



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA G."

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI



TITULO

**"EFICACIA DEL TRATAMIENTO ENDOSCOPICO EN EL MANEJO DE
PACIENTES CON FUGA ANASTOMOTICA Y FISTULA INTESTINAL COMO
COMPLICACIONES EN CIRUGIA DE INTESTINO ANTERIOR"**

TESIS QUE PRESENTA

DR. JOSÉ MARTÍN HERNÁNDEZ MÁRQUEZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD EN

CIRUGIA GENERAL

ASESOR: DR. TEODORO ROMERO HERNANDEZ

CIUDAD DE MEXICO

FEBRERO 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**"EFICACIA DEL TRATAMIENTO ENDOSCOPICO EN EL MANEJO DE
PACIENTES CON FUGA ANASTOMOTICA Y FISTULA INTESTINAL COMO
COMPLICACIONES EN CIRUGIA DE INTESTINO ANTERIOR"**

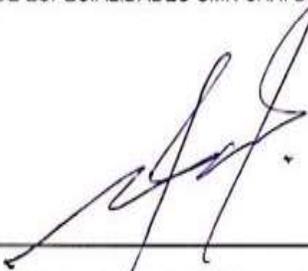


DRA. DIANA GRACIELA MENEZ DIAZ

JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD



UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI BERNARDO SEPULVEDA



DR. ROBERTO BLANCO BENAVIDES

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN CIRUGIA GENERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI BERNARDO SEPULVEDA



DR. TEODORO ROMERO HERNANDEZ

ASESOR CLINICO DE TESIS

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE GASTROCIRUGIA

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SXXI BERNARDO SEPULVEDA

25/6/2018

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **3601** con número de registro **17 CI 09 015 034** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA **Lunes, 25 de junio de 2018.**

MTRO. TEODORO ROMERO HERNÁNDEZ
P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

EFICACIA DEL TRATAMIENTO ENDOSCOPICO EN EL MANEJO DE PACIENTES CON FUGA ANASTOMOTICA Y FISTULA INTESTINAL COMO COMPLICACIONES EN CIRUGIA DE INTESTINO ANTERIOR

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro R-2018-3601-099

ATENTAMENTE

DR. CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

A mis padres Martina y Loreto:

En estas líneas expreso mi más sincero agradecimiento a ustedes. Por apoyarme incondicionalmente, por demostrarme todos los días que su amor por mí supera cualquier obstáculo y por ayudarme a superar los momentos de fracaso.

Gracias mamá porque eres la mejor persona que he conocido, por tu amor, porque sin ti no lo hubiera logrado. Te amo con todo mi corazón por siempre.

Gracias papá por enseñarme que el trabajo constante y la perseverancia son la base del éxito, con nada podría pagarte todo lo que has hecho por mí. simplemente eres mi mejor ejemplo en la vida

A mis hermanos Chuy y Lau por todos los buenos momentos que hemos tenido juntos. Por siempre estar.

Y a mis grandes amigos y maestros de la cirugía Dr. Jesús Corral y Dr. Rafael Alcocer, por sus consejos, enseñanzas y por los buenos recuerdos, pero sobre todo por su ayuda y compañía en los meses más difíciles de mi especialidad. Siempre los llevo en mis pensamientos.

INDICE

Resumen	6
Datos de Tesis	7
Marco Teórico	
Introducción	8
Fístulas Intestinales, fugas y perforaciones: Definición y tratamiento tradicional	8
Tratamiento endoscópico de los defectos de pared gastrointestinal: Prótesis endoscópicas	10
Clips	12
Justificación	14
Planteamiento del problema	
Pregunta de Investigación	14
Objetivos	15
Materiales y métodos	16
Criterios de Selección	16
Variables	17
Variables Independientes	17
Variables Dependientes	20
Procedimiento General	21
Recursos Necesarios	23
Análisis Estadístico	24
Consideraciones Éticas	24
Resultados	24
Discusión	38
Conclusión	43
Referencias	45
Anexos	50

RESUMEN

Antecedentes: Los defectos transmurales de la pared gastrointestinal forman parte de un grupo heterogéneo de lesiones que involucran la disrupción de la pared gastrointestinal e incluyen las fístulas, fugas y perforaciones. Tradicionalmente el tratamiento estándar ha sido la reintervención quirúrgica cuando las medidas conservadoras fallan, sin embargo, los pacientes con estas complicaciones por lo general se encuentran en estado de sepsis, falla orgánica y desnutrición, por lo que no son pacientes ideales para ser sometidos a procedimientos de reintervención quirúrgica. Las técnicas de endoscopia terapéutica como la colocación de prótesis y clips han demostrado en series previas ser modalidades terapéuticas de mínima invasión seguras y efectivas para el lograr el cierre de estos defectos de la pared gastrointestinal.

Objetivo: Evaluar la eficacia y los resultados clínicos del tratamiento endoscópico en pacientes con defectos de la pared gastrointestinal (fistulas, fugas y perforaciones) secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior en un hospital de tercer nivel de atención en México.

Material y métodos: Análisis retrospectivo de pacientes consecutivos admitidos por defectos de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior sometidos a tratamiento endoscópico de septiembre del 2016 a junio del 2018. El objetivo primario de evaluación fue el éxito terapéutico definido como el cierre del defecto a las 6 semanas de iniciado el tratamiento endoscópico comprobado con una serie gastrointestinal superior, tomografía con contraste oral o endoscopia. Los objetivos secundarios fueron los resultados clínicos en cuanto el tiempo de reinicio de la vía oral, días de estancia intrahospitalaria, complicaciones asociadas al procedimiento endoscópico, necesidad de tratamiento endoscópico secundario, número de procedimientos endoscópicos necesarios para lograr el cierre del defecto, recurrencia y mortalidad. Secundariamente los pacientes se estratificaron por el tipo de tratamiento endoscópico empleado y las comparaciones se realizaron mediante la prueba exacta de Fisher y la prueba U de Mann-Whitney.

Resultados: Durante el periodo de análisis, se identificaron siete procedimientos de endoscopia intervencionista para el manejo de defectos de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior. Uno no fue incluido por falta de expediente clínico. Se trataron a cuatro hombres (66.6%) y dos mujeres (33.3%) con una media de edad de 50.3 años (rango de 42 a 68 años). En cuanto al tipo de defecto de la pared gastrointestinal cuatro pacientes (66.6%) se trataron por fístula, un paciente (16.6%) por fuga y uno (16.6%) por perforación. Se utilizó el cierre con OTSC (Over-The-Scope-Clip) en tres de los seis casos (50%, tres pacientes con fístula) y SEMS (Self-expandable metal Stent) en los otros tres (50%, un paciente con perforación, un paciente con fístula y uno con fuga) ($p=0.4$). Se logró el cierre del defecto con el tratamiento endoscópico empleado en los seis casos y no se reportó ningún caso de recurrencia en un promedio de seguimiento de 112 días (rango de 50 a 320 días). 50% de los pacientes se trataron por complicaciones secundarias a cirugía bariátrica. El diámetro promedio del defecto fue de 7.4 mm (rango de 2 a 15 mm). El tiempo promedio de reinicio de la vía oral fue de 17.3 días después de iniciado el tratamiento endoscópico (rango de 2 a 42 días) con una estancia intrahospitalaria posterior al tratamiento endoscópico de 24 días (rango de 7 a 49 días). En el análisis comparativo entre los dos tipos de tratamiento endoscópico empleado (OTSC vs SEMS) existen algunas tendencias, aunque no alcanzan una significancia estadística por el reducido tamaño de muestra. El tiempo de reinicio de la vía oral parece ser menor en los pacientes a los que se les trata con colocación de un OTSC (6 días, rango de 2 a 7 días vs 28 días, rango de 19 a 42 días; $p=0.1$), así mismo los días de estancia intrahospitalaria después de iniciado el tratamiento endoscópico (13 días, rango de 7 a 21 días vs 30 días, rango de 24 a 49 días; $p=0.1$). No se reportó ninguna complicación asociada al uso del OTSC y dos de tres pacientes (66.6%) presentaron complicaciones relacionadas a la colocación de una SEMS (migración y erosión de la mucosa en uno y sangrado por trauma de la prótesis en otro) ($p=0.4$). El tratamiento endoscópico secundario fue necesario en uno de tres pacientes (33.3%) a los que se les colocó SEMS con colocación de TTSC para lograr el cierre del defecto y ningún paciente de los que se les colocó OTSC requirió tratamiento endoscópico secundario ($p=0.5$). El número de procedimientos endoscópicos durante el seguimiento parece ser menor en los pacientes a los que se les colocó un OTSC en comparación con los que se les trató con SEMS (1 procedimiento, rango 1 a 2 vs 3 procedimientos, rango 3 a 4; $p=0.1$). En 4 de 6 pacientes (66.6%) fue necesario algún tipo de procedimiento invasivo para control séptico.

Conclusión: El cierre exitoso de las fístulas, fugas y perforaciones secundarias a un procedimiento quirúrgico del intestino superior es factible, seguro y eficaz con el uso de OTSC y SEMS siempre y cuando exista un adecuado control del estado de sepsis. En cuanto a los resultados clínicos, es probable que el cierre con OTSC lleve a mejores resultados clínicos si se compara con las SEMS, sin embargo, estudios prospectivos se requieren para definir el papel de estas técnicas como adyuvantes en el manejo de estas complicaciones.

ALUMNO:

Apellido paterno: Hernández

Apellido Materno: Márquez

Nombre: José Martín

Teléfono: 473 119 0832

Email: jm.hdz@icloud.com

Médico Residente de 4to año.

Servicio de Cirugía General

Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” CMN Siglo XXI, IMSS

TUTOR:

Apellido paterno: Romero

Apellido materno: Hernandez

Nombre: Teodoro

Médico Adscrito al Servicio de Cirugía General

Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” CMN Siglo XXI, IMSS

Email: drteoromero@yahoo.com.mx TEL: 5554560716

DATOS DE TESIS:

Titulo: “EFICACIA DEL TRATAMIENTO ENDOSCOPICO EN EL MANEJO DE PACIENTES CON FUGA ANASTOMOTICA Y FISTULA INTESTINAL COMO COMPLICACIONES EN CIRUGIA DE INTESTINO ANTERIOR”

Cierre endoscópico de defectos de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior: Experiencia retrospectiva en un tercer nivel de atención en México

Año: 2018.

No. De registro: R-2018-3601-099

MARCO TEORICO

Introducción

Los avances tecnológicos en los dispositivos de endoscopia intervencionista, como la colocación de clips, suturas y prótesis han tenido un impacto importante en el tratamiento de complicaciones posoperatorias como las fistulas y fugas anastomóticas; situaciones en las que tradicionalmente el tratamiento estándar ha sido la reintervención quirúrgica cuando las medidas conservadoras fallan, y que es en la mayoría de las veces compleja y con una alta morbilidad para el paciente ⁽¹⁾. Hasta ahora, no se ha logrado definir el escenario clínico más apropiado para el uso de estas técnicas en el manejo de complicaciones posoperatorias como las fístulas, fugas y perforaciones, sin embargo, han demostrado que pueden ser una opción terapéutica adecuada para el cierre de tales defectos.

Fistulas intestinales, fugas y perforaciones: Definición y tratamiento tradicional.

