico de enfermedad primaria más frecuente en nuestra serie fue el de cáncer de recto, reflejo de la prevalencia actual de esta patología en nuestro medio.

Cuando hemos analizado las variables preliminares (demográficas y enfermedad primaria; Tabla 7) comparando el GC y el GE, no se presentaron diferencias estadísticamente significativas. De esta forma, se comprobó que ambos grupos eran homogéneos y perfectamente comparables, sin poder atribuir las diferencias que se presentaron en los resultados a un sesgo de selección.

La resección anterior baja de recto asociada a ileostomía lateral fue la intervención quirúrgica más realizada (75%), reflejo del diagnóstico más habitual del cáncer de recto.

El 97,22 % de las intervenciones quirúrgicas se realizaron por abordaje laparoscópico, sin reconversiones a cirugía abierta asociadas, muy por encima de los estándares comunicados en la bibliografía revisada [24].

Estos datos muestran la experiencia del equipo de cirugía colorrectal del Hospital Galdakao-Usansolo en el empleo de estas técnicas mínimamente invasivas.

Asimismo, el uso de esta vía de abordaje, el tratarse de tumores rectales localmente avanzados y la realización de proctocolectomía total asociada a reservorio ileoanal en el 19 % de los pacientes explican que la duración media de la intervención quirúrgica primaria sea superior a 6 horas.

Los resultados obtenidos analizando las variables correspondientes a la cirugía primaria (duración de la intervención, vía de abordaje, complicaciones postoperatorias y tiempo transcurrido hasta el cierre de la ileostomía) tampoco mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, reafirmando la homogeneidad de los grupos, posibilitando su comparación y facilitando la interpretación de los resultados.

El tiempo medio que transcurre entre la cirugía primaria y el cierre de la ileostomía es superior a 6 meses, mayor que el habitualmente descrito en la literatura (2-3 meses en la mayoría de las series) [19]. Sin embargo, encontramos estrechas similitudes con lo observado en un reciente estudio multicéntrico sueco (n= 316), en el que en más del 60% de los pacientes el cierre de la ileostomía se demoró más de 12 meses desde su confección, arguyendo que sus pacientes eran mayoritariamente afectados de cánceres de recto localmente avanzados que precisaban quimioterapia coadyuvante (en el 50% de los casos), lo que justifica retrasar la cirugía del cierre de la ileostomía (12 meses por lo menos) hasta finalizar dicho tratamiento oncológico [29].

Actualmente, se está desarrollando un protocolo de cierre precoz de estas ileostomías (menos de 2 semanas desde su confección) con el fin de reducir la morbilidad asociada a la misma [23].

El cierre de la ileostomía se asocia habitualmente a una morbimortalidad nada desdeñable. Aunque existe gran disparidad entre la literatura, la revisión sistemática británica de Chow et al mostró que la tasa de complicaciones es del 17% y la mortalidad del 0,4% [28]. En nuestra serie, el 16,6% de los pacientes presentaron complicaciones, sin mortalidad asociada. Esta gran similitud entre lo observado en nuestro estudio y en la revisión sistemática, nos permite afirmar que el diseño del estudio es adecuado y que el Servicio de Cirugía Colorrectal del Hospital Galdakao-Usansolo está a la par de los estándares europeos contemporáneos.

Fue precisa una reintervención quirúrgica en 3 pacientes (8,3%), el anteriormente descrito con obstrucción intestinal en el GC y dos por problemas sépticos derivados de focos intrabdominales, uno de los cuales (2,8%) motivó la creación de una nueva ileostomía en el GE. Estas cifras son concordantes con los estudios consultados [29]. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre el GC y el GE.

Cabe mencionar que el único paciente que presentó una obstrucción intestinal fue dentro del GC, complicación que no ha aparecido en el GE y pudiera estar relacionada con la adhesiolisis sistemática que se realiza en dicho grupo [26]. Serían necesarios más pacientes y mayor porcentaje de obstrucciones intestinales para poder dotar de mayor solidez a esta teoría.

En cualquier tipo de cirugía en la que se realice una anastomosis digestiva se produce en las primeras horas un enlentecimiento e incluso parálisis de la peristalsis intestinal. La recuperación precoz de la misma y la posterior emisión de gases y heces son signos de una correcta recuperación postoperatoria, y son monitorizados diariamente en cualquier servicio de Cirugía Digestiva [36].

