



FACULTAD DE MEDICINA

**SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LA ESCALA INTERNACIONAL
PREDICTORA DE FUGA DE ANASTOMOSIS COLON LEAKAGE SCORE (CLS)
EN CIRUGÍA DE CÁNCER COLORRECTAL EN EL HRP ISSSTE EN EL
PERIODO 2011 A 2022**

**Para obtener el título de
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL**

**Presenta
HUGO ISRAEL PEREZ MORA**

Tutor de Tesis:

ASESOR METODOLOGICO: M.D., Ph.D. José Luis Gálvez Romero

ASESOR EXPERTO: Cirujano Coloproctólogo Dr. Jonguitud Muro Luis Abraham

Puebla de Zaragoza, diciembre del año 2022.

ÍNDICE

1. RESUMEN	3
2. INTRODUCCIÓN	4
3. ANTECEDENTES	5
3.1 ANTECEDENTES GENERALES	5
3.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	6
4. PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA	9
5. OBJETIVOS	10
5.1 OBJETIVO PRINCIPAL	10
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
6. MATERIAL Y MÉTODOS	11
7. RESULTADOS	17
8. DISCUSIÓN	21
9. CONCLUSIONES	23
9.1 CONCLUSION GENERAL	23
9.2 CONCLUSIONES ESPECIFICAS	23
10. BIBLIOIGRAFÍA.....	25

1. RESUMEN

Antecedentes. La FA es el mayor problema en la cirugía colorrectal, las filtraciones pueden llevar a sepsis, reoperaciones y muerte. En pacientes oncológicos producen retardo en la quimioterapia, peor sobrevida y alta tasa de recurrencia.

En la literatura existen diversas escalas de predicción de FA, que incluyen los factores de riesgo asociados. La aplicación de estas escalas podría predecir a que pacientes se les debería realizar una anastomosis primaria con o sin estoma derivativo

Objetivo. Determinar la sensibilidad y especificidad de la escala predictora de fuga de anastomosis prequirúrgica Colon Leakage Score para predecir la fuga de anastomosis en pacientes intervenidos por cáncer de colon izquierdo y recto en el Hospital Regional de Puebla ISSSTE del 2011 al 2021 y a su vez el valor de cohorte local

Material y métodos. Estudio retrospectivo en el cual identificamos a pacientes sometidos con diagnóstico de cáncer de colon izquierdo o recto postoperados de resección tumoral y anastomosis con o sin ostomía de protección. Aplicamos los criterios establecidos por la escala CLS y determinamos su capacidad de predicción para fuga de anastomosis a través de curva COR, así como sensibilidad y especificidad.

Resultados. El área bajo la curva de la escala Colon Leakage para predecir fuga de anastomosis fue de 0.76 (IC_{95%} de 0.60 a 0.92, $p = 0.02$), el punto de corte identificado fue de 12.5 con una sensibilidad de 87.5%, una especificidad de 37.5% valor predictivo positivo de 32% Valor predictivo negativo de 90%

Conclusión. La escala Leakage muestra en nuestro medio, una adecuada sensibilidad y especificidad para predecir fuga de anastomosis en los pacientes sometidos a cirugía colorrectal izquierda

2. Introducción

La fuga de anastomosis es la complicación más temida para el cirujano que realiza cirugía colorrectal ya que incrementa la morbimortalidad, aumentan el tiempo hospitalario y el costo de atención, conlleva mayor riesgo de sepsis, reoperación e inclusive muerte, representando una incidencia de hasta el 20%, por ello en la actualidad hay una tendencia a realizar estomas derivativos para contrarrestar este riesgo o al menos disminuir su gravedad, por el contrario estos estomas obligan a una segunda intervención, son incómodos para el paciente y hasta 1/3 de los pacientes no logran ser restituidos por diferentes causas, por todo esto es importante individualizar a cada paciente y valorar el riesgo de fuga de anastomosis tras una cirugía de cáncer colorrectal para evitar procedimientos innecesarios en pacientes con bajo riesgo y confeccionar un estoma en pacientes con alto riesgo

La fuga de anastomosis se define como la pérdida de la solución de continuidad de una unión de dos partes del intestino, para predecir el riesgo de fuga se han desarrollado diferentes escalas que miden este riesgo así como algunos biomarcadores, de entre los más representativos se encuentran: la escala DULK y DULK modificada que incluye variables postquirúrgicas como dehiscencia de la herida y deterioro del estado postquirúrgico por lo que su poder predictivo se limita este periodo, la escala PRECOLE y Colon Leakage Score (CLS) incluyen variables pre y transquirúrgicas, las cuales determinando el puntaje, pueden clasificar a los pacientes en grupos de riesgo y ayudar en la toma de decisión del cirujano para crear o no un estoma derivativo, la diferencia entre estas escalas es que la CLS se enfoca en pacientes con cáncer colorrectal mientras que la PRECOLE se incluyen patologías no neoplásicas y del hemicolon derecho. Entre los biomarcadores que tienen valor predictivo están el valor de albumina sérica y el índice CAR que es la relación de la PCR y la albúmina con un valor de corte de 2.3

La escala CLS tiene la ventaja además de poder auxiliar al cirujano en la toma de decisiones al tener variables pre y transquirúrgicas, son fácilmente identificables en la consulta de primera vez, en el expediente clínico y en la cirugía, a su vez que es una escala fácilmente reproducible, esta contiene 11 variables: 7 prequirúrgicas y 4 transquirúrgicas con un puntaje máximo de 43 y con un valor de corte de 11 puntos en el estudio original de países bajos, así como en otros ensayos de China y Chile. Para la creación de esta escala Dekker et.al realizaron una búsqueda sistemática en PubMed y librería Cochrane para identificar los factores de riesgo asociados a fuga de anastomosis más comunes, obteniendo un total de 221 estudios, de los cuales 64 fueron elegibles y sometidos a un consenso con el método Delphi obteniendo los factores de riesgo presentes en la escala y dándoles una puntuación a cada valor.