Los defectos transmurales de la pared gastrointestinal forman parte de un grupo heterogéneo de lesiones que involucran la disrupción de la pared gastrointestinal e incluyen las fístulas, fugas y perforaciones. Una fuga generalmente ocurre en el contexto de una cirugía y se define como una comunicación anormal entre los compartimentos intra y extra-luminales como resultado de un defecto de la integridad de la pared intestinal, más frecuentemente en el nivel de una anastomosis. Las fístulas gastrointestinales son comunicaciones anormales entre el intestino y un órgano hueco (ej. vejiga, uretra, vagina) o entre el intestino y la piel ⁽²⁾. La mayoría de las fístulas son secundarias a procedimientos quirúrgicos del aparato digestivo, aunque también pueden ser originadas por enfermedades malignas o inflamatorias, trauma, cuerpos extraños y rara vez por infecciones ⁽³⁾. Una perforación es una ruptura aguda de la

pared gastrointestinal que generalmente ocurre posterior a la instrumentación endoscópica o a una patología subyacente como una úlcera péptica, aunque también puede ser secundaria a un procedimiento quirúrgico. Genera salida de aire, líquido gastrointestinal, biliar y heces a la cavidad abdominal con peritonitis y sepsis, que en algunas ocasiones es fatal ⁽⁴⁾.

El primer paso en el manejo de estas condiciones incluye la resucitación hídrica y control de la sepsis ⁽⁵⁾. La disrupción en la integridad del tracto digestivo puede conducir a un estado de hipovolemia secundaria a pérdidas intestinales, así como a fuga de líquido a tercer espacio relacionado al estado de inflamación ⁽⁶⁾. Por lo tanto, debe iniciarse de manera temprana una terapia hídrica y corrección de trastornos electrolíticos con soluciones isotónicas. Las complicaciones sépticas son generalmente la principal causa de muerte relacionada a fistulas, fugas y perforaciones y el control exitoso de la sepsis depende de la eliminación del foco séptico y la antibioticoterapia adecuada ⁽⁷⁾. Se considera el drenaje mediante radiología intervencionista el estándar de tratamiento, sin embargo, algunos pacientes con sepsis de difícil control requerirán lavado quirúrgico de la cavidad abdominal o un estoma de derivación proximal ⁽⁸⁾. Sin embargo, el tratamiento óptimo de pacientes hemodinámicamente estables debe ser encaminado a prevenir la cirugía mediante medidas conservadoras y procedimientos de mínima invasión ⁽¹⁾.

Otro factor de morbilidad y mortalidad importante en estas condiciones de disrupción del tracto gastrointestinal es la malnutrición. La malnutrición es causada por pérdidas gastrointestinales ricas en proteínas, aumento del catabolismo secundario a la sepsis y disminución de la ingesta oral. La nutrición parenteral total (NPT) ha sido la piedra angular del tratamiento conservador de las fistulas y fugas anastomóticas. Ha demostrado reducción del gasto de 30 a 50% y promueve condiciones favorables para

el cierre espontáneo. Sin embargo, su uso está limitado por las serias complicaciones potenciales como desordenes metabólicos e infecciones. Por lo tanto, la ruta de apoyo nutricional dependerá de si es viable la vía enteral o no, ya que la evidencia sugiere que existe superioridad de esta última en términos de eficacia y seguridad ⁽⁹⁾.

El cierre espontáneo de las fistulas intestinales puede ocurrir generalmente en 5 a 6 semanas con el manejo conservador. Algunos factores que contribuyen al cierre espontáneo son el gasto bajo, longitud del trayecto de la fístula de más de 2 cm y compromiso del intestino proximal. Algunos factores anatómicos adversos incluyen abscesos intestinales y obstrucción distal ⁽¹⁰⁾. Una vez que las medidas conservadoras fallan se puede considerar el tratamiento endoscópico como un adyuvante al tratamiento para lograr el cierre de estas complicaciones.

Tratamiento endoscópico de los defectos de la pared gastrointestinal: Prótesis endoscópicas

Las prótesis endoscópicas son dispositivos cilíndricos utilizados para preservar o reestablecer la permeabilidad de la luz intestinal ⁽¹¹⁾. En los defectos de la pared intestinal, el papel de las prótesis es sellar el defecto y derivar el contenido intestinal del sitio de fuga. Si se compara con el tratamiento conservador, la colocación de estas prótesis resulta en un inicio más temprano de la vía oral, menor estancia intrahospitalaria y menor mortalidad ⁽¹²⁾. Existen 3 tipos de prótesis utilizadas para los defectos de pared intestinal de espesor total: Prótesis biodegradables (BDS, del inglés *biodegradable stent*), prótesis plástica autoexpandible (SEPS, del inglés *self-expandable plastic stent*) y prótesis metálica autoexpandible (SEMS, del inglés *self-expandable metal stent*).

Las BDP son prótesis absorbibles que se degradan en 6 a 24 semanas, proceso que es acelerado por la exposición ácida. La fuerza radial de las BDP se mantiene durante 6 semanas. Se utilizaron por primera vez en el 2008 y actualmente no están disponibles para su uso en defectos gastrointestinales de espesor total en los Estados Unidos ⁽¹³⁾.

Las SEPS consisten en un cuerpo de poliéster cubierto de silicona para prevenir la proliferación tisular y trenzados de poliéster en la superficie para prevenir la migración. El propósito inicial de este tipo de prótesis fue para el tratamiento de estenosis esofágicas ⁽¹⁴⁾. Son efectivas para sellar defectos de la pared intestinal, sin embargo, son propensas a la migración; complicación que se presenta hasta en el 50% de los casos ⁽¹⁵⁾. Y más aún, si se colocan en el tracto gastrointestinal inferior pueden complicarse con perforación y obstrucción. Además, la colocación requiere de un sistema de liberación antes de depositarse en su sitio, volviendo el procedimiento más complicado comparado con las SEMS que ya se encuentran listas para su uso ⁽¹⁶⁾. Por estas razones las SEPS han sido reemplazadas por el uso de SEMS.

Las SEMS son prótesis hechas de elgiloy o nitinol. El elgiloy es una aleación compuesta de cobalto, níquel y cromo; lo que provee una gran fuerza radial y resistencia a la corrosión. El nitinol es una aleación de níquel y titanio que permite flexibilidad para la colocación en sitios angulados, pero con menor fuerza radial. Pueden ser colocadas a través del endoscopio (TTS, *through-the-scope*) o a sobre la guía (OTW, *over-the-wire*) dependiendo del tipo de prótesis y la localización. Las prótesis metálicas pueden ser descubiertas, parcialmente cubiertas o totalmente cubiertas con un mecanismo de liberación OTW. Las prótesis metálicas descubiertas no están indicadas para el manejo de fístulas intestinales y fugas, ya que no están diseñadas para sellar el defecto o derivar el contenido intestinal, se utilizan

principalmente en estenosis esofágica de etiología maligna. En cuanto a las prótesis metálicas autoexpandibles totalmente cubiertas (FC-SEMS, *fully covered self-expandable metal stent*) se ha reportado una tasa de migración de 30 a 50% ⁽¹⁷⁾; complicación que se ha disminuido en algunas series mediante la fijación con sutura endoscópica, sin embargo, esta información es limitada y el dispositivo de sutura endoscópica (OverStich) no está disponible en México ⁽¹⁸⁾.

Las prótesis metálicas autoexpandibles parcialmente cubiertas (PC-SEMS, *partially covered self-expandable metal stent*) tienen una membrana que cubre el cuerpo de la prótesis, pero los extremos distal y proximal están descubiertos, lo que permite la integración tisular en estas regiones. Teóricamente, esta integración tisular disminuye la tasa de migración, pero con una mayor dificultad técnica para remover la prótesis una vez que está resuelta la fístula o fuga ⁽¹⁹⁾. De acuerdo con estudios previos, no se ha demostrado una diferencia estadísticamente significativa en el éxito clínico entre los FC-SEMS, PC-SEMS y SEPS en el tratamiento de fístulas gastrointestinales y fugas anastomóticas. La elección de la prótesis depende entonces del riesgo de migración y de integración del tejido a la prótesis. Con este método se han reportado tasas de éxito clínico desde 31 a 94% ⁽²⁰⁾.

Clips

Existen dos tipos de clips que se han utilizado para el cierre de defectos de la pared intestinal: los TTSC (*through-the-scope clip*) y los OTSC (*over-the-scope clip*). Los TTSC se utilizan para el cierre de defectos luminales pequeños, que miden menos de 2 cm ⁽²¹⁾. Las ventajas del OTSC es la facilidad de aplicación, tienen capacidad de rotación y pueden reabrirse en caso necesario. Sin embargo, la aproximación del tejido de los defectos luminales puede ser difícil si el tejido está necrótico o inflamado.

Otras desventajas son la presión limitada que ejercen sobre el tejido y que están diseñados para desprenderse de forma espontánea, lo que puede limitar la eficacia para permitir el cierre del defecto ⁽²²⁾.

Los OTSC tienen brazos más amplios, por lo que permiten reclutar mayor cantidad de tejido y mayor fuerza de compresión ⁽²³⁾. Para su colocación, la región de interés es succionada dentro de un capuchón y el clip es liberado desde un dispositivo ensamblado en la punta del endoscopio. Con este dispositivo se han reportado cierres de defectos de más de 20 mm de diámetro en el estómago y en el colon hasta de más de 30 mm ⁽²⁴⁾. El resultado clínico de los OTSC para el tratamiento de fístulas intestinales y fugas se ha estudiado en múltiples estudios retrospectivos, con una tasa de éxito reportada del 75 al 89%, sin embargo, el seguimiento a largo plazo es limitado ⁽²⁵⁾. Al respecto, un estudio multicéntrico retrospectivo recientemente publicado sobre pacientes sometidos a colocación OTSC para el manejo de fístulas, perforaciones y fugas, realizado de mayo de 2016 a noviembre del 2012, en donde se incluyeron un total de 188 pacientes, se reportó un éxito técnico en el 94.7% de los casos y el éxito clínico fue alcanzado en 163 casos (86.7%). Sin embargo, este éxito clínico solo permaneció a largo plazo en 118 pacientes (63.4%), 18 pacientes (9.6%) requirieron una intervención quirúrgica y los restantes se manejaron exitosamente con otras intervenciones endoscópicas (OTSC, clips o prótesis) ⁽²⁶⁾. De acuerdo con los autores, el tamaño del defecto es el principal factor predictivo para el cierre. Se describen en la literatura otros métodos endoscópicos de cierre de defectos de la pared gastrointestinal, como suturas endoscópicas y adhesivos tisulares, los cuales no son objeto de estudio en el presente trabajo.

JUSTIFICACIÓN

Los defectos de la pared gastrointestinal (fistulas, fugas y perforaciones) son complicaciones posoperatorias serias, que continúan siendo causa importante de morbilidad y aumento de la mortalidad en pacientes quirúrgicos. Los pacientes con estas complicaciones por lo general se encuentran en estado de sepsis, falla orgánica, desnutrición etc., por lo tanto, no son pacientes ideales para ser sometidos a procedimientos de reintervención quirúrgica, que es hasta ahora el estándar en el manejo de estas complicaciones. Las técnicas recientes de endoscopia terapéutica han demostrado en series previas ser modalidades terapéuticas de mínima invasión seguras y efectivas. El objetivo de este trabajo es evaluar la eficacia y los resultados clínicos del tratamiento endoscópico en pacientes con defectos de la pared gastrointestinal (fistulas, fugas y perforaciones) secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior en un hospital de tercer nivel de atención en México.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Pregunta de investigación:

¿Cuál es la eficacia del tratamiento endoscópico en el manejo de pacientes con defectos transmurales de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior?