Por el contrario, la ausencia de dicha secuencia frecuentemente se asocia a alguna complicación o como mínimo obliga a descartarla. En nuestra serie, no hemos objetivado diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de recuperación del tránsito (tanto para gases como para heces) cuando comparamos la vía de abordaje. La mayoría ventosea entre el primer y el segundo día postoperatorio, con deposiciones entre el segundo y el tercer día postoperatorio, como reflejo de una recuperación postoperatoria correcta.

El dolor postoperatorio asociado al cierre de la ileostomía es controlado habitualmente por analgesia endovenosa durante las primeras 48 horas, para posteriormente comenzar con tratamiento oral.

En nuestra serie, los pacientes sometidos a cierre por laparoscopia han mostrado significativamente menos dolor al 4 día del postoperatorio y tras el alta (días 15 y 30 del postoperatorio). Estos hallazgos son concordantes con la bibliografía existente en la que el abordaje laparoscópico en cirugía colorrectal se asocia a menor dolor postoperatorio no sólo agudo sino también tras el alta.

La menor manipulación y tracción visceral durante la laparoscopia y una mayor liberación de las adherencias periestomales se muestran como las explicaciones más plausibles [24].

La estancia hospitalaria media en nuestra serie es de 7,38 (DS 5,36) (en un rango comprendido entre 3 y 33) días, sin mostrar diferencias significativas entre los dos grupos. La medición más frecuente (moda) ha sido de 4 días de estancia. Esta estancia media es superior a la registrada en la bibliografía revisada, que habitualmente oscila en torno a los 5 días [31].

Esta diferencia puede deberse al reducido tamaño muestral de nuestro estudio, en el que se sobrestiman los resultados de los pacientes que se complican (un periodo postoperatorio más prolongado). Así, si calculamos la estancia hospitalaria media de los pacientes no complicados obtenemos un resultado de 5,9 (DS 2,26). A su vez, cabe destacar que se ha encontrado una diferencia en el modo de medir la estancia hospitalaria en nuestra serie respecto a la literatura consultada; a saber, nosotros hemos medido la estancia entendida como fecha del alta menos fecha del ingreso, mientras que se tiende a medir como fecha del alta menos la fecha de la intervención, lo que resultaría en un día adicional por paciente en nuestra medición.

A modo de resumen, podemos decir que el estudio realizado en nuestro Centro para comparar dos vías de abordaje (laparoscópica frente a convencional) usadas en el cierre de una ileostomía derivativa ha mostrado unos grupos homogéneos y perfectamente comparables. No hemos encontrado diferencias en la morbilidad asociada a la vía de abordaje ni al tiempo de recuperación del tránsito intestinal para gases y heces. El abordaje laparoscópico ha obtenido mejor control del dolor más allá del 2º día del p.o. manteniéndose después del alta. El tratarse de un estudio unicéntrico y el pequeño tamaño muestral son las principales limitaciones de este estudio.

La ampliación del mismo, poder dotarle de multicentricidad y realizar estudios de coste-efectividad y calidad de vida parecen condiciones necesarias para poder responder de modo taxativo sobre la bonanza o no del cierre laparoscópico de una ileostomía.