La evaluación del riesgo clínico de fuga anastomótica por el cirujano tiene un valor predictivo bajo y subestima el riesgo de fuga. El propósito de la CLS es la estratificación de los pacientes para definir subgrupos con riesgo alto, intermedio y bajo de fuga anastomótica. Dado que es una fórmula sencilla y toda la información necesaria está fácilmente disponible en la práctica clínica habitual, el CLS podría ser muy útil para la decisión intraoperatoria de construir o no un estoma de protección. El propósito del presente estudio fue determinar la sensibilidad y especificidad de la escala Leakage para predecir fuga de anastomosis en nuestros pacientes posoperados por cáncer de colorrectal.

3. Antecedentes

3.1 Antecedentes Generales

Cáncer colorrectal

El cáncer colorrectal (CCR) corresponde a todos los tumores ubicados en el intestino grueso, pudiendo estos tumores localizarse desde la válvula ileocecal hasta recto, se agrupan de acuerdo a su localización en tumores proximales o derechos y distales o izquierdos (Tapia O; 2010.)

Derecho: deriva del intestino primitivo medio e irrigado por la AMS

Izquierdo: deriva del intestino primitivo posterior e irrigado por AMI

Actualmente agrupados en tumores de colon derecho, transversal, izquierdo y recto (15 cm proximales al margen anal).

La importancia de definir si el cáncer es de colon o recto radica en el distinto comportamiento pronóstico (Tapia O; 2010.)

Diagnostico

Los síntomas asociados a CCL incluyen sangrado gastrointestinal bajo, cambios en el cáncer intestinal, dolor abdominal, pérdida de peso, cambios en el apetito, debilidad y síntomas obstructivos. El examen físico puede revelar una masa palpable, rectorragia (usual lado izquierdo) o melena (lado derecho), adenopatía, hepatomegalia, ictericia o inclusive signos de metástasis. Las complicaciones incluyen sangrado agudo gastrointestinal, obstrucción aguda (más frecuente en colon izquierdo), perforación y metástasis con deterioro orgánico. (De Vitas; 2008)

Tratamiento quirúrgico de colon

La cirugía es la principal modalidad terapéutica para el cáncer de colon consiste en la resección en bloque del tumor y de los ganglios linfáticos regionales, debe incluir la ligadura alta del vaso principal del segmento y la resección mínima de 12 ganglios linfáticos en la pieza, para considerarse como un procedimiento adecuado, ya que, hoy por hoy, los ganglios siguen siendo el factor pronóstico más importante para la decisión de tratamiento adyuvante.

Opciones de tratamiento: depende de la ubicación del tumor primario

- Hemicolecotomía derecha
- Hemicolecotomía derecha extendida
- Colectomía transversal
- Hemicolecotomía izquierda
- Sigmoidectomía
- Colectomía subtotal
- Resecciones laparoscópicas
- Colostomía con bolsa de Hartman
- Colostomía en asa tipo Mickulicz
- Metastasectomía (American Cáncer Society; 2018)

Tratamiento quirúrgico de recto

El cáncer colorrectal se presenta en recto en un 30 % de los pacientes, siendo la primera instancia de tratamiento la cirugía con intención de resección R0, la cual en la mayoría resulta curativa. Tumores en tercio medio y superior se prefiere la resección anterior baja, mientras que para lesiones en tercio inferior se puede realizar un resección abdominoperineal o resección anterior ultrabaja, esto de acuerdo al involucro del esfínter anal (Vergara O; 2010); se presentan las diferentes opciones de tratamiento quirúrgico de acuerdo al estadio clínico.

- Polipectomía y escisión local
 - Resección transanal local
 - Microcirugía endoscópica transanal
 - Resección anterior baja
 - Proctectomía con anastomosis coloanal
 - Resección abdominoperineal
 - Exanteración pélvica
 - Colostomía de derivación
- (American Cancer Society; 2018)

3.2 Antecedentes específicos

A pesar de las técnicas modernas desarrolladas en cirugía colorrectal la fuga de anastomosis sigue siendo una de las más importantes y temidas complicaciones, asociándose con altas tasas de morbimortalidad, reintervenciones, hospitalización prolongada y disminución de la calidad de vida del paciente. (Popescu G; 2018)

Su incidencia varía ampliamente en las publicaciones entre 1.8-15.9% siendo aun mayor el riesgo en cirugía de recto, llegando hasta un 15-19%. Las filtraciones pueden llevar a sepsis, reoperaciones y muerte. En paciente oncológicos producen retardo en la quimioterapia, peor sobrevida y alta tasa de recurrencia. En la literatura existen diversas escalas de predicción de FA, que incluyen los factores de riesgo asociados. La aplicación de estas escalas podría predecir a que pacientes se les debería realizar una anastomosis primaria con o sin estoma derivativo. (Muñoz N; 2018.)

Se ha sugerido que un estoma derivativo reduce la tasa o al menos la gravedad de la manifestación clínica de la FA de una colo-recto o una colo-ano anastomosis. En anastomosis coloanales siempre debería ser protegida con un estoma proximal. En anastomosis colorrectales bajas un estoma disfuncionante debería aplicarse en caso de riesgo de fuga de anastomosis (Londoño; 2021)

A pesar de las ventajas que el estoma disfuncional ofrece, su creación condiciona al paciente a un segundo procedimiento quirúrgico. El procedimiento de reversión del estoma por sí

mismo es asociado a una morbilidad promedio de 3-40%, mortalidad promedio del 0-4% y reexploración hasta el 7%. En adición se ha observado que la reversión del estoma no es posible realizarse en 1/3 a 2/3 de los pacientes. Estos resultados han llevado a muchos investigadores de todo el mundo a cuestionar la necesidad de un estoma disfuncional en casos individuales y evitar un estoma disfuncional siempre que sea posible. (Bhamre R; 2015)

La evaluación del riesgo clínico de fuga anastomótica por el cirujano tiene un valor predictivo bajo y subestima el riesgo de fuga. Recientemente hay una tendencia a crear un estoma disfuncionante para contrarrestar el problema de la fuga de anastomosis. Sin embargo, un estoma innecesario puede conducir a una mayor morbilidad, inconformidad e incremento en los costos en adicción que continuamente en muchos pacientes nunca son restituidos. (Dekker, 2011)

A juzgar por la variedad de factores de riesgo identificados en la literatura, la FA tiene múltiples etiologías superpuestas, se han propuesto múltiples escalas y biomarcadores para predecir la fuga de anastomosis en las que destacan: escala DULK, PRECOLE, CLS (la presentada en este estudio), índice CAR (relación PCR/albumina), etc. La escala CLS es una escala quirúrgica con fácil reproducibilidad a diferencia de las diferentes escalas preexistentes que han sido desarrolladas y están enfocadas en la mortalidad o la morbilidad postoperatoria en general y no ofrecen una guía sencilla para una decisión intraoperatoria para llevar a cabo o no una anastomosis. (Muñoz N; 2018.)