OBJETIVOS

Objetivo General:

1. Evaluar la eficacia del tratamiento endoscópico en pacientes con defectos de la pared gastrointestinal (fistulas, fugas y perforaciones) secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior.

Objetivos específicos:

1. Identificar a los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos del intestino superior que presentaron fistulas, fugas y perforaciones a los que se les realizó un procedimiento endoscópico intervencionista.
2. Caracterizar los aspectos demográficos, clínicos, bioquímicos y parámetros relacionados al aspecto quirúrgico y endoscópico de pacientes con defectos de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior.
3. Medir los resultados clínicos del tratamiento endoscópico en pacientes con defectos de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior con base en el éxito terapéutico, reinicio de la vía oral, estancia intrahospitalaria, recurrencia, complicaciones, reintervención quirúrgica y muerte relacionada al procedimiento endoscópico.
4. Aportar evidencia científica que apoye el uso de técnicas endoscópicas de mínima invasión para el manejo de pacientes con complicaciones posoperatorias en cirugía de intestino superior.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño metodológico: Estudio observacional, longitudinal, retrospectivo y descriptivo.

Universo de estudio: Pacientes con defectos de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior sometidos a tratamiento endoscópico.

Población de estudio: Pacientes con defectos de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior sometidos a tratamiento endoscópico en la unidad de Endoscopia del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del Centro Médico Nacional Siglo XXI de septiembre del 2016 a junio del 2018.

Tipo de muestreo: No probabilístico, muestreo de casos consecutivos.

Tamaño de muestra: Dada la naturaleza del estudio no es necesario un cálculo de tamaño de la muestra ya que se incluirán en el análisis todos aquellos pacientes de la población en estudio que cumplan con los criterios de selección.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos géneros mayores de 18 años con defectos de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior sometidos a algún tipo de tratamiento endoscópico intervencionista.

Criterios de no inclusión:

- Pacientes sometidos a un procedimiento quirúrgico de reintervención para el manejo de los defectos de la pared gastrointestinal del intestino superior como primera opción de manejo.

Criterios de eliminación:

- Pacientes en los que no se cuente con la información necesaria para completar el protocolo (pérdida parcial o total del expediente clínico).

VARIABLES

Variables independientes:

1. Defectos de la pared gastrointestinal:

- *Nivel de Medición:* Cualitativa nominal.
- *Indicador:* 1. Fístula, 2. Fuga, 3. Perforación
- *Definición conceptual:* Una **FISTULA** es una complicación tardía que se define como una comunicación anormal entre dos superficies epitelizadas. La comunicación entre dos segmentos del tubo digestivo se observa en una fístula interna (ej. entre el reservorio gástrico y el remanente gástrico en un bypass gástrico). Cuando la comunicación afecta a la piel y el sitio de una anastomosis se le conoce como fístula externa (fístula enterocutánea). Se considera como **FUGA** a la complicación posquirúrgica temprana que se caracteriza por salida de líquido intestinal a través de una solución de continuidad en una línea de sutura o de grapas hacia la cavidad abdominal y que no tiene comunicación con otro segmento del

tubo digestivo además de su origen. Una **PERFORACION** es la disrupción total no intencionada de la pared de un órgano digestivo secundario a un procedimiento quirúrgico.

- *Definición operacional:* Se considerará **FISTULA** cuando habiendo pasado más de 7 días del posoperatorio, se haya realizado una serie gastrointestinal superior o una tomografía abdominal con contraste oral que evidencie el trayecto de una fístula interna o externa o mediante diagnóstico endoscópico. Se considerará como **FUGA** cuando se haya documentado salida de medio de contraste en una serie gastrointestinal superior o una tomografía abdominal con contraste oral realizada dentro de los primeros 7 días posteriores al procedimiento quirúrgico o mediante diagnóstico endoscópico. La **PERFORACION** se tomará en cuenta cuando haya sido identificada durante la intervención quirúrgica o cuando haya sido inadvertida y diagnosticada en el posoperatorio con una serie gastrointestinal superior, una tomografía abdominal con contraste oral o por endoscopia. Se realizará revisión del expediente electrónico radiológico de cada paciente en el sistema IMPAX de la unidad.

2. Cirugía de intestino superior:

- *Nivel de medición:* Cualitativa nominal.
- *Indicador:* 1. Bypass gástrico, 2. Manga gástrica, 3. Funduplicatura, 4. Gastrectomía parcial con gastro-yeyuno anastomosis, 5. Gastrectomía total con esófago-yeyuno anastomosis, 6. Pancreatoduodenectomía, 7. Esofagectomía y ascenso gástrico, 8. Esofagectomía y transposición de colon, 9. Diverticulectomía esofágica, 10. Miotomía de Heller.

- *Definición conceptual:* Todo aquel procedimiento quirúrgico que involucre esófago, estómago y duodeno.
- *Definición operacional:* El procedimiento quirúrgico y los aspectos técnicos del mismo se identificará mediante la revisión del dictado quirúrgico en el expediente clínico.

3. Tratamiento endoscópico:

- *Nivel de medición:* Cualitativa nominal.
- *Indicador:* 1. Prótesis metálica autoexpandible (SEMS), 2. OTSC (Over The Scope Clip). 3. TTSC (Through The Scope Clip).
- *Definición conceptual:* Técnicas endoscópicas en las que se realizan maniobras para el manejo de complicaciones posquirúrgicas. **PROTESIS METALICA AUTOEXPANDIBLE (SEMS, por sus siglas en inglés; self-expandable metal Stent):** Están formadas por una malla cilíndrica de metal que ejerce su fuerza auto expansiva hasta llegar a su diámetro máximo cuando se liberan de un dispositivo donde están comprimidas. Las prótesis metálicas pueden ser parcialmente cubiertas o totalmente cubiertas. Se coloca a través del endoscopio con técnica anterógrada, con el paciente bajo sedación consciente. Mediante visión directa o asistida por fluoroscopia. Se avanza una guía rígida identificando siempre el margen proximal y distal del defecto. La endoprótesis se avanza sobre la guía dejando aproximadamente uno o dos cm proximal y distal al sitio del defecto. **OTSC (Over The Scope Clip):** Es una especie de grapa hecha de nitinol elástico que se carga con un aplicador abierto sobre la punta del endoscopio y al liberarse provoca el cierre del clip. Es capaz de producir un cierre completo a través de la aproximación de tejido. **TTSC (Through The Scope Clip):** Son dispositivos

metálicos, empleados en la endoscopia digestiva como herramienta terapéutica. Producen una compresión mecánica sobre las lesiones intestinales. Su uso sigue el principio quirúrgico de aproximar correctamente los bordes de tejido en una lesión para asegurar una adecuada reparación de los tejidos y posteriormente conseguir la cicatrización y curación. Se aplica directamente en la lesión (fístula, fuga o perforación) a través del canal de trabajo del endoscopio y pueden permanecer posicionados entre 2 a 4 semanas, desprendiéndose posteriormente generalmente sin que el paciente lo perciba.

- *Definición operacional:* El tipo de tratamiento endoscópico utilizado se determinará mediante la revisión del expediente clínico de acuerdo con el reporte de endoscopia de la unidad. Se considerará como tratamiento endoscópico secundario cuando se haya recurrido a una técnica endoscópica adicional al tratamiento endoscópico primario.

Variables dependientes:

1. Cierre del defecto (Éxito terapéutico):

- *Nivel de Medición:* Cualitativa nominal dicotómica
- Indicador: 1. Si, 2. No.
- *Definición conceptual:* Cierre completo y persistente del defecto transmural posterior al tratamiento endoscópico empleado.
- *Definición operacional:* **SI:** Se considerará cuando después de 6 semanas del tratamiento endoscópico primario no exista evidencia clínica, radiológica o endoscópica de persistencia del defecto. También se considerará en caso de cierre del defecto posterior a un tratamiento endoscópico secundario. **NO:** Persistencia del defecto transmural de la pared gastrointestinal después de 6 semanas de iniciado el tratamiento endoscópico que haya sido evidenciado por radiología o

endoscopia. Se incluye en este rubro la infección persistente y cualquier complicación asociada al procedimiento endoscópico por el cual el paciente haya sido sometido a tratamiento quirúrgico. La información necesaria sobre el seguimiento del paciente será obtenida mediante la revisión del expediente clínico de cada paciente (notas de evolución, notas de consulta externa, notas de ingreso/egreso, registro de procedimientos, expediente radiológico IMPAX).

Otras variables a medir: Sexo, edad, IMC, comorbilidades (Diabetes Mellitus, Hipertensión arterial, cáncer, cardiopatía isquémica crónica, hepatopatía crónica, enfermedad renal crónica, dislipidemia), signos vitales y variables bioquímicas al momento del tratamiento endoscópico (TAM, FC, FR, Temp, Albumina, hemoglobina, hematocrito, cuenta de leucocitos, creatinina, lactato, pCO₂), variables relacionadas al procedimiento quirúrgico (número y tipo de anastomosis, tipo de abordaje, sangrado transoperatorio, tiempo quirúrgico). variables relacionadas al tratamiento endoscópico (tiempo entre la inserción de la prótesis hasta su retiro, número de procedimientos endoscópicos realizados, tiempo de reinicio de la vía oral, tiempo de estancia intrahospitalaria posterior al tratamiento endoscópico, complicaciones como migración de la prótesis, sangrado, perforación, integración de la prótesis al tejido, muerte relacionada al procedimiento endoscópico, recurrencia y tiempo de recurrencia, tiempo de seguimiento), variables relacionadas al defecto de la pared gastrointestinal como diámetro del defecto, tiempo desde la cirugía hasta el tratamiento endoscópico, condiciones de la mucosa (edematoso/eritematoso, fibroso, retraído, necrosado, sano).

PROCEDIMIENTO GENERAL

El estudio se realizó en el periodo comprendido entre mayo a julio del 2018 y se llevó a cabo en varias etapas.

Etapa I. Captura de casos:

Duración: 1 mes

Se identificaron a los pacientes que presentaron defectos transmurales secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior (fístula, fuga y perforación) y que recibieron algún tipo de tratamiento endoscópico intervencionista en la unidad de endoscopia de la UMAE Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI desde septiembre del 2016 hasta junio del 2018, mediante la búsqueda en las bitácoras de procedimientos de dicha unidad.

Se clasificaron los pacientes de acuerdo con el tipo de tratamiento endoscópico empleado (SEMS, TTSC y OTSC), el tipo de defecto transmural y al procedimiento quirúrgico del intestino superior del cual se derivaron las complicaciones.

Etapa II: Revisión de expedientes.

Duración: 1 mes.

En esta etapa se realizó la captura de información de cada paciente en el expediente clínico y en el expediente electrónico radiológico de la unidad para el llenado apropiado de la hoja de recolección de datos (Anexo 1).

Etapa III: Tabulación, análisis de datos y elaboración del reporte final:

Duración: 1 mes.

En el análisis y presentación de los datos se utilizó el programa SPSS Versión 24.