7. CONCLUSIONES

- La ileostomía lateral derivativa se emplea en nuestro medio preferentemente asociada al tratamiento quirúrgico del cáncer de recto localmente avanzado y a la confección de reservorios ileoanales.
- El cierre de la ileostomía lateral derivativa asistida por laparoscopia es un procedimiento quirúrgico factible y reproducible en manos experimentadas.
- Esta técnica mínimamente invasiva no se asocia a mayor morbilidad aunque no logra disminuir el número de reintervenciones quirúrgicas.
- El tiempo de recuperación de tránsito intestinal postoperatorio no depende de la técnica quirúrgica de abordaje elegida.
- El uso de la asistencia laparoscópica logra un mejor control del dolor después del segundo día postoperatorio, dicha diferencia se mantiene tras el alta.
- La morbilidad asociada al cierre de la ileostomía en nuestro medio es similar a lo mostrado en las revisiones sistemáticas.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Steel SR, Hull TL, Read TE, et al. The ASCRS textbook of colon and rectal surgery. 3rd ed. Arlington Heights: Springer Publishing; 2016
2. Güenaga KF, Lustosa SA, Saad SS, Saconato H, Matos D. Ileostomy or colostomy for temporary decompression of colorectal anastomosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Jan 24; (1)
3. Ortiz H, et al. Guías Clínicas de la Asociación Española de Cirujanos, Sección de Coloproctología: Cirugía Colorrectal. 2ª edición. Arán Ediciones, Madrid; 2012
4. Shabbir J. y Britton D.C. Stoma complications: a literature overview. *Colorectal Disease*, 2010; 12: 958-964
5. Vázquez Melero A. Rehabilitación del intestino excluido previa al cierre de la ileostomía de protección [tesis]. Leioa: Universidad del País Vasco-Euskal Herriko Unibertsitatea; 2019
6. Fielding A, Woods R, Moosvi SR, Wharton RQ, Speakman CTM, Kapur S, Shaikh I, Hernon JM, Lines SW, Stearns AT. Renal impairment after ileostomy formation: a frequent event with long-term consequences. *Colorectal Dis.* 2020 Mar ;22(3): 269-278
7. Olabarrieta A y Portugal V. Ostomías digestivas: Guía para el personal, Servicio de Cirugía Hospital Galdakao-Usansolo. 1ª edición. Osakidetza, Febrero 2009
8. Glynne-Jones R, Wyrwicz L, Tiret E, et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee, Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 2017; 28: 22–40

9. Rahbari NN, Weitz J, Hohenberger W, Heald RJ, Moran B, Ulrich A, et al. Definition and grading of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: a proposal by the International Study Group of Rectal Cancer. *Surgery* 2010; 147(3): 339-51
10. Sección de Coloproctología de la Asociación Española de Cirujanos (AEC), Registro Nacional sobre fugas en Anastomosis tras cirugía de Cáncer de Recto (Proyecto ANACARE), AEC, 2016
11. Kingham TP, Pachter HL. Colonic anastomotic leak: risk factors, diagnosis, and treatment. *J Am Coll Surg* 2009 Feb; 208(2)
12. Shogan, BD., Carlisle, E.M., Alverdy, J.C. et al. Do We Really Know Why Colorectal Anastomoses Leak? *J Gastrointest Surg* 2013; 17: 1698–1707
13. Eberl T, Jagoditsch M, Klingler A, Tschmelitsch J. Risk factors for anastomotic leakage after resection for rectal cancer. *Am J Surg* 2008; 196: 592–8
14. Parthasarathy M, Greensmith M, Bowers D, Groot-Wassink T. Risk factors for anastomotic leakage after colorectal resection: a retrospective analysis of 17 518 patients. *Colorectal Dis* 2017 Mar; 19(3): 288-298
15. Trencheva K, Morrissey KP, Wells M, Mancuso CA, Lee SW, Sonoda T et al. Identifying important predictors for anastomotic leak after colon and rectal resection: prospective study on 616 patients. *Ann Surg* 2013 Jan; 257(1):108-13
16. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA* 2016; 315(8):801–810

17. Mrak K, Uranitsch S, Pedross F et al. Diverting ileostomy versus no diversion after low anterior resection for rectal cancer: a prospective, randomized, multi-centre trial. *Surgery* 2016; 159: 1129–39
18. Nurkin S, Kakarla VR, Ruiz DE, Cance WG, Tiszenkel HI. The role of faecal diversion in low rectal cancer: a review of 1791 patients having rectal resection with anastomosis for cancer, with and without a proximal stoma. *Colorectal Dis* 2013 Jun; 15(6): e309-16
19. Chun LJ, Haigh PI, Tam MS, Abbas MA. Defunctioning loop ileostomy for pelvic anastomoses: predictors of morbidity and nonclosure. *Dis Colon Rectum* 2012; 55(2): 167-74
20. Den Dulk M, Smit M, Peeters KC, Kranenbarg EM, Rutten HJ, Wiggers T et al. A multivariate analysis of limiting factors for stoma reversal in patients with rectal cancer entered into the total mesorectal excision (TME) trial: a retrospective study. *Lancet Oncol* 2007 Apr; 8(4): 297-303
21. Zhou X, Wang B, Li F, Wang J, Fu W. Risk Factors Associated With Nonclosure of Defunctioning Stomas After Sphincter-Preserving Low Anterior Resection of Rectal Cancer: A Meta-Analysis. *Dis Colon Rectum* 2017 May; 60(5): 544-554
22. Farag S, Rehman S, Sains P, Baig MK, Sajid MS. Early vs delayed closure of loop defunctioning ileostomy in patients undergoing distal colorectal resections: an integrated systematic review and meta-analysis of published randomized controlled trials. *Colorectal Dis* 2017; 19: 1050-1057
23. Vaughan-Shaw PG, Gash K, Adams K et al. Protocol for a multicenter, dual prospective and retrospective cohort study investigating timing of ileostomy closure after anterior resection for rectal cancer: The CLOSurE of Ileostomy Timing (CLOSE-IT) study. *BMJ Open* 2018 Oct 15; 8(10)