El CLS está compuesto por varios parámetros clínicos, el sistema combina los siguientes 11 factores de riesgo para fuga de anastomosis: edad, sexo, riesgo quirúrgico ASA, índice de masa corporal, antecedentes de intoxicación, antecedentes de terapia neoadyuvante, antecedentes de cirugía de emergencia, distancia de la anastomosis al margen anal, necesidad de procedimientos adicionales, cantidad de sangre pérdida y duración del procedimiento quirúrgico. Cada variable se califica numéricamente, y el riesgo de AL es predicho sobre la base de la puntuación total, que oscila entre 0 y 43 en el modelo CLS. En el estudio original de países bajos y otros estudios realizados en China y Chile el punto de corte fue de 11 (Yang S; 2019)

Idealmente la CLS debe ser calculada preoperatoriamente, sin embargo, la pérdida de sangre intraoperatoria y la duración de la operación son factores predictivos importantes, estos pueden considerarse marcadores sustitutos de dificultades técnicas durante la operación. Desde la realización de la anastomosis hasta la finalización del procedimiento esta información puede ser utilizada e incorporada en el CLS para facilitar la decisión clínica echa en la sala de quirófano, el resto de la información necesaria puede estar disponible preoperatoriamente. (Dekker, 2011.)

Tabla Colon Leakage Score

Variable		Puntaje
Edad	< 60 años	0
	60-69 años	1
	70-79 años	2
	≥ 80 años	4
Sexo	Femenino	0
	Masculino	1
ASA	I	0
	II	1
	III	3
	IV	6
IMC	19-24	0
	25-30	1
	> 30/< 19 o pérdida de peso (5 kg/6 meses)	3
Intoxicación	No	0
	Fumador	1
	Alcohol	1
	Corticoides	4
Terapia neoadyuvante	No	0
	Radioterapia	1
	Quimiorradioterapia	2
Cirugía de Urgencia	No	0
	Sangrado	2
	Obstrucción	3
	Perforación	4
Distancia de anastomosis al margen anal (cm)	> 10 cm	0
	5-10 cm	3
	< 5 cm	6
Procedimientos adicionales	No	0
	Sí	1
Pérdida de sangre y transfusión sanguínea (ml)	< 500	0
	500 - 1.000	1
	1.001 - 2.000	3
	> 2.000	6
Duración operación	< 2:00	0
	2:01 - 2:59	1
	3:00 - 3:59	2
	≥ 4:00	4

Tomado de Dekker et al, 2011

4. Planteamiento del problema

Hay una tendencia a crear un estoma derivativo para contrarrestar las consecuencias de la FA y así poder disminuir las repercusiones sépticas secundarias. En los casos de FA este estoma nos podría ayudar a realizar un manejo conservador mediante tratamientos percutáneos y endoscópicos o incluso, realiza una cirugía sin necesidad de dismantelar la anastomosis. Sin embargo, sabemos que los estomas innecesarios conducen a morbilidad, alteración en la calidad de vida y aumento de los costos asociados a la atención de la salud, esto sumado a que hasta un 30% de los estoma temporales jamás serán reconstruidos.

La decisión de realizar un estoma derivativo recae en el cirujano y su buen criterio clínico, no obstante, el advenimiento de los scores puede ayudar al cirujano a tomar una decisión con argumentos más objetivos

Por lo cual nace la pregunta de investigación:

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad de la escala internacional predictora de fuga de anastomosis colon leakage score en cirugía de cáncer colorrectal en el HRP ISSSTE en el periodo 2011 a 2022

5. Objetivos

5.1 Objetivo principal

Determinar la sensibilidad y especificidad de la escala CLS para predecir fuga de anastomosis en pacientes intervenidos por cáncer de colon izquierdo y recto en el Hospital Regional de Puebla ISSSTE del 2011 al 2021 y establecer un valor de corte mediante curva COR

5.2 Objetivos específicos

- Determinar la prevalencia de fuga anastomótica en el Hospital Regional ISSSTE Puebla
- Determinar la sensibilidad y especificidad de la escala predictora de fuga de anastomosis Colon Likage Score
- Determinar el punto de corte de la escala mediante curva COR
- Determinar la prevalencia de factores asociados a fuga anastomótica en pacientes postoperados por Cáncer de colón.

6. Material y métodos

Objetivo: descriptivo de precisión diagnóstica

Maniobra: observacional.

Temporalidad: transversal.

Recolección de datos: retrolectivo.

Conformación de grupos: homodémico

6.2 Ubicación espaciotemporal

La población de estudio fueron todos los pacientes sometidos a cirugía por cáncer colorrectal izquierdo en el hospital regional ISSSTE Puebla del periodo comprendido del 2011 al 2022 a quienes se les realizó anastomosis

6.3 Estrategia de trabajo

Se recolectaron los datos de los pacientes que fueron sometidos a cirugía por cáncer colorrectal mediante el sistema SIMEF, se sometieron a escrutinio bajo los criterios de inclusión y exclusión y se revisaron sus expedientes físicos para poder recabar por completo los datos de las variables incluidas en la escala CLS, para poder obtener así el puntaje y determinar los resultados mediante el programa SPSS

6.4 Muestreo

6.4.1 Definición de la unidad de muestreo

Paciente con diagnóstico de cáncer colorrectal izquierdo sometidos a cirugía con resección y anastomosis con o sin ostomía de protección ya sea cirugía programada o de urgencia, se excluyeron pacientes con datos incompletos, paciente colostomizados o ileostomizados sin anastomosis

Para el cálculo del tamaño de muestra, tomamos como antecedente al autor Dekker, et.al. si la verdadera sensibilidad para identificar fuga de anastomosis con la escala de predicción de colon leakage score (CLS) es del 82%, y tomamos como valor de error tipo I del 5% y un factor de precisión del 20%, entonces requerimos estudiar a 66 pacientes.