RECURSOS NECESARIOS

Recursos humanos:

Investigadores principales:

Dr. José Martín Hernández Márquez

Residente de 4to año de la Especialidad en Cirugía General.

UMAE Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI

Instituto Mexicano del Seguro Social.

Correo electrónico: jm.hdz@icloud.com

Av. Cuauthemoc 330, Col. Doctores CP 06720. Delegación Cuauthemoc. Ciudad de México

Dr. Omar Michel Solorzano Pineda

Médico adscrito al servicio de Endoscopía Digestiva

UMAE Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI

Instituto Mexicano del Seguro Social.

Correo electrónico: solorzano_p@hotmail.com

Av. Cuauthemoc 330, Col. Doctores CP 06720. Delegación Cuauthemoc. Ciudad de México

Debido al diseño retrospectivo del estudio no fue necesario un financiamiento económico. Toda la información necesaria se recabó de los registros de procedimientos del servicio de Endoscopia Digestiva del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, así como de la revisión de expedientes en el área de archivo y bases de datos disponibles en el sistema de red de la unidad. Es importante mencionar que todos los procedimientos endoscópicos fueron realizados

por los médicos adscritos al servicio de Endoscopía Digestiva del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI de acuerdo con estándares internacionales.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos del estudio son presentados con estadística descriptiva; con mediana y rango, así como porcentajes e incidencia. Para la comparación de variables cuantitativas, se utilizó la prueba no paramétrica U de de Mann-Whitney. Para la comparación de variables cualitativas se utilizó la prueba exacta de Fisher. Se consideró como significativo cuando el valor de p fue menor a 0.05.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para la realización de la presente investigación se han considerado las normas éticas, el Reglamento de la ley General de Salud en materia de Investigación para la salud y la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013 y códigos y normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Con especial atención en cuidar la privacidad y confidencialidad de la información utilizada.

Conflictos de interés: Los investigadores declaran que no existe ningún conflicto de interés en la realización de este protocolo.

RESULTADOS

Durante el periodo comprendido entre septiembre del 2016 a junio del 2018 se realizaron en el servicio de Endoscopía Digestiva del Hospital de Especialidades del

Centro Médico Nacional Siglo XXI siete procedimientos de endoscopia intervencionista para el manejo de defectos de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior. No se encontró el expediente clínico en un caso de un paciente masculino de 21 años con diagnóstico de fístula gastrocutánea secundaria a un procedimiento de cirugía bariátrica al cual se dio manejo con colocación de un OTSC.

Se presenta el análisis retrospectivo como una serie de casos clínicos consecutivos. Se trataron a cuatro hombres (66.6%) y 2 mujeres (33.3%) con una media de edad de 50.3 años (rango de 42 a 68 años). En cuanto al tipo de defecto de la pared gastrointestinal cuatro pacientes (66.6%) se trataron por fístula, un paciente (16.6%) por fuga y uno (16.6%) por perforación. **(Tabla 1)**.

Caso 1

Paciente masculino de 46 años con antecedente de hipotiroidismo primario. Se le realizó una funduplicatura laparoscópica de manera electiva fuera de nuestra unidad. En el posoperatorio inmediato presentó dolor abdominal, distensión, fiebre e intolerancia a la vía oral y mediante una tomografía con contraste oral se evidenció una perforación en el tercio inferior del esófago **(Fig. 1)**. Es llevado a endoscopia de vías digestivas altas al séptimo día del posoperatorio evidenciando una perforación de 9 mm. Se colocó una prótesis metálica autoexpandible parcialmente cubierta (PC-SEMS) de 15.5 cm de longitud por 23 mm de diámetro, ocluyendo de manera adecuada el defecto de la pared esofágica. Después de 17 días de haber colocado la prótesis se realizó control endoscópico con retiro exitoso de esta, observándose tejido de granulación en el sitio de la perforación **(Fig. 2)**.

Tabla1. Características demográficas y variables relacionadas al procedimiento quirúrgico, tratamiento endoscópico y resultados clínicos.

	Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 4	Caso 5	Caso 6
Sexo, F/M	M	F	M	M	M	F
Edad, años	46	48	55	42	68	43
Cirugía de intestino superior	Funduplicatura Laparoscópica	Manga Gástrica laparoscópica	Manga Gástrica laparoscópica	Manga Gástrica laparoscópica	Gastrectomía parcial con esófago-gastro anastomosis	Gastrectomía total con esófago yeyuno anastomosis
Tipo de defecto transmural	Perforación Esofágica	Fístula Gastrocutánea	Fístula Gastrocutánea	Fuga de línea de grapas	Fístula de la anastomosis	Fístula de la anastomosis
Tratamiento endoscópico	PC-SEMS	OTSC	OTSC	TC-SEMS	OTSC	TC-SEMS
Resolución	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Diámetro del defecto, mm	9	2	3	8	ND	15
Tiempo de reinicio de la vía oral, días	19	2	7	28	6	42
Estancia intrahospitalaria, días	24	7	21	30	13	49
Complicaciones	No	No	No	Migración de la prótesis y erosión de la mucosa	No	Sangrado por trauma de la prótesis
Tiempo desde la cirugía al tratamiento endoscópico, días	7	73	80	7	22	15
Tratamiento endoscópico secundario	No	No	No	TTSC	No	No
Procedimientos endoscópicos realizados	3	1	1	4	2	3
Tiempo de seguimiento, días	60	63	64	320	50	120
Recurrencia	No	No	No	No	No	No

ND: No disponible. PC-SEMS: Prótesis metálica autoexpandible parcialmente cubierta, TC-SEMS: Prótesis metálica autoexpandible parcialmente cubierta, OTSC: Clip Ovesco, TTSC: Endoclip.



Fig. 1: Esofagograma con fuga de medio de contraste hacia la cavidad pleural derecha (izquierda). Tomografía con contraste oral con evidencia de fuga de medio de contraste a la cavidad pleural derecha.

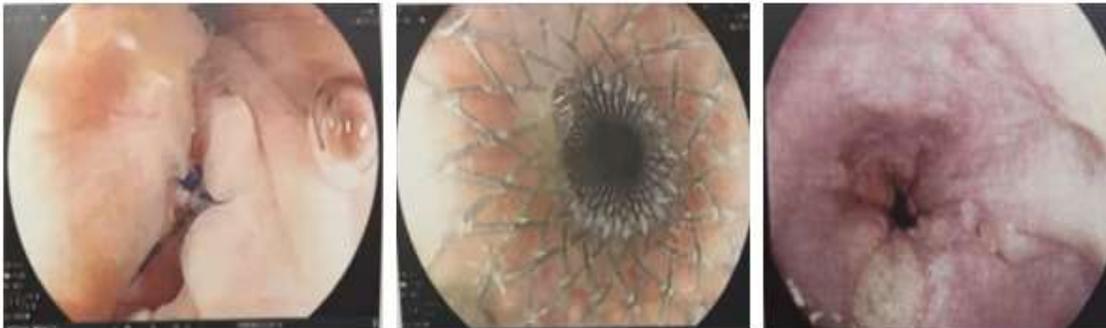


Fig. 2: Vista endoscópica de la perforación esofágica antes (izquierda) y después de la colocación y retiro de la PC-SEMS. Se aprecia tejido de granulación en el sitio de la perforación, el control con fluoroscopia no evidenció fuga de medio de contraste.

Mediante fluoroscopia no se evidenció fuga de medio de contraste. El paciente reinició la ingesta por vía oral al segundo día de haber retirado la endoprótesis, es decir, 19 días de haber iniciado el tratamiento endoscópico y fue egresado después de 24 días con adecuada tolerancia a la vía oral. Durante su estancia se le colocó una sonda de pleurostomía derecha para drenaje de un empiema derecho el cual evolucionó de

manera favorable. En la revisión endoscópica de control a los 2 meses no había recurrencia.

Caso 2

Paciente femenino de 48 años con hipertensión arterial sistémica y obesidad. Había sido intervenida de manera electiva dos meses y medio previos de una manga gástrica laparoscópica fuera de nuestra unidad. Acudió al servicio de urgencias por un cuadro de dolor abdominal de 2 semanas de evolución en el hipocondrio y flanco izquierdo asociado a náusea, vómito y fiebre. A su ingreso se le realizó una tomografía

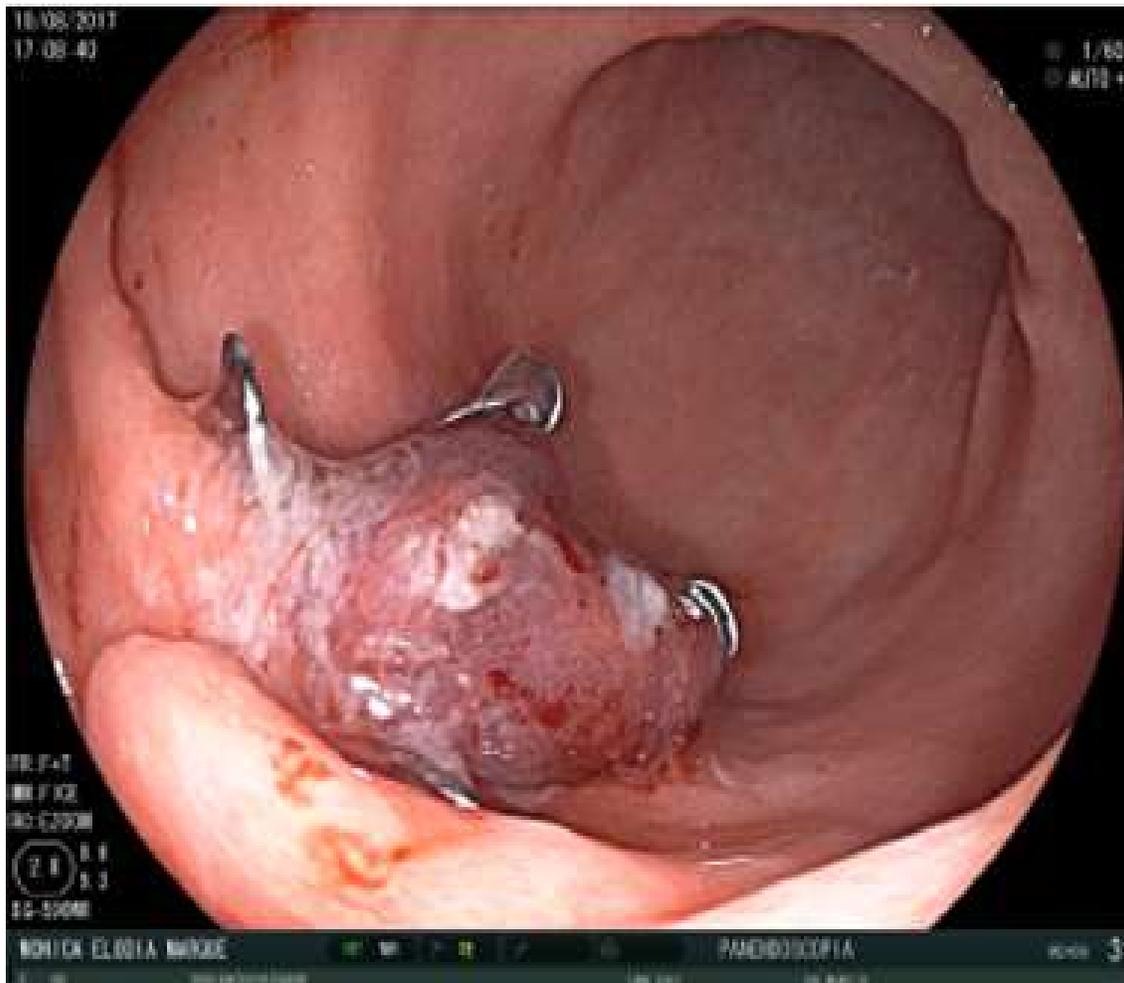


Fig. 3: Clip Ovesco colocado sobre el orificio de la fístula gastrocutánea en una paciente con antecedente de manga gástrica.

abdominal en la que se identificó un trayecto fistuloso gastro cutáneo asociado a un absceso de tejidos blandos el cual se drenó bajo anestesia local. Dos días después se documentó con el estudio de endoscopia de vías digestivas altas un orificio sobre la línea de grapas de aproximadamente 2 mm en la unión del cuerpo con el antro con salida de material purulento. En este mismo procedimiento se realizó la colocación de un OTSC (Ovesco Endoscopy GmbH, Tübingen, Germany) tipo GC de 10 mm sobre el orificio antes descrito (**Fig. 3**). Se reinició la vía oral a los 2 días del procedimiento y la paciente fue enviada a su domicilio después de 7 días de estancia intrahospitalaria sin complicaciones relacionadas al procedimiento endoscópico. En la consulta de seguimiento a los 63 días no había evidencia clínica de recurrencia de la fístula.