24. Royds J, O'Riordan JM, Mansour E et al. Randomized clinical trial of the benefit of laparoscopy with closure of loop ileostomy. *Br J Surg* 2013; 100: 1295-1301
25. Young MT, Hwang GS, Menon G et al. Laparoscopic versus open loop ileostomy reversal: is there an advantage to a minimally invasive approach? *World J Surg* 2015; 39: 2805–2811
26. Szomstein S, Lo Menzo E, Simpfendorfer C, Zundel N, Rosenthal RJ. Laparoscopic lysis of adhesions. *World J Surg* 2006 Apr; 30(4): 535-40
27. Chew M, Ng K, Fook-Chong MCS et al. Redefining Conversion in Laparoscopic Colectomy and Its Influence on Outcomes: Analysis of 418 Cases from a Single Institution. *World J Surg* 2011; 35: 178–185
28. Chow A, Tilney HS, Paraskeva P et al. The morbidity surrounding reversal of defunctioning ileostomies: a systematic review of 48 studies including 6,107 cases. *Int J Colorectal Dis* 2009; 24: 711
29. Holmgren K, Kverneng Hultberg D, Haapamäki MM, Matthiessen P, Rutegård J, Rutegård M. High stoma prevalence and stoma reversal complications following anterior resection for rectal cancer: a population-based multicentre study. *Colorectal Dis* 2017; 19:1067-1075
30. Kalady MF, Fields RC, Klein S, et al. Loop ileostomy closure at an ambulatory surgery facility: a safe and cost-effective alternative to routine hospitalization. *Dis Colon Rectum* 2003 Apr; 46(4): 486-90
31. Bracey E, Chave H, Agombar A, Sleight S, Dukes S, Bryan S et al. Ileostomy closure in an enhanced recovery setting. *Colorectal Dis* 2015; 17: 917-921

32. Joh YG, Lindsetmo RO, Stulberg J et al. Standardized postoperative pathway: accelerating recovery after ileostomy closure. *Dis Colon Rectum* 2008 Dec; 51(12): 1786-9
33. O'Leary DP, Fide CJ, Foy C et al. Quality of life after low anterior resection with total mesorectal excision and temporary loop ileostomy for rectal carcinoma. *Br J Surg* 2001; 88: 1216–1220
34. Neuman HB, Patil S, Fuzesi S et al. Impact of a temporary stoma on the quality of life of rectal cancer patients undergoing treatment. *Ann Surg Oncol* 2011; 18: 1397–1403
35. Carmichael JC, Keller DS, Baldini G, Bordeianou L, Weiss E, Lee L et al. Clinical Practice Guidelines for Enhanced Recovery After Colon and Rectal Surgery From the American Society of Colon and Rectal Surgeons and Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. *Dis Colon Rectum* 2017 Aug; 60(8): 761-784
36. Gustafsson UO, Scott MJ, Hubner M, Nygren J, Demartines N, Francis N et al. Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations: 2018. *World J Surg* 2019 Mar; 43(3): 659-695
37. Hendren S, Hammond K, Glasgow SC et al. Clinical practice guidelines for ostomy surgery. *Dis Colon Rectum* 2015 Apr; 58(4): 375-87
38. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004; 240(2): 205–213

39. Knuf KM, Maani CV, Cummings AK. Clinical agreement in the American Society of Anesthesiologists physical status classification. *Perioper Med (Lond)* 2018; 7: 14

40. Charlson ME, Charlson RE, Peterson JC et al. The Charlson comorbidity index is adapted to predict costs of chronic disease in primary care patients. *J Clin Epidemiol* 2008 Dec; 61(12): 1234-1240

9. ANEXOS

ANEXO 1

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/CONSENTIMIENTO INFORMADO

Investigador Principal: Izaskun Badiola Bergara, Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Unidad Colorectal. Tel. 944007008

Centro: Hospital Galdakao-Usansolo. Bizkaia.