6.4.2 Selección de la muestra

Aleatorio simple

6. 4.3 Criterios de selección de las unidades de muestreo

6.4.3.1 Criterios de inclusión

Sexo indistinto

Edad mayor a 18 años

Tipo de cirugía indistinto: programada o de urgencia

Pacientes con cáncer de colon y recto sometidos a cirugía de resección y anastomosis con o sin ostomía disfuncionante en el periodo de 2011 al 2021

6.4.3.2 Criterios de exclusión

Pacientes operados de patología benigna
Cáncer de colon derecho
Pacientes con colostomía o ileostomía permanente o definitiva
Pacientes sin anastomosis
Pacientes intervenidos de resección abdominoperineal

6.4.3.3 Criterios de eliminación

Casos que no cuenten con el expediente completo

6.4.4 Diseño y tipo de muestra

Estudio descriptivo observacional transversal

6.4.5 Tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de muestra, tomamos como antecedente al autor Dekker, et.al si la verdadera sensibilidad para identificar fuga de anastomosis con la escala de predicción de colon leakage score (CLS) es del 82%, y tomamos como valor de error tipo I del 5% y un factor de precisión del 20%, entonces requerimos estudiar a 66 pacientes.

No se alcanzó para este estudio una muestra significativamente estadística dados los criterios de exclusión y eliminación, sin embargo, fue necesario para obtener datos fidedignos que no sesgaran la veracidad de este estudio

6.5 Definición de las variables y escalas de medición

Colon Leakage Score						
No	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Valor	Instrumento de medición
1	Edad	Edad del paciente	Edad del paciente	Cuantitativa	<60 = 0 60-69 = 1 70-79 = 2 >80 = 4	Expediente
2	Sexo	Sexo del paciente	Sexo del paciente	Nominal dicotómica	0: mujer 1: hombre	Expediente
3	ASA	Clasificación del estado físico según la ASA	Riesgo anestésico de acuerdo al estado físico	Nominal policotómica	0: ASA 1 1. ASA 2 3. ASA 3 6. ASA 4	Expediente
4	IMC	Índice de masa corporal	Es la razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo	Cuantitativa de razón	19-24 = 0 25-30 = 1 >30/<19 =3	Expediente
5	Intoxicación	Consumo de sustancias como alcohol, tabaco o corticoides	Tendencia patológica a consumir sustancias tóxicas que causan un estado de dependencia psíquica o física	Nominal Policotómica	0: No uso 1: Alcohol o tabaco 4: Corticoide	Expediente
6	Terapia neoadyuvante	Cualquier tratamiento que se administre para el cáncer antes del tratamiento principal	Cualquier tratamiento que se administre para el cáncer antes del tratamiento principal	Nominal dicotómica	0: ausente 1: radioterapia 2: quimiorradiación	Expediente
7	Cirugía de urgencia	Decisión de intervención	Decisión de intervención	Nominal dicotómica	0: no 2: sangrado	Expediente

		n quirúrgica de urgencia	n quirúrgica de urgencia		3: obstrucción 4: perforación	
8	Distancia de anastomosis al margen anal (cm)	Localización de la anastomosis respecto al margen anal	Localización de la anastomosis respecto al margen anal	Nominal No dicotómica	0: > 10 cm 3: 5-10 cm 6: < 5 cm	Expediente
9	Procedimientos adicionales	Decisión de realizar un procedimiento adicional planificado	Decisión de realizar un procedimiento adicional planificado	Nominal dicotómica	0: ausente 1: presente	Expediente
10	Pérdida de sangre y transfusión sanguínea (ml)	Cantidad estimada de sangra perdida durante el procedimiento quirúrgico. transferencia de sangre o componentes sanguíneos de un sujeto (donante) a otro (receptor)	Cantidad estimada de sangra perdida durante el procedimiento quirúrgico. transferencia de sangre o componentes sanguíneos de un sujeto (donante) a otro (receptor)	Cuantitativa de razón	< 500: 0 500-1000: 1 1001-2000: 3 >2000: 6	Expediente
11	Duración de la operación	Duración estimada del procedimiento quirúrgico	Duración estimada del tiempo quirúrgico establecido de la hora de la primera incisión al cierre de piel	Cuantitativa de intervalo	<2:00 = 0 2:00-2:59 = 1 3:00-3:59 = 2 >4:00 = 4	Expediente

Otras variables						
No .	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Valor	Instrumento de medición
1	Fuga de anastomosis	fallo de la integridad de la anastomosis colorrectal	Presencia de gasto intestinal o datos tomográficos de colección posterior a la cirugía	Nominal dicotómica	0: ausente 1: presente	Expediente
2	Puntaje Colon Leakage Score	Cantidad de puntos obtenidos en un ejercicio o prueba.	Suma de puntos de las variables de la prueba CLS	Cuantitativa numérica	Números enteros continuos	Expediente
3	Presencia de ostomía de protección	"derivar", o "redirigir" el contenido del líquido intestinal hacia la piel del abdomen, de forma transitoria, para evitar la llegada del mismo hacia un segmento de intestino más lejano	Presencia de colostomía o ileostomía en aunado a un procedimiento de anastomosis intestinal	Nominal dicotómica	0: ausente 1: presente	Expediente

6.6 Método de recolección de datos

Mediante los archivos electrónicos que se cuentan con el sistema SIMEF se obtuvo una lista de los pacientes mayores de 18 años que fueron sometidos a cirugía por cáncer colorrectal en el periodo del 1 enero 2011 al 1 de agosto de 2022 mediante palabras claves del diagnóstico o tipo de cirugía como ejemplo: Cáncer colorrectal, cáncer de colon, cáncer de recto, tumor colónico o rectal, tumor de sigmoides, resección y anastomosis colorrectal, resección anterior baja, resección ultrabaja, coloanoanastomosis. Una vez contando con dicha información se sometieron a escrutinio los pacientes bajo expediente digital y físico para ver si cumplía con los criterios de inclusión y exclusión, posteriormente se obtuvo las variables de cada paciente encontradas en su expediente clínico obteniendo el puntaje de la escala CLS, mediante la recolección de datos del expediente clínico se verificara si los pacientes desarrollaron la complicación de FA durante el postoperatorio para correlacionar los datos obtenidos y determinar de esta manera la sensibilidad, especificidad y valor de cohorte local de la escala en cuestión mediante el programa SPSS

6.7 Técnicas y procedimientos

Una vez realizado el formato de protocolo de tesis se sometió a escrutinio por el comité de ética del Hospital, una vez autorizado se realizó la base de datos primero con el sistema SIMEF y posteriormente con expediente clínico previa autorización con oficio para revisión de expedientes en archivo hospitalario, una vez completada la base de datos, se sacó el resultado de la escala a evaluar de fuga de anastomosis CLS así y fue traspolada al sistema SPSS para obtención de resultados del estudio

6.8 Análisis de datos

Los datos se procesaron en programa SPSS versión 24.0. Para el análisis descriptivo, los datos numéricos se expresarán en promedio y desviación estándar, los datos nominales en frecuencia y porcentajes. Para el análisis de asociación se empleó chi cuadrada y se calculará la ORP (razón de momios para la prevalencia), así como regresión logística, por lo cual se considerará una significancia estadística con $p < 0.05$ y con IC_{95%}. Para determinar la sensibilidad y especificidad de la prueba, primero calculamos un área bajo la curva COR, posteriormente determinamos su punto de corte discriminatorio y finalmente identificamos su sensibilidad y especificidad, tomando como significativo, un valor de p , menor a 0.05.

6.9 Diseño estadístico

6.9.1 Hipótesis estadística

La sensibilidad y especificidad de la escala predictora de FA en cáncer colorrectal en el Hospital regional ISSSTE Puebla es similar a la establecida en la literatura internacional, así como su valor de cohorte

7. Resultados

Se obtuvo un total de 42 pacientes sometidos a cirugía de cáncer colorrectal izquierdo con anastomosis, con o sin estoma de protección, de los cuales la distribución por sexo fue de 22 hombres (52.4%) y 20 mujeres (47.6%), la fuga de la anastomosis se presentó en 8 paciente (19%), se realizó ostomía de protección en 8 paciente (19%), se presentó un ASA II en 31 pacientes (73.8%) frente a 11 paciente con ASA III (26.2%), con antecedente de intoxicación (tabaquismo o alcoholismo) en 18 pacientes (42.9%). En cuanto la media de la escala CLS fue de 13.4 ± 4.5 , la edad media fue de 61 ± 11.9 , el IMC promedio de 26 ± 3.7 , sangrado en ml promedio de 995 ± 1161.3 ml y tiempo de cirugía promedio en min de 273 ± 69.4 min. (Tabla 1.)

Tabla 1. Variables demográficas en pacientes con cáncer colorrectal izquierdo sometidos a cirugía de resección y anastomosis en el Hospital Regional Puebla

Variable	n= 42 Fcia (%)
Sexo	
Hombre	22 (52.4)
Mujer	20 (47.6)
Prevalencia de fuga de anastomosis	8 (19)
Pacientes con estoma	8 (19)
ASA II	31 (73.8)
ASA III	11 (26.2)
Antecedente de intoxicación	18 (42.9)
	$\bar{x} \pm DE$
Puntaje de escala CLS	13.4 ± 4.5
Edad en años	61 ± 11.9
Índice de Masa Corporal	26 ± 3.7
Tiempo quirúrgico en minutos	189.3 ± 69.4
Sangrado en ml	995 ± 1161.3

En el procesamiento de los casos hubo presencia de fuga de anastomosis en 8 (19%) pacientes frente a 34 (81%) pacientes que no tuvo esta complicación. El área bajo la curva de la escala Colon Leakage para predecir fuga de anastomosis fue de 0.76 (IC95% de 0.60 a 0.92), $p = 0.02$, el valor de corte identificado fue de 12.5 con una sensibilidad de 87.5%, una especificidad de 37.5% valor predictivo positivo de 32%, valor predictivo negativo de 90%. (Grafico 1 y tabla 2)

Así mismo se obtuvo curva COR de la variable distancia de la anastomosis sin mostrar significancia estadística, dando un punto de corte de 8.5cm, con un área bajo la curva de 0.5 (IC 95% de 0.3 a 0.7), $p=0.9$, sensibilidad de 50%, una especificidad de 52.94%, valor predictivo positivo de 20%, valor predictivo negativo de 81.8%. (tabla 2).

Gráfico 1. Curva ROC para predecir fuga de anastomosis en pacientes sometidos a cirugía por cáncer colorrectal a través de la escala CLS.

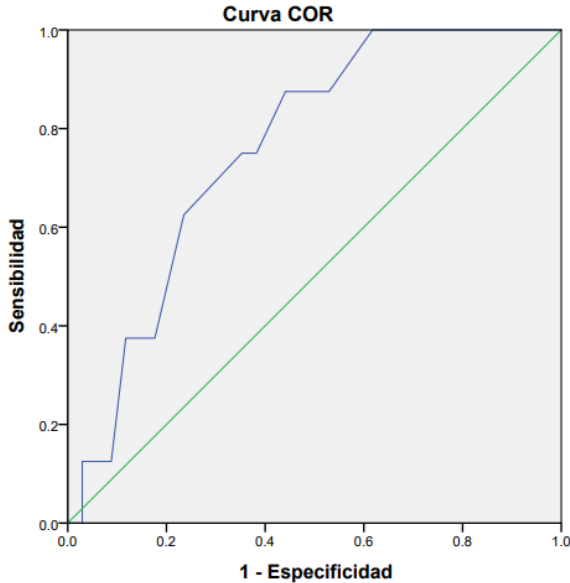


Tabla 2. Curva ROC para predecir fuga de anastomosis en paciente operados de cáncer colorrectal a través de la escala Leakage

Variable	AU C	IC95 %	<i>Punt o de corte</i>	<i>* p</i>	<i>Sensibilida d</i>	<i>Especificida d</i>	<i>VP P</i>	<i>VPN</i>	<i>* p</i>
Escala Leakage	0.7 6	0.60 a 0.923	12.5	0.0 2	87.5 %	37.5 %	32 %	90%	0.0 3
Distancia de la anastomosi s	0.5	0.3 a 0.7	8.5	0.9	50%	52.94%	20 %	81.8 %	0.5

Al evaluar por separado la estimación de riesgo de los factores asociados a fuga de la anastomosis encontramos que hay una significancia estadista en el riesgo preoperatorio de ASA II con 28 pacientes (90%) que no presentaron fuga contra 3(9%) que si la presentaron en comparación con ASA III con 6 (56%) pacientes que no presentaron fuga frente a 5 (45%)

pacientes que sí, con una $p=0.02$ y un OR 7.8 e IC 95% que va de 1.4 a 41.8. De igual manera hubo diferencia significativa en el riesgo de los pacientes con y sin intoxicación con una $p=0.04$ y OR 5.5 de 1 a 31.6, presentándose fuga en 2 pacientes (8%) sin este antecedente en comparación con 6 paciente (33%) que si lo presentaron. El resto de las variables analizadas no tuvo una significancia estadística: sexo $p=0.4$, presencia de ostomía $p=0.5$, procedimientos adicionales $p=0.2$, terapia neoadyuvante $p=0.4$ y cirugía de urgencia con solo un paciente que no presento fuga

Tomando como valor el puntaje de la escala mayor a 12.5, se presentó fuga en 7 (31%) pacientes y no se evidencio en 15 (68%) de ellos, pacientes con un puntaje menor a este valor no se evidencio fuga en 19 (95%) pacientes y solo 1 (5%) presento esta complicación, con una p significativa de 0.03 OR 8.7 de 1 a 80 (Tabla 3).

Tabla 3. Factores asociados a fuga de anastomosis en pacientes con Cáncer de colon y recto en el Hospital Regional ISSSTE Puebla

Variable	Pacientes sin fuga n= 34 Fcia (%)	Pacientes con fuga n= 8 Fcia (%)	OR (IC _{95%})	* p
Sexo				
Hombre	17 (85)	3 (15)	1.7 (0.3 a 8.1)	0.4
Mujer	17 (77)	5 (22)		
Riesgo preoperatorio				
ASA II	28 (90)	3 (9)	7.8 (1.4 a 41.8)	0.02
ASA III	6 (54)	5 (45)		
Sin antecedentes de intoxicación	22(91)	2 (8)	5.5 (1 a 31.6)	0.04
Con antecedentes de intoxicación	12 (66)	6 (33)		
Sin estoma	27 (79)	7 (20)	0.5 (0.6 a 5.2)	0.5
Con estoma	7 (87)	1 (12)		
Requirió procedimiento adicional	13(38)	5(62)	2.7(0.5 a 13.2)	0.2
Con terapia NA	26(76)	7(87.5)	2.2(0.2 a 20.2)	0.4
Puntaje CLS mayor 12.5	7(31)	15(68)	8.7(1 a 80)	0.03
Puntaje CLS menor a 12.5	19(95)	1(5)		

* La diferencia de frecuencias fue analizada con Chi cuadrada y se consideró significancia estadística un valor de $p < 0.05$. OR (Razón de Momios).

Si comparamos las variables entre los pacientes que desarrollaron fuga frente a los que no, se puede identificar una diferencia estadística en el IMC con una $p = 0.002$, una media en paciente sin fuga de 25.3 ± 3.5 contra 29.3 ± 2.5 con presencia de fuga. El puntaje medio de CLS fue de 12.7 ± 4.4 en pacientes sin fuga frente a 16.4 ± 3.9 en paciente sin fuga con una $p = 0.03$ (Tabla 4).

Tabla 4. Comparación entre las variables de la escala leakage y la presencia o ausencia de fuga de anastomosis con las variables

Variable	Pacientes sin fuga n= 34 $\bar{x} \pm DE$	Pacientes con fuga n= 8 $\bar{x} \pm DE$	* p
Puntaje de escala leakage	12.7 \pm 4.4	16.4 \pm 3.9	0.03
Edad en años	61.8 \pm 12.6	57.6 \pm 7.4	0.4
IMC	25.3 \pm 3.5	29.3 \pm 2.5	0.002
Sangrado en ml	977 \pm 65	1068.75 \pm 746.87	0.8
Tiempo quirúrgico en minutos	258.44 \pm 128.68	337.75 \pm 176.92	0.1

* Los datos fueron analizados con t de student o bien U de Man Whitney de acuerdo con la distribución normal o no normal de los datos.

8. Discusión

A pesar de lo avances en las técnicas de anastomosis en CCR, monitoreo postquirúrgico y diagnóstico, la fuga de anastomosis sigue siendo una temible complicación después de una resección colorrectal, cuya incidencia siendo del 1.8 al 20% y consecuencias que no han cambiado apreciablemente en los últimos 20 años (Voron T, Muñoz N.). En nuestro estudio se presentó una incidencia de fuga del 19% que concuerda con la literatura internacional, sin embargo, al ser un estudio retrospectivo se excluyeron los pacientes que no contaban con los datos completos en el expediente; además se tomó uniformemente los pacientes de cáncer de recto y colon ya que la escala no diferencia entre ambos

El CLS es una excelente herramienta prequirúrgica para la predicción de FA en CCR, a pesar de existir diferentes escalas, ésta en específico tiene una fácil reproducibilidad y sus variables se pueden recabar fácilmente en el expediente clínico. En nuestros resultados el valor de cohorte local fue de 12.5 puntos contrastando con los 11 puntos del valor internacional con una p significativa de 0.02 y un área bajo la curva de 0.76 resultando con una buena sensibilidad del 87% y especificidad del 37.5% por lo que podemos concluir que la escala Leakage es un buen predictor para FA

El CLS fue más alto o igual a 12.5 en los pacientes con ostomía de protección, esto se deduce en que, aunque sin una escala objetiva el cirujano considero a estos pacientes como de alto riesgo, en contraste los pacientes que no se les realizo ostomía de protección con puntaje menor al valor de corte solo un paciente presento FA

Si bien nuestra muestra de paciente no fue representativa en comparación con la literatura internacional, sin nos aporta una adecuada sensibilidad y significancia estadística tanto de la propia escala como de los factores de riesgo asociados a fuga de anastomosis.

Para este estudio se excluyeron los pacientes con colostomía de primera intención sin anastomosis y paciente con resección abdominoperineal; se incluyeron todos los pacientes operados de anastomosis en los cuales también se les realizo estoma derivativo, al igual que el artículo original de Dekker en países bajos, este problema metodológico no se soluciona si se excluye del análisis a los pacientes con estoma no funcionales porque entonces el grupo residual de pacientes no sería representativo. Este problema surgiría incluso en un ensayo prospectivo, a menos que las estomas solo se realizaran cuando lo indique la puntuación de riesgo que se está investigando.

Un estoma derivativo ayuda a prevenir la FA o al menos a reducir su gravedad por lo que recientemente hay una tendencia a crear este tipo de estomas para contrarrestar esta complicación. Sin embargo, un estoma innecesario conlleva un segundo procedimiento, puede conducir a una mayor morbilidad, inconformidad e incremento en los costos en adicción que continuamente en muchos pacientes nunca son restituidos. (Bhamre R). Se determino en nuestro estudio que no hay relación significativa en cuanto a la presencia de

estoma ya que de los pacientes ostomizados se presentó un paciente con fuga de anastomosis frente a 7 que no y realizando una asociación con los pacientes no ostomizados se identificó una $p=0.5$ y OR 0.5 de 0.6 a 5.2

A la fecha no es posible predecir la probabilidad de fuga en un paciente individualmente. A juzgar por la variedad de factores de riesgo identificados en la literatura, la FA tiene múltiples etiologías superpuestas. Al evaluar las variables de la escala por separado se logró identificar una asociación significativa entre el IMC y la aparición de fuga con un valor medio de 29.3 ± 2.5 ; así mismo; el riesgo quirúrgico ASA III y el antecedente de alcoholismo y tabaquismo tuvieron una estimación del riesgo significativa para presencia de fuga. EL resto de las variables analizadas no tuvo significancia estadística: edad, sexo, sangrado transquiurgico, tiempo de cirugía, distancia de la anastomosis, tipo de cirugía y neoadyuvancia.

Por lo siguiente podemos considerar que el CLS es un buen predictor para FA con el valor de cohorte establecido, sin embargo, por la poca especificidad se considera necesario tener una muestra más representativa, así como más estudios pudiendo ser de carácter prospectivo para someter a escrutinio los resultados obtenidos

La baja especificidad del estudio puede ser explicada por los pacientes con estoma que fueron integrados en el estudio, ya que de los 8 pacientes con estoma todos tuvieron un puntaje mayor a 12.5 y solo 1 presento fuga debido al menor riesgo que confiere el estoma, en contraste con los pacientes sin estoma y con CLS mayor a 12.5 que fueron 14 en total, de ellos hubo fuga en 6 pacientes, por lo que la integración de estos paciente disminuye la especificidad del resultado final. Sin embargo, se decidió la inclusión de los pacientes con estoma derivativo al igual que en el artículo original de Dekker en Países Bajos, debido a que este problema metodológico no se soluciona si se excluye del análisis a los pacientes con estoma no funcionales porque entonces el grupo residual de pacientes no sería representativo. Este problema surgiría incluso en un ensayo prospectivo, a menos que los estomas solo se realizaran cuando lo indique la puntuación de riesgo que se está investigando.

9. Conclusiones

9.1 Conclusión general

La escala Leakage muestra en nuestro medio, una adecuada sensibilidad y especificidad para predecir fuga de anastomosis en los pacientes sometidos a cirugía colorrectal izquierda.

9.2 Conclusiones específicas

La prevalencia de fuga de anastomosis en nuestro medio fue de 19%

La sensibilidad de la escala CLS fue del 87.5% y tubo una especificidad del 37.5

Se identifico a través de la curva COR el punto de corte que fue de 12.5

Se encontró entre las variables analizadas por separado una significancia estadística para la fuga de anastomosis y el IMC, el riesgo quirúrgico ASA III y el antecedente de intoxicación.

10. Perspectivas

El valor de corte local de la escala Colon Leakage Score en nuestro estudio retrospectivo fue de 12.5, con una buena sensibilidad del 87% y especificidad del 37.5%, por lo que se puede considerar un buen predictor para fuga de la anastomosis en casos de cirugía de cáncer colorrectal, y puede ser usada por el cirujano para tener una escala objetiva al momento de la cirugía para la toma de decisión de crear un estoma derivativo en caso que el puntaje sea mayor al valor establecido de corte para disminuir el riesgo de FA y por el contrario realizar anastomosis sin estoma por debajo de este valor para evitar realizar un procedimiento quirúrgico innecesario; sin embargo se considera necesario realizar más estudios de carácter prospectivo

Aplicar el CLS en todos los pacientes con CCR que sean sometidos a cirugía de resección y anastomosis ya sea de urgencia o programado

Realizar estoma derivativo cuando el puntaje de CLS es mayor a 12.5 puntos

No realizar un estoma derivativo cuando el puntaje del CLS sea menor a 12.5 puntos

Considerar realizar un estoma derivativo cuando el IMC del paciente sea mayor a 29

Considerar realizar estoma derivativo ante riesgo quirúrgico ASA III y antecedente de intoxicaciones

Determinar todas las variables preoperatoriamente excepto pérdida de sangre y distancia de la anastomosis las cuales deben ser evaluadas en el transoperatorio para completar la escala y determinar el puntaje, para tomar la decisión de crear o no estoma disfuncionante

11. Limitantes

EL CLS solo puede ser usado para enfermedades neoplasias ya que las variables son exclusivas para esta patología

La muestra usada no fue representativa dados los criterios no modificables de exclusión y eliminación sin embargo necesarios para obtener información fidedigna

Este estudio no está exento de sesgos de información

Sería recomendable realizar este estudio de manera prolectiva para someter a escrutinio los resultados obtenidos

12. Agradecimientos

A mis padres Araceli y Hugo por mostrarme el mundo de la medicina y encaminarme a una vocación tan noble

A mis maestros el Dr. Gustavo Guerrero, Dr. Jonguitud y Dr. Flores Sobreira por todas sus enseñanzas durante mi formación y por representar para mí al futuro cirujano que me gustaría ser

A mis hermanas Sara y Brenda por enseñarme que la vida puede tener muchos caminos diferentes, y que a la distancia el cariño también se siente

A mi abuelo y tía Judith pilares de toda mi familia y quienes les agradezco que me acompañaron desde el inicio en este sueño

Al M.D. PhD. Gálvez por su paciencia y su labor en la investigación que inspira a los demás

A mi novia Diana por su amor y apoyo incondicional en todo este proceso

13. Bibliografía

- Bhamre R, D Pai V, Saklani AP. Defunctioning Stoma Reversal-does the Approach to Primary Surgery Influence the Post Operative Outcomes?. *Colorec Cancer* (2015), 1:1.
- Branagan, G., & Finnis, D. (2005). Prognosis after anastomotic leakage in colorectal surgery. *Diseases of the colon & rectum*, 48(5), 1021-1026
- Dekker, J. W. T., Liefers, G. J., van Otterloo, J. C. D. M., Putter, H., & Tollenaar, R. A. (2011). Predicting the risk of anastomotic leakage in left-sided colorectal surgery using a colon leakage score. *Journal of Surgical Research*, 166(1), e27-e34
- DeVita, V. T., Lawrence, T. S., & Rosenberg, S. A. (Eds.). (2008). *DeVita, Hellman, and Rosenberg's cancer: principles & practice of oncology* (Vol. 2). Lippincott Williams & Wilkins.
- Kang, C. Y., Halabi, W. J., Chaudhry, O. O., Nguyen, V., Pigazzi, A., Carmichael, J. C., ... & Stamos, M. J. (2013). Risk factors for anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer. *JAMA surgery*, 148(1), 65-71.
- Kim, C. H., Lee, S. Y., Kim, H. R., & Kim, Y. J. (2017). Nomogram prediction of anastomotic leakage and determination of an effective surgical strategy for reducing anastomotic leakage after laparoscopic rectal cancer surgery. *Gastroenterology Research and Practice*, 2017
- kwon, S., Morris, A., Billingham, R., Frankhouse, J., Horvath, K., Johnson, M., ... & Flum, D. R. (2012). Routine leak testing in colorectal surgery in the Surgical Care and Outcomes Assessment Program. *Archives of Surgery*, 147(4), 345-351.
- Londoño, J. S. C., Torres-Ibargüen, M. Z., Medina-Torres, Y. A., Rangel, A. L. G., Sandoval-Salinas, C., & Gutiérrez, G. B. (2021). Calidad de las guías de práctica clínica para el manejo del cáncer colorrectal. Una revisión de la literatura. *Números*, 51(3-2021).
- López-Köstner, F., Carrillo, K., Zárate, A., Brien, A. O., & Ladrón de Guevara, D. (2012). Cáncer de recto: diagnóstico, estudio y estadificación. *Revista chilena de cirugía*, 64(2), 199-209.
- Miyakita, H., Sadahiro, S., Saito, G., Okada, K., Tanaka, A., & Suzuki, T. (2017). Risk scores as useful predictors of perioperative complications in patients with rectal cancer who received radical surgery. *International Journal of Clinical Oncology*, 22(2), 324-331.

Moreno, M. G., Tuynman, J. B., & Cuesta, M. A. (2014). Case on Leakage Distal Anastomosis After Low Anterior Resection with Protective Ileostomy. In *Case Studies of Postoperative Complications after Digestive Surgery* (pp. 491-495). Springer, Cham.

Muñoz, N., Rodríguez, M., Pérez-Castilla, A., Campaña, N., & Campaña, G. (2018). Aplicabilidad del Colon Leakage Score como predictor de filtración anastomótica en cirugía de cáncer colorrectal. *Revista chilena de cirugía*, 70(5), 439-444.

Popescu, G., Bancu, Ș., Sala, D., Neagoe, R. M., & Mureșan, M. (2018). Prediction and Early Identification of Anastomotic Leaks after Colorectal Surgery. *Jurnalul de Chirurgie*, 14(1).

Rivera-Rivera, S., & Ochoa-Carrillo, F. J. (2017). La Gaceta Mexicana de Oncología (GAMO) evoluciona en su publicación. *Gaceta Mexicana de Oncología*, 16(1).

Rojas-Machado, S. A., Romero-Simó, M., Arroyo, A., Rojas-Machado, A., López, J., & Calpena, R. (2016). Prediction of anastomotic leak in colorectal cancer surgery based on a new prognostic index PROCOLE (prognostic colorectal leakage) developed from the meta-analysis of observational studies of risk factors. *International journal of colorectal disease*, 31(2), 197-210.

Tapia, O., Roa, J. C., Manterola, C., & Belloio, E. (2010). Cáncer de colon y recto: Descripción morfológica y clínica de 322 casos. *International Journal of Morphology*, 28(2), 393-398.

Trencheva, K., Morrissey, K. P., Wells, M., Mancuso, C. A., Lee, S. W., Sonoda, T., ... & Milsom, J. W. (2013). Identifying important predictors for anastomotic leak after colon and rectal resection: prospective study on 616 patients. *Annals of surgery*, 257(1), 108-113.

Vergara-Fernández, O., Salinas-Aragón, L., Camacho-Mauries, D. & Medina-Franco, H. (2010). Tratamiento quirúrgico del cáncer de recto. *Revista Portuguesa De Pneumologia*, 75(3), 315-323.9/

Videaux, M. L., Caballero, R. S., & Morgado, M. G. (2022). Complicaciones postoperatorias de la cirugía laparoscópica en pacientes con cáncer colorrectal. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 51(4), 02201827

Voron, T., Bruzzi, M., Ragot, E., Zinzindohoue, F., Chevallier, J. M., Douard, R., & Berger, A. (2019). Anastomotic location predicts anastomotic leakage after elective colonic resection for cancer. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 23(2), 339-347.

Xynos, E., Tekkis, P., Gouvas, N., Vini, L., Chrysou, E., Tzardi, M., ... & Souglakos, J. (2016). Clinical practice guidelines for the surgical treatment of rectal cancer: a consensus

statement of the Hellenic Society of Medical Oncologists (HeSMO). *Annals of Gastroenterology*, 103-103

Yang, S. U., Park, E. J., Baik, S. H., Lee, K. Y., & Kang, J. (2019). Modified colon leakage score to predict anastomotic leakage in patients who underwent left-sided colorectal surgery. *Journal of clinical medicine*, 8(9), 1450.

Zarnescu, E. C., Zarnescu, N. O., & Costea, R. (2021). Updates of Risk Factors for Anastomotic Leakage after Colorectal Surgery. *Diagnostics*, 11(12), 2382.