Caso 3

Paciente masculino de 55 años con obesidad, a quien de manera electiva se le realizó una manga gástrica laparoscópica fuera de nuestra unidad. Al segundo día del posoperatorio fue reintervenido por hemoperitoneo y ameritó estancia en la unidad de cuidados intensivos aproximadamente 3 semanas. Un mes después de su operación se le realizó drenaje percutáneo de una colección intraabdominal residual y fue egresado después de seis semanas de estancia intrahospitalaria. Ingresó al servicio de urgencias de nuestro hospital 3 meses después de la primera cirugía con un cuadro de 2 días de evolución con fiebre y salida espontánea de líquido turbio y mal oliente a través del orificio de drenaje previo en el flanco izquierdo. Se le realizó una tomografía abdominal con contraste oral que reportó salida del medio de contraste a nivel gástrico con una colección secundaria en el borde medial del bazo. Mediante el estudio endoscópico se confirmó un orificio fistuloso de 3 mm sobre la curvatura mayor en la línea de grapas y se optó por la colocación de un OTSC tipo GC (**Fig. 4**).

Fue necesario el drenaje de la colección periesplénica por vía laparoscópica al día siguiente del procedimiento endoscópico. El paciente inició con la vía oral 7 días posteriores a su colocación y fue egresado después de 21 días de estancia intrahospitalaria. En la consulta de seguimiento a los 64 días el orificio de la fístula había cerrado por completo.



Caso 4

Paciente masculino de 42 años, con antecedente de Diabetes Mellitus tipo 2, Hipertensión Arterial Sistémica y dislipidemia. Se le realizó fuera de la unidad una manga gástrica por vía laparoscópica de forma electiva y al séptimo día se le colocó una prótesis metálica autoexpandible totalmente cubierta por fuga de la línea de grapas. Se envió a nuestro hospital por dolor abdominal y fiebre persistente. En la endoscopia inicial en nuestro hospital se encontró un orificio sobre la línea de grapas de 8 mm en la porción proximal del estómago con drenaje de material purulento, así como migración de la prótesis previamente colocada. Se realizó tracción y recolocación de la endoprótesis con apoyo fluoroscópico (**Fig. 5**).



Fig. 5: Prótesis metálica autoexpandible migrada (Izquierda). Orificio en porción proximal del estómago sobre la línea de grapas (Centro). Prótesis metálica autoexpandible recolocada (derecha).

En la revisión al 5to día se documentó nuevamente migración de la prótesis metálica totalmente cubierta por lo que fue necesario recolocarla, pero esta vez se realizó fijación proximal con un hemoclip y colocación de sonda nasoyeyunal para alimentación enteral. El paciente inició la vía oral después de 28 días del tratamiento endoscópico inicial y se egresó después de 30 días de estancia intrahospitalaria previa revisión endoscópica de la prótesis. En la revisión al siguiente mes, fue necesario él

retiro de la endoprótesis debido a una erosión de la mucosa de 20 mm de longitud en el borde distal y se documentó persistencia del orificio en la línea de grapas en la curvatura mayor. Por lo anterior se decidió cierre del defecto con 3 endoclips TTSC (Resolution, Boston Scientific) (**Fig. 6**). Se le dio vigilancia de forma externa ya que se encontraba asintomático y con buena tolerancia a la vía oral y después de más de 10 meses de seguimiento no hubo evidencia de recurrencia.

Caso 5

Paciente masculino de 68 años con antecedente de hipertensión arterial sistémica. Ingresó a nuestra unidad por un cuadro de un mes con disfagia baja progresiva y pérdida de peso. Se evidenció por endoscopia estenosis esofágica por un tumor en la unión esófago gástrica con extensión hacia la curvatura menor. Por parte del servicio de cirugía general se realizó una resección del tercio distal del esófago y gastrectomía parcial proximal con esófago gastro anastomosis mecánica. Hacia el cuarto día del posoperatorio presentó gastos elevados por el drenaje y se documentó por una serie gastrointestinal superior fuga de la anastomosis. Se decidió por el servicio de cirugía el manejo conservador por más de 3 semanas con ayuno y nutrición parenteral total. En una endoscopia de vías digestivas altas en el día 23 del posoperatorio se demostró un orificio en la pared lateral izquierda de la anastomosis. Se decidió la colocación de un OTSC tipo A con cierre adecuado del defecto (**Fig. 7**). El paciente reinició la vía oral seis días después y fue egresado al día 13 después del tratamiento endoscópico. En la endoscopia de control al día 50 no había evidencia recurrencia y el diagnóstico patológico definitivo fue linfoma no Hodgkin de células B.

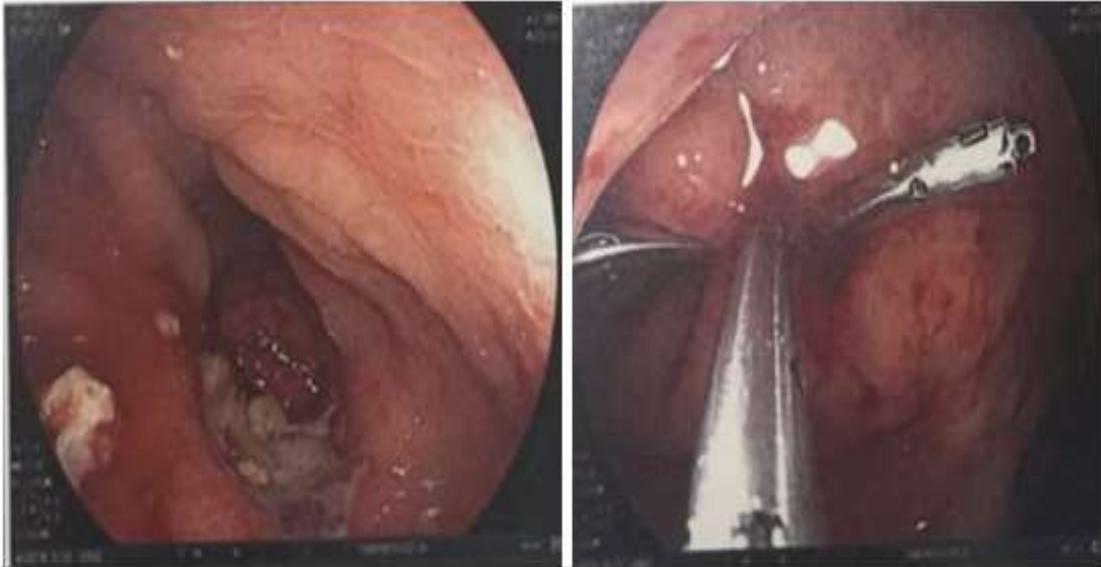


Fig. 6: Persistencia del orificio en la línea de grapas en la curvatura mayor después del tratamiento endoscópico con TC-SEMS (izquierda) y cierre del defecto con 3 endoclips. El paciente evolucionó satisfactoriamente.

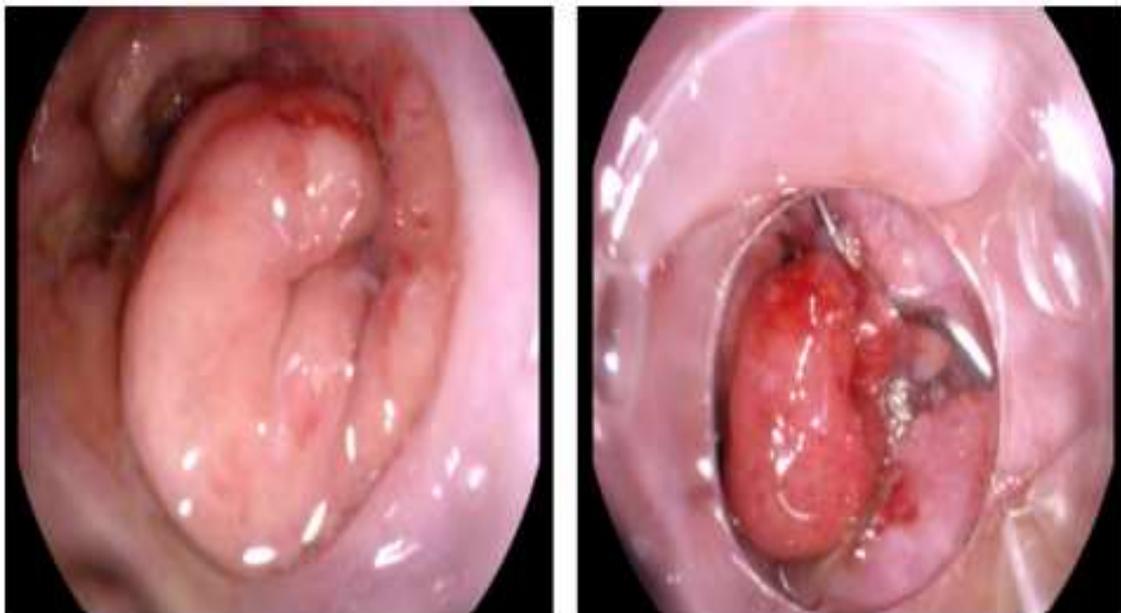


Fig. 7: Orificio de una fístula de anastomosis esófago gástrica antes y después de la colocación de un OTSC tipo A.

Caso 6

Paciente femenino de 43 años a quien se le realizó una gastrectomía total con esófago yeyuno anastomosis como tratamiento quirúrgico de un adenocarcinoma gástrico. A las 2 semanas del posoperatorio se evidenció un orificio en el sitio de la anastomosis y una colección subdiafragmática izquierda por medio de una serie gastrointestinal superior. Se le realizó una endoscopia digestiva alta en donde se reportó un orificio de 15 mm de diámetro en la anastomosis esófago yeyuno. Se colocó una prótesis metálica autoexpandible totalmente cubierta (TC-SEMS) de 22 mm x 10 cm de longitud guiada por fluoroscopia. En el control radiológico inmediato había pase adecuado del medio de contraste a través de la prótesis (**Fig. 8**). En la revisión endoscópica a las 3 semanas se reportó por fluoroscopia persistencia de la fuga del medio de contraste por fuera de la prótesis hacia el orificio en la anastomosis, se verificó la posición de esta y se continuó con el tratamiento.