Título del proyecto de investigación: **“Eficacia del cierre de ileostomía lateral asistida por laparoscopia”**

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Galdakao-Usansolo.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportunas.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

La cirugía laparoscópica es una técnica bien establecida para realizar diferentes tipos de cirugía abdominal: ginecológica, urológica y digestiva. Consiste en el abordaje del abdomen mediante la introducción de trócares a través de pequeñas incisiones creando un espacio tras la introducción de gas y operando con instrumental especial. La técnica quirúrgica no difiere de la habitual.

El objetivo de este estudio es saber si en la cirugía del cierre de ileostomía puede ser beneficiosa la asistencia por laparoscopia. Se trata de una técnica que realizamos en la actualidad, pero consideramos necesario basarnos en datos científicos y probados para demostrar su beneficio, no demostrado por ahora. Queremos estudiar si puede disminuir las complicaciones postoperatorias.

Por ello, le pedimos, que participe en nuestro estudio, por el cual será asignado a un grupo al que se le realizará la cirugía convencional (sin asistencia por laparoscopia) o al otro grupo (al que se le realizará la cirugía asistida por laparoscopia). La asignación a un grupo u otro será de forma aleatoria.

Los cuidados postoperatorios serán los mismos en los dos grupos. A todos los participantes se les citará a los 15 días de la intervención quirúrgica. Al mes se les realizará una consulta telefónica y a los 3 meses se le realizará una consulta definitiva y solicitaremos su participación en la cumplimentación de otro cuestionario, ya que nos interesa conocer como ha sido su salud durante este tiempo.

Al mismo tiempo, y con el objetivo de encontrar cuáles son los factores que pueden tener influencia en la elección de la técnica, recogeremos algunos datos de su historia clínica.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Es muy posible que los resultados obtenidos en esta investigación tengan poco interés para el diagnóstico o pronóstico futuro para usted. Usted NO obtendrá ningún tipo de beneficio directo por participar en este estudio, pero su colaboración puede ser útil para otros pacientes en el futuro.

No se prevé ningún riesgo adicional para usted; únicamente, los riesgos inherentes a la cirugía laparoscópica, que pueden aparecer por la extensión del gas al tejido subcutáneo u otras zonas y dolores referidos, habitualmente al hombro. Es un dolor que responde adecuadamente a analgésicos habituales.

Los resultados del estudio podrían ayudar a futuras personas, sometidas a cirugía de cierre de ileostomía lateral.

Puede negarse a realizarse el estudio y puede revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación y sin que tenga ninguna repercusión en la atención médica que recibe.

5. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

La inclusión en el presente estudio no cambiará la normal estrategia diagnóstico-terapéutica en el tratamiento de su enfermedad. El médico del estudio le dará más información si lo desea.

6. Nº DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ESTUDIO:

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el médico responsable del estudio: Dra Izaskun Badiola en el número de teléfono 944007008.

7. CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc... En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) y al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El acceso a su historia clínica ha de ser sólo en lo relativo al estudio.

8. COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

Su participación en este estudio NO le supondrá ningún gasto y TAMPOCO recibirá ninguna compensación de tipo económico por participar en él.

9. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Usted tiene derecho a recibir información sobre los resultados del estudio una vez que éste haya concluido.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato a la base de datos.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

El estudio se podrá suspender siempre y cuando se de alguno de los supuestos contemplados en la legislación vigente.

Al firmar, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Yo,

(nombre y apellidos del paciente) con DNI _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He hablado con.....
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo revocar mi consentimiento:

En cualquier momento

Sin tener que dar explicaciones.

Sin que esto repercuta en mi asistencia sanitaria.

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

| | |
|--|--|
| Firma del paciente: Fecha: ____ / ____ / ____ | Firma del investigador del centro: Fecha: ____ / ____ / ____ _____ |
|--|--|