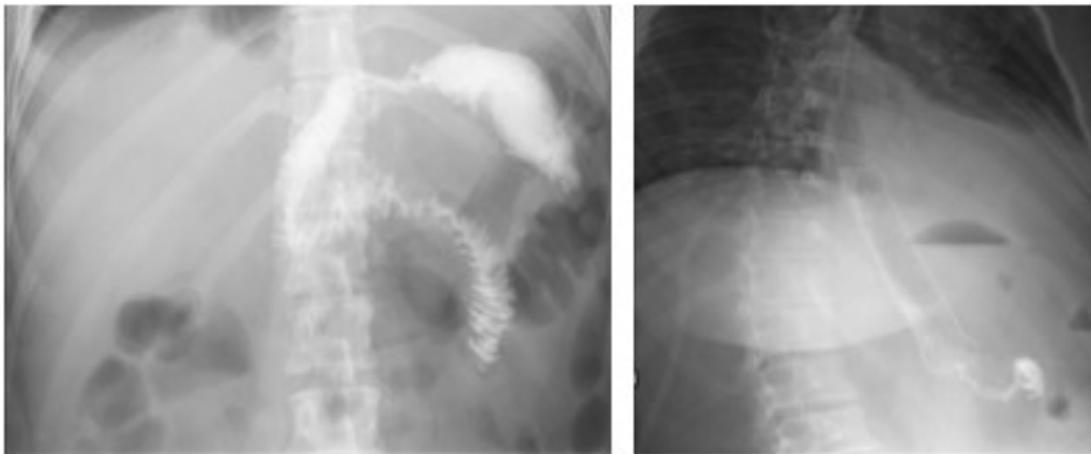


Fig. 8: Salida de medio de contraste a través de la anastomosis esófago yeyuno en un paciente con antecedente de gastrectomía total por adenocarcinoma gástrico con una colección subdiafragmática izquierda asociada (izquierda). Después de la colocación de una TC-SEMS por endoscopia se aprecia adecuado pase del medio de contraste distal a la prótesis sin fuga.

Cuatro días después la paciente presentó un episodio de hematemesis secundario a lesión de la mucosa yeyunal por trauma del extremo distal de la prótesis por lo que fue necesario su retiro. Sin embargo, el orificio estaba casi por completo cerrado. La paciente continuó con manejo conservador con ayuno y nutrición parenteral total y durante su estancia ameritó drenaje de la colección subdiafragmática por vía percutánea. Reinició la vía oral después de 42 días del tratamiento endoscópico inicial con evidencia radiológica de resolución de la fístula y egresó al día 49 con buena tolerancia a la vía oral. En la consulta externa después de 3 meses no había evidencia de recurrencia. Se muestra en la **Fig. 9** el tránsito intestinal después de 95 días del tratamiento endoscópico inicial.



Fig. 9: Serie gastrointestinal superior en donde se aprecia paso adecuado del medio de contraste a través de la anastomosis esófago yeyuno sin datos de fuga o fístula a los 95 días de tratamiento endoscópico inicial.

En esta serie se logró el cierre del defecto con el tratamiento endoscópico empleado en los seis casos (efectividad global del 100%) y no se reportó ningún caso de recurrencia en un promedio de seguimiento de 112 días (rango de 50 a 320 días). En cuanto a los procedimientos quirúrgicos, 3 pacientes (50%) se trataron por complicaciones secundarias a cirugía bariátrica, dos de ellos por fístula gastrocutánea y uno por fuga de la línea de grapas; los tres secundarios a una manga gástrica laparoscópica. Dos pacientes (33.3%) se trataron por complicaciones a procedimientos de cirugía esófago gástrica, ambos por fístula de la anastomosis y sólo un caso (16.6%) por perforación secundaria a una funduplicatura laparoscópica. Se utilizó el cierre con OTSC en tres de los seis casos (50%, tres pacientes con fístula) y SEMS en los otros tres (50%, un paciente con perforación, un paciente con fístula y uno con fuga) ($p=0.4$), no se reportó ningún caso de uso de TTSC como tratamiento endoscópico primario. El diámetro promedio del defecto fue de 7.4 mm (rango de 2 a 15 mm). El tiempo promedio de reinicio de la vía oral fue de 17.3 días después de iniciado el tratamiento endoscópico (rango de 2 a 42 días) con una estancia intrahospitalaria posterior al tratamiento endoscópico de 24 días (rango de 7 a 49 días).

En el análisis comparativo entre los dos tipos de tratamiento endoscópico empleado (OTSC vs SEMS) existen algunas tendencias que se mencionan, aunque no alcanzan una significancia estadística por el reducido tamaño de muestra. El tiempo de reinicio de la vía oral parece ser menor en los pacientes a los que se les trata con colocación de un OTSC (6 días, rango de 2 a 7 días vs 28 días, rango de 19 a 42 días; $p=0.1$), así mismo los días de estancia intrahospitalaria después de iniciado el tratamiento endoscópico (13 días, rango de 7 a 21 días vs 30 días, rango de 24 a 49 días; $p=0.1$). En cuanto a las complicaciones por tipo de procedimiento endoscópico empleado, no

se reportó ninguna complicación asociada al uso del OTSC y dos de tres pacientes (66.6%) presentaron complicaciones relacionadas a la colocación de una SEMS (migración y erosión de la mucosa en uno y sangrado por trauma de la prótesis en otro) ($p=0.4$), a ambos pacientes se les había colocado una prótesis autoexpandible totalmente cubierta, el otro caso se trató con una prótesis parcialmente cubierta sin complicaciones relacionadas. El tratamiento endoscópico secundario fue necesario en uno de tres pacientes (33.3%) a los que se les colocó SEMS con colocación de TTSC para lograr el cierre del defecto y ningún paciente de los que se les colocó OTSC requirió tratamiento endoscópico secundario ($p=0.5$). El número de procedimientos endoscópicos durante el seguimiento parece ser menor en los pacientes a los que se les colocó un OTSC en comparación con los que se les trató con SEMS (1 procedimiento, rango 1 a 2 vs 3 procedimientos, rango 3 a 4; $p=0.1$). El diámetro del defecto tiende a ser menor en los pacientes a los que se les colocó un OTSC en comparación con los pacientes que se trataron con SEMS (2 mm, rango de 2-3 vs 9 mm, rango de 8 a 15 mm; $p=0.2$) y el tiempo desde la cirugía inicial hasta el tratamiento endoscópico primario muestra tendencia a ser menor en los pacientes a los que se les colocó una SEMS (7 días, rango de 7 a 15 días vs 73 días, rango de 22 a 80 días, $p=0.1$). Por último, en 4 de 6 pacientes (66.6%) fue necesario algún tipo de procedimiento invasivo para control séptico: El caso 1 requirió colocación de pleurostomía por empiema derecho, el caso 2 drenaje con anestesia local de un absceso en tejidos blandos asociado al trayecto de la fístula, el caso 3 drenaje por laparoscopia de una colección periesplénica y el caso 6 drenaje percutáneo de una colección subdiafragmática. No se reportó ninguna muerte asociada al procedimiento endoscópico.

DISCUSION

La experiencia de nuestro centro en el tratamiento endoscópico de fístulas, fugas y perforaciones secundarios a procedimientos quirúrgicos de intestino superior es limitada, sin embargo, nuestros hallazgos en este pequeño número de casos son comparables a lo reportado en estudios previos. En 1993, Binmoeller et al, reportó el primer caso de cierre endoscópico exitoso de una perforación secundaria a la excisión de un leiomioma gástrico utilizando clips metálicos ⁽²⁷⁾, desde entonces se han descrito diversas técnicas endoscópicas para el cierre de defectos transmurales de la pared gastrointestinal. En 2007, se introdujo en la endoscopía terapéutica el uso de clips OTSC para el tratamiento del sangrado gastrointestinal, fístulas y perforaciones ⁽²³⁾. Sin embargo, la experiencia clínica en el cierre de defectos de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior con OTSC está limitada a reportes y series de casos. En la **tabla 2 y 3** se muestran estudios que reportan la eficacia en el cierre de defectos de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior con OTSC y endoprótesis.

Tabla 2. Resumen de series de casos que reportan el cierre endoscópico de fistulas, fugas y perforaciones secundarias a procedimientos quirúrgicos del intestino superior con un Over-the-scope-clip (OTSC).

Autor, año	n	Indicación	Tamaño medio del defecto	Éxito terapéutico	Complicaciones o problemas técnicos
Raithel et al, 2017 (28)	5	Fuga de anastomosis y perforaciones posoperatorias en cirugía de intestino superior	ND	60%	Agrandamiento del defecto y sepsis secundaria en uno. Falla del OTSC al día 1 en otro, ambos ameritaron tratamiento quirúrgico.
Kobara et al, 2017 (29)	4	Fístula	ND	75%	Falla del tratamiento probablemente por una fuga tardía
Donatelli et al, 2016 (30)	2	Fistula gástrica (gastrectomía parcial)	ND	39.2%	Agarre subóptimo del tejido debido a la fibrosis en el orificio de fístula. Migración del clip.
	25	Fistula gástrica (Cirugía bariátrica)			
	1	Fístula duodenal (Cirugía pancreato biliar)			
Winder et al, 2016 (31)	17	Fístula	5 mm	76.4%	Falla asociada a bordes del defecto fibrosos o retraídos que impide una adecuada oposición.
	6	Fuga	8.5 mm	100%	
Haito-Chavez et al, 2014 (26)	22	Fistula (Cirugía bariátrica)	5 mm	42.9%	Falla asociada a bordes del defecto fibrosos o retraídos que impide una adecuada oposición.
	15	Fuga (Cirugía bariátrica y otros procedimientos del intestino superior)	8 mm	73.3%	
Mönkemüller et al, 2014 (25)	2	Fístula (Cirugía bariátrica)	9 mm	50%	
	1	Fístula (Anastomosis esofagocutanea)			
	1	Fístula (Gastrostomía abierta)			
Mennigen et al, 2013 (32)	4	Fuga	ND	75%	
	4	Fístula		100%	
	1	Perforación		100%	
Dişibeyaz et al, 2012 (33)	5	Fuga	15 mm	60%	Falla en la colocación por Agarre inadecuado o insuficiente del tejido debido a fibrosis de los bordes de la lesión
	2	Fístula		50%	

ND: Información no disponible.

Tabla 3. Artículos que reportan éxito terapéutico de las prótesis en el cierre de fugas, fístulas y perforaciones secundarios a procedimientos quirúrgicos del intestino superior.