ANEXO 3: VARIABLES

a) Clasificación de complicaciones Clavien-Dindo [38]

| Grado | Definición |
|-------------------|--|
| Grado I | Cualquier situación que suponga un desvío del curso postoperatorio normal, sin necesidad de tratamiento farmacológico adicional*, intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica. También se incluyen las infecciones de herida quirúrgica tratadas en la cabecera del paciente. *Los regímenes terapéuticos permitidos son: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, fluidoterapia y fisioterapia. |
| Grado II | Cualquier régimen terapéutico adicional al descrito en el grado I, la necesidad transfusiones de sangre y la nutrición parenteral |
| Grado III | Necesidad de intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica |
| Grado IIIa | Intervención sin anestesia general |
| Grado IIIb | Intervención con anestesia general |
| Grado IV | Complicación con riesgo vital que requiere ingreso en unidad de cuidados de mediada o elevada complejidad. |
| Grado IVa | Disfunción orgánica de 1 sólo órgano (se incluye la necesidad de diálisis) |
| Grado IVb | Disfunción multiorgánica. |
| Sufijo "d" | Complicación subsecuente tras la resolución de la complicación primaria. |
| Grado V | Fallecimiento del paciente. |

b) Clasificación ASA-PS (American Society of Anesthesiologist Physical Status) [39]

| Clasificación ASA | Definición | Ejemplos clínicos |
|-------------------|--|---|
| I | Paciente normal saludable | Saludable, no fumador, consumidor ocasional de alcohol |
| II | Paciente con enfermedad sistémica moderada sin limitación funcional significativa. | Fumador, consumo moderado de alcohol, embarazo, obesidad, DM tipo II o HTA bien controlada, enfermedad pulmonar moderada |
| III | Paciente con enfermedad sistémica severa que supone limitación funcional significativa. | Una o más enfermedades moderadas-severas: HTA o DM tipo II mal controlada, EPOC, obesidad mórbida, hepatitis activa, dependencia-abuso de alcohol, portador de marcapasos, FEVI reducida, ERC estadio terminal (V) en diálisis, IAM, Ictus (ACV o AIT), cardiopatía coronaria, o colocación stent reciente (> 3meses) |
| IV | Paciente con enfermedad sistémica severa que supone un riesgo vital constante. | IAM, Ictus (ACV o AIT), cardiopatía coronaria, o colocación stent reciente (< 3meses), valvulopatía cardíaca severa, FEVI reducción severa, Sepsis, CID, FRA, ERC estadio terminal (V) sin control de diálisis |
| V | Paciente moribundo cuyas expectativas de vida son nulas sin intervención quirúrgica inmediata. | Ruptura de aneurisma torácico o abdominal, politraumatismo, hemorragia intracraneal con efecto masa, isquemia mesentérica de origen cardioembólico, disfunción multiorgánica. |
| VI | Muerte encefálica, cuyos órganos están siendo extraídos para ser donados | |

DM: Diabetes Mellitus, HTA: Hipertensión Arterial, EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, FEVI: Fracción de Eyección del Ventriculo Izquierdo, ERC: Enfermedad Renal Crónica, IAM: Infarto Agudo de Miocardio, ACV: Accidente Cerebrovascular, AIT: Accidente Isquémico transitorio, CID: Coagulación Intravascular Diseminada.

c) Índice de Comorbilidades de Charlson modificado (ajustado por edad) [40]

| Comorbilidad | Puntuación asignada |
|--|----------------------------|
| Edad* | |
| <50 | 0 |
| 50-59 | 1 |
| 60-69 | 2 |
| 69-79 | 3 |
| >80 | 4 |
| Cardiopatía | |
| Infarto Agudo de Miocardio | 1 |
| Insuficiencia Cardíaca Congestiva | 1 |
| Vasculopatía | |
| Enfermedad Vascular Periférica | 1 |
| Enfermedad Cerebrovascular | 1 |
| Broncopatía | |
| Enfermedad Pulmonar Crónica | 1 |
| Neuropatía | |
| Demencia | 1 |
| Hemiplejía-Paraplejía | 2 |
| Endocrinopatía | |
| Diabetes Mellitus tipo II controlada | 1 |
| Diabetes Mellitus tipo II complicada | 2 |
| Nefropatía | |
| Moderada-Severa | 2 |
| Gastroenteropatía | |
| Úlcera péptica | 1 |
| Hepatopatía | |
| Leve | 1 |
| Moderada-Severa | 3 |
| Cáncer/inmunodeficiencia | |
| Neoplasia maligna localizada sólida | 2 |
| Linfoma | 2 |
| Leucemia | 2 |
| Metástasis | 6 |
| SIDA | 6 |
| Enfermedad Reumatológica (Conectivopatía) | 1 |

Índice de Comorbilidades de Charlson modificado: Índice de comorbilidades que estima la supervivencia a diez años ajustada por edad en porcentaje.