Autor, año	n	Indicación	Éxito terapéutico
Persson et al, 2016 (34)	46	Fuga (Anastomosis esofago gastricas y esofago yeyunales)	63%
Van Den Berg et al, 2016 (35)	2 26 6	Fistula Fuga Perforación	97%
Van Halsema, 2015 (19)	247	Fugas anastomoticas posquirurgicas	81.4%
Dasari et al, 2014 (36)	17 100	Fístulas Fugas anastomóticas	64.7% 81%

En cuanto al OTSC se reportan tasas de éxito en el cierre de fístulas, fugas y perforaciones posquirúrgicas desde 39.2% hasta 100%. Dişibeyaz et al, menciona en su serie de casos que uno de los factores más importantes para lograr el cierre del defecto es el tiempo desde el procedimiento quirúrgico hasta el tratamiento endoscópico primario, siendo desfavorable para los casos de fistulas debido a la dificultad técnica por la fibrosis de los bordes de la lesión (35 días, rango de 20 a 80 días para los casos exitosos vs 70 días, rango de 38 a 94 días para los casos de falla terapéutica). Esto también se observó en el metaanálisis de Haito-Chavez et al, en donde se reporta una mayor tasa de éxito en pacientes con fugas y perforaciones (73.3% y 90%, respectivamente) en comparación con los pacientes que tienen una

fístula (42.9%) ($p < 0.05$) y proponen al tipo de defecto de la pared gastrointestinal como el mejor predictor de éxito a largo plazo en el tratamiento con OTSC. Kobara et al, mencionan que el éxito técnico también depende del método de succión empleado para la colocación del OTSC, el cual debe ser individualizado a cada caso teniendo en cuenta el tamaño del defecto, el tiempo de evolución desde el procedimiento quirúrgico y la indicación. En nuestra serie de casos se colocó OTSC a tres pacientes con fístula logrando el cierre exitoso en los tres con un tiempo desde el procedimiento quirúrgico hasta el tratamiento endoscópico de 73 días, rango de 22 a 80 días. De acuerdo con Raithel et al, el índice de complicaciones relacionadas al uso de OTSC es bajo (3.8%), sin embargo, describen complicaciones serias como agrandamiento del tamaño del defecto con desarrollo de sepsis y perforación del intestino delgado debido a la fijación de la pared intestinal adyacente. Es importante mencionar que la falla en el tratamiento endoscópico con OTSC no afecta algún tratamiento quirúrgico posterior (Mennigen et al, 2014).

En cuanto al uso de endoprótesis, existen dos metaanálisis recientes que incluyen resultados en el manejo de fístulas, fugas y perforaciones posquirúrgicas (Dasari et al, 2014 y Van Halsema et al, 2015). Van Halsema et al, reporta un éxito para el cierre de fístulas posquirúrgicas del 64.7% y 81.4% para fugas anastomóticas. De acuerdo con los autores, más del 20% amerita inserción de más de una prótesis para el éxito clínico, el 5% requiere una reintervención endoscópica y hasta 15% una reintervención quirúrgica. En cuanto al índice de complicaciones, mencionan un 8.8% de complicaciones relacionadas al manejo con FC-SEMS y del 12.6% para las PC-SEMS. De las complicaciones mayores, las más frecuentes son la estenosis inducida por hiperplasia, hemorragia, dolor retroesternal severo y erosión, las cuales están mayormente asociadas al uso de PC-SEMS. Otras complicaciones mayores como

perforación y neumonía por aspiración se relacionan al uso de FC-SEMS. El porcentaje de migración en general de las prótesis es del 11% con el uso de SEMS. De acuerdo con estos autores la mortalidad relacionada a la colocación de una SEMS es del 0.5%. En nuestra serie se trataron a tres pacientes por complicaciones de procedimientos quirúrgicos del intestino superior; una fístula, una fuga y una perforación. Tuvimos éxito en el cierre del defecto en los tres casos, sin embargo, tuvimos un caso (33.3%) de una complicación mayor por sangrado de tubo digestivo y un caso (33.3%) que amerito reintervención endoscópica con uso de TTSC.

Esta claro que el cierre de defectos de la pared gastrointestinal secundarios a procedimientos quirúrgicos es posible tanto con el uso de OTSC como con las SEMS. Sin embargo, no hay estudios comparativos que evalúen la superioridad de una técnica con otra en cuanto al perfil de seguridad y resultados clínicos a largo plazo. De acuerdo con nuestras observaciones, el manejo con OTSC tiene una tendencia a tener mejores resultados clínicos en cuanto al tiempo de reinicio de la vía oral, estancia intrahospitalaria posterior al tratamiento endoscópico, complicaciones relacionadas al procedimiento endoscópico, número de procedimientos endoscópicos necesarios para el cierre exitoso y necesidad de un tratamiento endoscópico secundario. Lo anterior tiene sentido si se piensa que el mecanismo de cierre del OTSC es afrontar apropiadamente los bordes de la mucosa y submucosa de la pared gastrointestinal y no sólo cubrir el defecto. Sin embargo, debido al reducido tamaño de muestra, no es posible realizar ninguna conclusión al respecto. Es importante mencionar que en cuatro de seis de nuestros casos (66.6%) fue necesario el control de un foco séptico asociado para lograr el cierre del defecto, lo que sugiere que no solo se involucran factores relacionados al aspecto técnico del procedimiento en el éxito clínico; Dasari et al concluyen en su metaanálisis que el manejo endoscópico de perforaciones

tempranas y fugas anastomóticas del esófago con endoprótesis es seguro y eficaz si se asocian a un procedimiento de drenaje para el control de la sepsis. Raithel et al analizaron otros factores predictivos en el éxito clínico del tratamiento con OTSC para el cierre de defectos de la pared gastrointestinal, concluyeron que el éxito terapéutico es mayor y la estancia intrahospitalaria disminuye en pacientes sin comorbilidades.

Por otro lado, ¿Qué tanto mejora el tratamiento endoscópico de fístulas, fugas y perforaciones posoperatorias los resultados en cuanto al tiempo de reinicio de la vía oral, estancia intrahospitalaria y morbilidad si se compara con el manejo conservador tradicional sólo con ayuno, control séptico y nutrición parenteral total?, En realidad, no existe un reporte en la literatura que responda esta pregunta. Al menos en nuestra experiencia, los pacientes que fueron sometidos a algún tipo de tratamiento endoscópico, en general se encontraban estables, con un control apropiado del estado séptico y nutricional al momento del tratamiento endoscópico (TAM 89.1 ± 11.5 mmHg, Temperatura 36.9 ± 0.6 °C, FC 89.8 ± 24.8 lpm, Leucocitos $10\ 691 \pm 5\ 130$ /ul, lactato 1.1 ± 0.1 mmol/L, Albumina 3.0 ± 0.3 g/dl) por lo que son candidatos apropiados para un manejo más conservador con altas probabilidades de resolución incluso sin el tratamiento endoscópico. Los pacientes con estado de sepsis grave o choque séptico secundarios a fugas, perforaciones y fístulas secundarias a procedimientos quirúrgicos del intestino superior, casi siempre requieren una reintervención quirúrgica para un control séptico adecuado.

CONCLUSIÓN

Este es un estudio limitado debido a la naturaleza retrospectiva y al pequeño número de casos en una única institución, sin embargo, nuestros hallazgos son consistentes con lo reportado en la literatura médica. El cierre exitoso de las fístulas, fugas y

perforaciones secundarias a un procedimiento quirúrgico del intestino superior es factible, seguro y eficaz con el uso de OTSC y SEMS siempre y cuando exista un adecuado control del estado de sepsis. En cuanto a los resultados clínicos, es probable que el cierre con OTSC lleve a mejores resultados clínicos si se compara con las SEMS, sin embargo, estudios prospectivos se requieren para definir el papel de estas técnicas como adyuvantes en el manejo de estas complicaciones. En qué medida esta modalidad terapéutica supera o mejora la respuesta al tratamiento tradicional es aún desconocido.

Referencias:

1. Cho J, Sahakian AB. Endoscopic closure of gastrointestinal fistulae and leaks. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am.* 28 (2018) 233-249.
2. Bemelman WA, Baron TH. Endoscopic Management of Transmural Defects, Including Leaks, Perforations, and Fistulae. *Gastroenterology.* 2018 May;154(7):1938-1946.
3. Baruah A, WongKeeSong LM, Buttar NS. Endoscopic management of fistulas, perforations, and leaks. *Gastrointestinal Endoscopy* 17(2015)178–188.
4. Voermans RP, Le Moine O, von Renteln D, Ponchon T, Giovannini M, Bruno M, Weusten B, Seewald S, Costamagna G, Deprez P, Fockens P, CLIPPER Study Group (2012) Efficacy of endoscopic closure of acute perforations of the GI-tract. *Clin Gastroenterol Hepatol* 10:603–608
5. Falconi M, Pederzoli P. The relevance of gastrointestinal fistulae in clinical practice: a review. *Gut* 2001;49(Suppl 4):iv2–10.
6. Galie KL, Whitlow CB. Postoperative enterocutaneous fistula: when to reoperate and how to succeed. *Clin Colon Rectal Surg* 2006;19(4):237–46.
7. Lynch AC, Delaney CP, Senagore AJ, et al. Clinical outcome and factors predictive of recurrence after enterocutaneous fistula surgery. *Ann Surg* 2004;240(5): 825–31.
8. Kaur N, Minocha VR, Mundu M. Improving outcome in patients of high output small bowel fistula. *Trop Gastroenterol* 2004;25(2):92–5.
9. loyd DA, Gabe SM, Windsor AC. Nutrition and management of enterocutaneous fistula. *Br J Surg.* 2006 Sep;93(9):1045-55.
10. Kwon SH, Oh JH, Kim HJ, et al. Interventional management of gastrointestinal fistulas. *Korean J Radiol* 2008;9(6):541–9.

11. Varadarajulu S, Banerjee S, Barth B, et al. Enteral stents. *Gastrointest Endosc* 2011;74(3):455–64.
12. Hunerbein M, Stroszczyński C, Moesta KT, et al. Treatment of thoracic anastomotic leaks after esophagectomy with self-expanding plastic stents. *Ann Surg* 2004;240(5):801–7.
13. Tokar JL, Banerjee S, Barth BA, et al. Drug-eluting/biodegradable stents. *Gastrointest Endosc* 2011;74(5):954–8.
14. Yim HB. Self-expanding metallic stents and self-expanding plastic stents in the palliation of malignant oesophageal dysphagia. *Ann Palliat Med* 2014;3(2):41–6.
15. Buscaglia JM, Ho S, Sethi A, et al. Fully covered self-expandable metal stents for benign esophageal disease: a multicenter retrospective case series of 31 patients. *Gastrointest Endosc* 2011;74(1):207–11.
16. Dabizzi E, Arcidiacono PG. Update on enteral stents. *Curr Treat Options Gastroenterol* 2016;14(2):178–84.
17. Bakken JC, Wong Kee Song LM, de Groen PC, et al. Use of a fully covered selfexpandable metal stent for the treatment of benign esophageal diseases. *Gastrointest Endosc* 2010;72(4):712–20.
18. Law R, Prabhu A, Fujii-Lau L, et al. Stent migration following endoscopic suture fixation of esophageal self-expandable metal stents: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 2017. [Epub ahead of print].
19. Van Halsema EE, van Hooft JE. Clinical outcomes of self-expandable stent placement for benign esophageal diseases: a pooled analysis of the literature. *World J Gastrointest Endosc* 2015;7(2):135–53.

20. Van Boeckel PG, Dua KS, Weusten BL, et al. Fully covered self-expandable metal stents (SEMS), partially covered SEMS and self-expandable plastic stents for the treatment of benign esophageal ruptures and anastomotic leaks. *BMC Gastroenterol* 2012;12:19.
21. Raju GS. Endoscopic clip closure of gastrointestinal perforations, fistulae, and leaks. *Dig Endosc* 2014;26(Suppl 1):95–104.
22. Rustagi T, McCarty TR, Aslanian HR. Endoscopic treatment of gastrointestinal perforations, leaks, and fistulae. *J Clin Gastroenterol* 2015;49(10):804–9.
23. Kirschniak A, Kratt T, Stücker D, et al. A new endoscopic over-the-scope clip system for treatment of lesions and bleeding in the GI tract: first clinical experiences. *Gastrointest Endosc* 2007;66(1):162–7.
24. Matthes K, Jung Y, Kato M, et al. Efficacy of full-thickness GI perforation closure with a novel over-the-scope clip application device: an animal study. *Gastrointest Endosc* 2011;74(6):1369–75.
25. Monkemuller K, Peter S, Toshniwal J, et al. Multipurpose use of the 'bear claw' (over-the-scope-clip system) to treat endoluminal gastrointestinal disorders. *Dig Endosc* 2014;26(3):350–7.
26. Haito-Chavez Y, et al. International multicenter experience with an over-the-scope clipping device for endoscopic management of GI defects (with video). *Gastrointest Endosc*. 2014 Oct;80(4):610-22.
27. Binmoeller KF, Grimm H, Soehendra N. Endoscopic closure of a perforation using metallic clips after snare excision of a gastric leiomyoma. *Gastrointest Endosc* 1993;39:172–4.
28. Raithel M, Albrecht H, Scheppach W, Farnbacher M, Haupt W, Hagel AF, Schellerer V, Vitali F, Neurath MF, Schneider HT. Outcome, comorbidity,

- hospitalization and 30-day mortality after closure of acute perforations and postoperative anastomotic leaks by the over-the-scope clip (OTSC) in an unselected cohort of patients. *Surg Endosc.* 2017 Jun;31(6):2411-2425.
- 29.** Kobara H, Mori H, Fujihara S, Nishiyama N, Chiyo T, Yamada T, Fujiwara M, Okano K, Suzuki Y, Murota M, Ikeda Y, Oryu M, AboEllail M, Masaki T. Outcomes of gastrointestinal defect closure with an over-the-scope clip system in a multicenter experience: An analysis of a successful suction method. *World J Gastroenterol.* 2017 Mar 7;23(9):1645-1656.
- 30.** Donatelli G, Cereatti F, Dhumane P, Vergeau BM, Tuszynski T, Marie C, Dumont JL, Meduri B. Closure of gastrointestinal defects with Ovesco clip: long-term results and clinical implications. *Therap Adv Gastroenterol.* 2016 Sep;9(5):713-21.
- 31.** Winder JS, Kulaylat AN, Schubart JR, Hal HM, Pauli EM Management of non-acute gastrointestinal defects using the over-the-scope clips (OTSCs): a retrospective single-institution experience. *Surg Endosc.* 2016 Jun;30(6):2251-8.
- 32.** Mennigen R, Colombo-Benkmann M, Senninger N, Endoscopic closure of postoperative gastrointestinal leakages and fistulas with the Over-the-Scope Clip (OTSC). *J Gastrointest Surg.* 2013 Jun;17(6):1058-65.
- 33.** Dişibeyaz S, Köksal AŞ, Parlak E, Torun S, Şaşmaz N. Endoscopic closure of gastrointestinal defects with an over-the-scope clip device. A case series and review of the literature. *Clin Res Hepatol Gastroenterol.* 2012 Dec;36(6):614-21
- 34.** Persson S, Rouvelas I, Kumagai K, Song H, Lindblad M, Lundell L, Nilsson M, Tsai JA. Treatment of esophageal anastomotic leakage with self-

expanding metal stents: analysis of risk factors for treatment failure. *Endosc Int Open*. 2016 Apr;4(4):E420-6.

- 35.** van den Berg MW, Kerbert AC, van Soest EJ, Schwartz MP, Bakker CM, Gilissen LP, van Hooft JE. Safety and efficacy of a fully covered large-diameter self-expanding metal stent for the treatment of upper gastrointestinal perforations, anastomotic leaks, and fistula. *Dis Esophagus*. 2016 Aug;29(6):572-9
- 36.** Dasari BV, Neely D, Kennedy A, Spence G, Rice P, Mackle E, Epanomeritakis E. The role of esophageal stents in the management of esophageal anastomotic leaks and benign esophageal perforations. *Ann Surg*. 2014 May;259(5):852-60.

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre del estudio:

EFICACIA DEL TRATAMIENTO ENDOSCOPICO EN EL MANEJO DE PACIENTES
CON FUGA ANASTOMÓTICA Y FISTULA INTESTINAL COMO COMPLICACIONES
EN CIRUGIA DE INTESTINO ANTERIOR

NOMBRE: _____ NSS: _____

EDAD: _____ SEXO: _____ PESO: _____ TALLA: _____ IMC: _____

COMORBILIDADES: 1. Diabetes Mellitus, 2. Hipertensión arterial, 3. cáncer, 4. Cardiopatía isquémica crónica, 5. hepatopatía crónica, 6. enfermedad renal crónica, 7. Dislipidemia, 8. Otra: _____

VARIABLES RELACIONADAS AL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO:

DIAGNOSTICO: _____

CIRUGIA REALIZADA: 1. Esofagectomía y ascenso gástrico, 2. Esofagectomía y transposición de colon, 3. Diverticulectomía esofágica, 4. Miotomía de Heller, 5. Bypass gástrico, 6. Banda gástrica, 7. Gastrectomía parcial con gastro-yeyuno anastomosis, 8. Gastrectomía total con esófago-gastro anastomosis, 9. Pancreatoduodenectomía con gastro-yeyuno anastomosis, 10. pancreatoduodenectomía con duodeno-yeyuno anastomosis. 11. Funduplicatura, 12. Otra: _____

FECHA DE CIRUGIA: _____

NO. DE ANASTOMOSIS: _____ TIPO DE ANASTOMOSIS: MANUAL: _____ MECANICA: _____

ABORDAJE: LAPAROSCOPICO: _____ ABIERTO: _____ SANGRADO TRANSOPERATORIO: _____

TIEMPO QUIRURGICO: _____

PERIODO TRANSURRIDO DESDE LA CIRUGIA AL DIAGNOSTICO DE LA COMPLICACION: _____ DIAS

COMPLICACION POSOPERATORIA: FISTULA _____ FUGA _____ PERFORACION _____

VARIABLES RELACIONADAS AL PROCEDIMIENTO ENDOSCOPICO:

TRATAMIENTO ENDOSCOPICO: 1. Prótesis metálica autoexpandible (SEMS), 2. TTSC (Through The Scope Clip), 3. OTSC (Over The Scope Clip).

FECHA DE PROCEDIMIENTO: _____

DIAMETRO DEL DEFECTO: _____ mm

CONDICIONES DEL TEJIDO: 1. Sano, 2. Eritematoso, 3. Edematoso, 4. Necrosado

RESOLUCIÓN DE LA FISTULA O FUGA ANASTOMOTICA: SI: _____ NO: _____

PERIODO TRANSCURRIDO DESDE LA CIRUGIA HASTA EL TRATAMIENTO ENDOSCOPICO: _____ DIAS

PERIODO DESDE LA INSERCIÓN DE LA PRÓTESIS / OTSC HASTA SU RETIRO: _____ DIAS

TIEMPO DE SEGUIMIENTO: _____ DIAS

REINICIO DE LA VIA ORAL: _____ DIAS ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA: _____ DIAS

COMPLICACIONES: SI: _____ NO: _____ 1. Sangrado, 2. Perforación, 3. Migración, 4. Integración.

RECURRENCIA: SI: _____ NO: _____ TIEMPO DESDE EL TRATAMIENTO PRIMARIO HASTA LA RECURRENCIA: _____ DIAS

REINTERVENCIÓN ENDOSCOPICA: SI: _____ NO: _____ PROCEDIMIENTO: _____

REQUIRIO ALGUN PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DURANTE EL SEGUIMIENTO: SI _____ NO _____ CUAL: _____

MUERTE: SI: _____ NO: _____ CAUSA: _____ TIEMPO DESDE EL TRATAMIENTO PRIMARIO: _____

VARIABLES CLINICAS Y BIOQUIMICAS AL MOMENTO DEL TRATAMIENTO ENDOSCOPICO:

TA: _____ FC: _____ FR: _____ TEMP: _____

ALBUMINA: _____ PROTEINAS TOTALES: _____ HEMOGLOBINA: _____ HEMATOCRITO: _____

LEUCOCITOS: _____ PLAQUETAS: _____ GLUCOSA: _____ CREATININA: _____ BUN:

_____ PCR: _____ INR: _____ LACTATO: _____ PCO2: _____

ANEXO 2. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	EFICACIA DEL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO EN EL MANEJO DE PACIENTES CON FUGA ANASTOMÓTICA Y FISTULA INTESTINAL COMO COMPLICACIONES EN CIRUGIA DE INTESTINO ANTERIOR
Patrocinador externo:	NO APLICA
Lugar y fecha:	CIUDAD DE MEXICO, ____ DE _____ DE 2018
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Las fugas anastomóticas y fistulas intestinales son complicaciones posoperatorias serias, que continúan siendo causa importante de morbilidad y aumento de la mortalidad en pacientes quirúrgicos. Los pacientes con estas complicaciones por lo general se encuentran en estado de sepsis, falla orgánica, desnutrición etc., y por lo tanto no son pacientes ideales para ser sometidos a procedimientos de reintervención quirúrgica. Las técnicas recientes de endoscopia terapéutica han demostrado en series previas ser modalidades terapéuticas de mínima invasión seguras, a pesar del desafío que representa esta población de pacientes, sin embargo, aún no existe la suficiente evidencia científica para establecer las indicaciones precisas, factores predictores de éxito, etc. para sustentarlas como un adyuvante en el manejo menos invasivo de tan importantes complicaciones. Dado lo anterior, consideramos que el estudio retrospectivo de los pacientes a los cuales se les ha realizado este tipo de intervención en nuestro centro es importante para enriquecer la evidencia científica que soporte el uso de nuevas tecnologías en el manejo de complicaciones posoperatorias. El objetivo de este proyecto es Determinar la eficacia del tratamiento endoscópico en pacientes con fistula gastrointestinal y fugas anastomóticas como complicaciones de cirugía de intestino anterior.
Procedimientos:	No se realizará ningún procedimiento debido a que el estudio es retrospectivo
Posibles riesgos y molestias:	La revisión de expedientes y la aplicación de métodos estadísticos no generará ningún riesgo a su salud (riesgo menor al mínimo)
Información sobre resultados	Se entregará el resultado de forma individual al paciente en caso de solicitarlo.
Participación o retiro:	De forma voluntaria, podrá retirarse del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente.
Privacidad y confidencialidad:	Los responsables de este estudio nos comprometemos a no identificar al participante en presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio, manteniendo en todo momento la confidencialidad de la información.
Beneficios al término del estudio:	Estandarizar el manejo endoscópico de pacientes con fuga anastomótica y fistula intestinal en el HE CMNSXXI
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	Investigador responsable: José Martín Hernández Márquez Colaboradores: Omar Michel Solórzano Pineda
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el

Consentimiento

Testigo 1
Nombre, dirección, relación y firma

Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma