



Medical Trends

ANNALS OF SURGERY

SELECTED READINGS

EDITOR-IN-CHIEF:
DR. JUAN IGNACIO ARCELUS MARTÍNEZ

6



American Surgical Association

*The oldest surgical association in the United States
Established in 1880*

Con el patrocinio de:

sanofi



**EUROPEAN
SURGICAL
ASSOCIATION**

ANNALS OF SURGERY

SELECTED READINGS

EDITOR-IN-CHIEF:
DR. JUAN IGNACIO ARCELUS MARTÍNEZ

6

■ Objetivos didácticos

1. Conocer la eficacia de la irrigación intraoperatoria de la herida antes de su sutura con una solución antiséptica (polihexanida) para reducir las infecciones del sitio quirúrgico a la vista de los resultados de un estudio controlado aleatorizado.
2. Conocer la correlación entre la cirugía bariátrica y el riesgo a largo plazo de progresión del hígado graso no alcohólico a cirrosis hepática, de acuerdo con un estudio de cohortes con un número considerable de pacientes.
3. Conocer los resultados a cinco años de un ensayo clínico aleatorizado que comparó la sutura simple, la aplicación sobre la misma de una malla absorbible o la de una malla no absorbible para la reparación laparoscópica de la hernia de hiato de gran tamaño

■ Síntesis clínica

En esta entrega de la selección de los mejores artículos publicados en *Annals of Surgery* en el segundo cuatrimestre de 2020, hemos procurado incluir –como en ocasiones anteriores– aquellos trabajos cuyos resultados sean de utilidad para los cirujanos generales y digestivos. Para ello, se ha tenido en cuenta la calidad metodológica de los estudios y su relevancia clínica, incluyendo aquellos llevados a cabo en las diferentes áreas o subespecialidades de la cirugía general y en áreas transversales.

Por lo que se refiere a los tres trabajos seleccionados a texto completo, el primero –llevado a cabo por Strobel y colaboradores, del Hospital Charité Berlín– corresponde a un ensayo clínico aleatorizado (RECIFE) en el que se compara la irrigación subcutánea intraoperatoria con polihexanida al 0,04 % con la irrigación con solución salina isotónica antes del cierre de la herida en cirugía programada. El objetivo primario del estudio fue la incidencia de infección del sitio quirúrgico (ISQ) en los primeros 30 días tras la intervención de acuerdo con los criterios de los Centers of Disease Control of Prevention de Estados Unidos. Durante tres años se aleatorizó a 456 pacientes, de los que 393 fueron válidos para el análisis. Además de la cirugía urgente, se excluyeron los pacientes sometidos a cirugía de pared abdominal, laparoscópica y vascular. Se permitió la profilaxis antibiótica según los protocolos del hospital. Aunque el estudio no se diseñó como doble ciego con placebo, los evaluadores de los resultados desconocían el grupo al que pertenecían los pacientes. Pues bien, los principales resultados demuestran que la aplicación de la solución de polihexanida durante 10 minutos, comparada con la solución salina al 0,9% durante un minuto, redujo significativamente la tasa de ISQ, de un 34,7 % a un 21,5 % (*odds ratio* [OR]: 0,44; intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,27-0,72, $p = 0,004$). Por cierto, estos porcentajes están equivocados en el resumen de la publicación original, aunque son correctos en el cuerpo del artículo. Otros hallazgos incluyen la reducción significativa de la colonización bacteriana del tejido celular subcutáneo. Aunque no se observó una reducción significativa de la estancia hospitalaria en el grupo que

recibió el antiséptico, sí se produjo una reducción significativa en los que no sufrieron ISQ. Algo similar ocurrió respecto al dolor postoperatorio, más intenso en los que sufrieron ISQ, aunque no en los que recibieron solución salina. Aunque el estudio representa la experiencia de un centro hospitalario, los resultados sugieren que la aplicación de la polihexanida a la herida antes de su sutura reduce el riesgo de ISQ superficial, por lo que sería muy conveniente validar estos resultados en otros centros y en otras indicaciones, como la cirugía urgente.

El segundo trabajo, llevado a cabo por Wirth y colaboradores, evalúa de forma retrospectiva en un estudio de cohortes la influencia de la cirugía bariátrica (CB) en la progresión del hígado graso no alcohólico a cirrosis hepática. Para ello, se compara una cohorte de 2.942 pacientes sometidos a CB con un grupo control de 5.884 pacientes afectados del mismo problema no intervenidos. La mediana de seguimiento fue de 32,3 meses y 31,3 meses, respectivamente. Durante el seguimiento, progresaron a cirrosis el 0,5 % del grupo de CB y el 1,7 % de los controles no operados (*hazard ratio* [HR]: 0,31; IC del 95 %: 0,19-0,52). La mediana de tiempo hasta el desarrollo y detección de la cirrosis fue de 49,2 meses tras CB y 35,4 meses para los no quirúrgicos ($p = 0,084$). El estudio también incluye un análisis de factores de riesgo asociados a la progresión a cirrosis (que resultó mayor en varones) y la distribución del índice de masa corporal (IMC) en los pacientes con hígado graso. De acuerdo con los resultados, los autores proponen considerar el hígado graso no alcohólico en pacientes con un $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$.

El tercer trabajo a texto completo, de Watson y colaboradores, consiste en el análisis a largo plazo de los resultados de un ensayo clínico aleatorizado abierto llevado a cabo en Australia, comparando la sutura simple con adición de malla reabsorbible (MRA) o no reabsorbible (MNRA) para el tratamiento por vía laparoscópica de la hernia de hiato «muy grande», conteniendo al menos el 50 % del estómago en su saco. Aunque el estudio no es doble ciego con

control placebo, ni los pacientes ni los investigadores que evaluaron la evolución de los pacientes conocían la técnica llevada a cabo. A los cinco años de seguimiento de 107 pacientes distribuidos en los tres grupos, se identificó recidiva herniaria en el 39,3 % tras sutura simple, en el 56,7 % en el grupo MRA y en el 42,9% en el grupo MNRA, sin que estas diferencias fueran estadísticamente significativas ($p = 0,37$). Por otra parte, los grupos que recibieron MRA tuvieron más tendencia a la hinchazón abdominal, diarrea y dolor torácico. En resumen y como conclusión, la utilización de mallas reabsorbibles o irreabsorbibles no han demostrado ventajas respecto a la reparación de la hernia de hiato grande con sutura simple, aunque los autores reconocen que las mallas estarían indicadas en hernias muy grandes.

En esta selección incluimos un estudio con una serie de cuatro pacientes sometidos a cirugía emergente por abdomen agudo con sospecha de COVID-19 no confirmada posteriormente. Este trabajo es una muestra de varias cohortes de casos con esta infección incluidas en varios artículos de corta extensión, la mayoría procedentes de China, que se incluyeron tras declararse la pandemia que nos sigue afectando.

Con respecto a los estudios seleccionados como resumen, hay trabajos que abarcan diferentes especialidades y aspectos, como la gestión clínica o el impacto de la COVID-19 en el retraso del tratamiento quirúrgico no urgente. Podemos destacar algunos de los estudios seleccionados, como el que demuestra la utilidad de la irrigación del campo operatorio con povidona yodada para reducir la incidencia de abscesos intraabdomina-

les en cirugía urgente por apendicitis aguda perforada en niños. De forma similar, otro estudio compara en niños con apendicitis aguda no perforada el tratamiento conservador con la cirugía urgente. A los cinco años, el 46 % de los niños tratados inicialmente de forma conservadora precisaron ser intervenidos, aunque solo se confirmó histológicamente la presencia de apendicitis aguda en el 17 % de los mismos.

Otro estudio ha evaluado la calidad de la profilaxis antitrombótica tras colectomía, demostrando una tasa del 18 % de profilaxis inadecuada en los pacientes sometidos a esta intervención, por lo que los autores insisten en la necesidad de garantizar su correcta administración durante el ingreso hospitalario. Por otra parte, un interesante estudio pone de manifiesto que la contaminación con *Staphylococcus aureus* de las heridas crónicas compromete su cicatrización.

Una revisión sistemática de la bibliografía vuelve a evaluar la terapia con presión negativa para reducir las complicaciones postoperatorias de la herida, concluyendo que, si bien reduce las infecciones del sitio quirúrgico con evidencia de alto nivel, también reduce el riesgo de dehiscencia de la herida, la necrosis cutánea y la formación de seromas, pero con nivel de evidencia bajo o muy bajo.

Dr. Juan Ignacio Arcelus Martínez
*Profesor Titular, Director del Departamento de Cirugía
y sus Especialidades de la Universidad de Granada
Facultativo Especialista de Cirugía General
y Digestiva en el Hospital Universitario Virgen
de las Nieves de Granada*

■ **Artículos seleccionados**

- Keith M. Wirth, Adam C. Sheka, Scott Kizy, Ryan Irey, Ashley Benner, Gretchen Sieger, Gyorgy Simon, Sisi Ma, John Lake, Constantin Aliferis, Daniel Leslie, Schelomo Marmor y Sayeed Ikramuddin

La cirugía bariátrica se asocia a una menor progresión de hígado graso no alcohólico a cirrosis

Un análisis retrospectivo de cohortes

Ann Surg 2019;270:519-527

Objetivo: Comparar tendencias en el desarrollo de cirrosis entre pacientes con hígado graso no alcohólico (HGNA) tratados con cirugía bariátrica y un grupo bien emparejado de controles no quirúrgicos.

Resumen de los datos iniciales: Los pacientes con HGNA tratados con cirugía bariátrica suelen mostrar una mejoría en la histología hepática. Sin embargo, no se ha investigado el efecto a largo plazo de la cirugía bariátrica en los parámetros hepáticos clínicamente relevantes

Métodos: A partir de una amplia base de datos de seguros médicos, se identificó a los pacientes con un diagnóstico nuevo de HGNA y al menos dos años de datos continuados antes y después del diagnóstico. Se excluyó a los pacientes con las contraindicaciones tradicionales para la cirugía bariátrica. Se identificó a los pacientes tratados con cirugía bariátrica y se los emparejó en proporción 1:2 según edad, sexo y comorbilidades con pacientes no tratados mediante cirugía bariátrica. Para evaluar las diferencias en la progresión de HGNA a cirrosis se usaron el análisis de Kaplan-Meier y el modelo de riesgos proporcionales de Cox.

Resultados: En total se identificaron 2.942 pacientes con HGNA tratados con cirugía bariátrica y se emparejaron con 5.884 pacientes con HGNA no tratados quirúrgicamente. El modelo de riesgos proporcionales de Cox documentó que la cirugía bariátrica mantenía una asociación independiente con una reducción del riesgo de desarrollar cirrosis (*hazard ratio* [HR]: 0,31, intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,19-0,52). El sexo masculino estuvo asociado a un aumento del riesgo de cirrosis (HR: 2,07, IC del 95 %: 1,31-3,27).

Conclusión: Los pacientes con HGNA sometidos a cirugía bariátrica tienen menor riesgo de progresión a cirrosis que los controles bien emparejados. Debe considerarse la cirugía bariátrica como estrategia de tratamiento para los pacientes con HGNA que son candidatos idóneos según el resto de criterios. Las futuras guías clínicas para la cirugía bariátrica deberán incluir el HGNA como indicación de comorbilidad a la hora de determinar la idoneidad para la cirugía.

El hígado graso no alcohólico (HGNA) es una consecuencia cada vez más documentada de la epidemia de obesidad. El HGNA es en la actualidad la causa más frecuente de hepatopatía crónica en Estados Unidos y la segunda indicación más frecuente (y en aumento) para trasplante hepático^{1,2}. El HGNA designa un espectro de disfunción hepática que abarca desde la esteatosis hepática simple hasta la

esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y, finalmente, la fibrosis y la cirrosis hepáticas³. Entre los factores de riesgo para el HGNA están la obesidad, la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), la hiperlipemia y un diagnóstico de síndrome metabólico³.

La fibrosis relacionada con el HGNA puede ser reversible si se mejoran los factores causales subyacentes, tales como la obesi-

Puntos clave

- El hígado graso no alcohólico (HGNA) es una consecuencia cada vez más documentada de la epidemia de obesidad.

Puntos clave

- *La cirugía bariátrica es el tratamiento más efectivo para la obesidad y las comorbilidades que la acompañan, específicamente la DM2 y el síndrome metabólico.*
- *La posibilidad de la regresión de la enfermedad hepática con la pérdida de peso y la mejoría del síndrome metabólico ha dado lugar a la investigación del efecto terapéutico de la cirugía bariátrica en el HGNA y varios estudios han demostrado mejorías histológicas y bioquímicas.*
- *No se conocen bien los efectos de la cirugía bariátrica en el HGNA ni sus secuelas a nivel poblacional.*
- *Este estudio se realizó para abordar el papel de la cirugía bariátrica en el tratamiento del HGNA analizando una amplia base de datos de solicitudes de reembolso a las aseguradoras de casos tratados en el mundo real.*

dad y la resistencia a la insulina⁴. La mejoría de la histología del HGNA está relacionada directamente con el grado de pérdida de peso logrado mediante el manejo médico del peso⁵. No obstante, las modificaciones del estilo de vida necesarias para la pérdida de peso son difíciles de aplicar y aún más difíciles de mantener. Incluso en los entornos bien monitorizados de los ensayos clínicos, menos del 50 % de los pacientes consiguen adelgazar y mantener la pérdida de peso requerida para una mejoría significativa de la enfermedad^{5,6}.

La cirugía bariátrica es el tratamiento más efectivo para la obesidad y las comorbilidades que la acompañan, específicamente la DM2 y el síndrome metabólico⁷⁻¹⁰. En el momento de la operación, hasta el 80 % de los pacientes sometidos a cirugía bariátrica muestran indicios histológicos de HGNA y el 15-30 % tienen evidencia de EHNA o fibrosis^{11,12}. La posibilidad de la regresión de la enfermedad hepática con la pérdida de peso y la mejoría del síndrome metabólico ha dado lugar a la investigación del efecto terapéutico de la cirugía bariátrica en el HGNA y varios estudios han demostrado mejorías histológicas y bioquímicas¹³⁻²¹.

A pesar de esos resultados prometedores, recientes guías clínicas de la American Association for the Study of Liver Diseases afirman que es prematuro plantear la cirugía bariátrica como una «opción establecida para tratar específicamente el HGNA»³. No se conocen bien los efectos de la cirugía bariátrica en el HGNA ni sus secuelas a nivel poblacional. Este estudio se realizó para abordar el papel de la cirugía bariátrica en el tratamiento del HGNA analizando una amplia base de datos de solicitudes de reembolso a las aseguradoras de casos tratados en el mundo real.

■ Métodos

■ Origen de los datos

Este estudio utilizó datos de solicitudes de reembolso administrativas desidentifica-

das y datos de registros sanitarios electrónicos (RSE) de OptumLabs Data Warehouse (OLDW)²². La base de datos contiene información sanitaria longitudinal sobre personas reclutadas y pacientes, por lo que representa una mezcla variada de edades, etnias y regiones geográficas de todo Estados Unidos. Los datos de las solicitudes administrativas de reembolso de OLDW incluyen solicitudes de reembolso por conceptos médicos y farmacéuticos, resultados de laboratorios y registros de inscripción de las personas reclutadas de tipo comercial y de Medicare Advantage. Los datos derivados de los RSE incluyen un subgrupo de datos de RSE que se han normalizado y estandarizado en una única base de datos. Dado que ese estudio implicó el análisis de datos preexistentes y desidentificados, estuvo exento del proceso de revisión por la Junta de Revisión Institucional de la University of Minnesota.

■ Pacientes

Se usó un modelo de cohortes retrospectivo para examinar los casos nuevos de cirrosis en pacientes con HGNA en la base de datos OLDW. En la figura 1 se muestra un diagrama de flujo que describe la creación de la cohorte. Se identificó a los pacientes con edades comprendidas entre 18 y 67 años con diagnóstico nuevo de HGNA durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2003 y el 31 de diciembre de 2015 y un período de inclusión continuada en el estudio de dos años antes y dos años después del diagnóstico de HGNA. Esa cohorte se refinó más para incluir sólo a los pacientes más probablemente candidatos a cirugía bariátrica teniendo en cuenta las comorbilidades (DM2, enfermedad por reflujo gastroesofágico [ERGE], hiperlipemia, hipertensión, artrosis, apnea obstructiva del sueño [AOS]) antes del diagnóstico de HGNA usando los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades, novena revisión (CIE-9). Los pacientes tratados con una intervención bariátrica durante el año siguiente al diagnóstico de HGNA fueron identificados

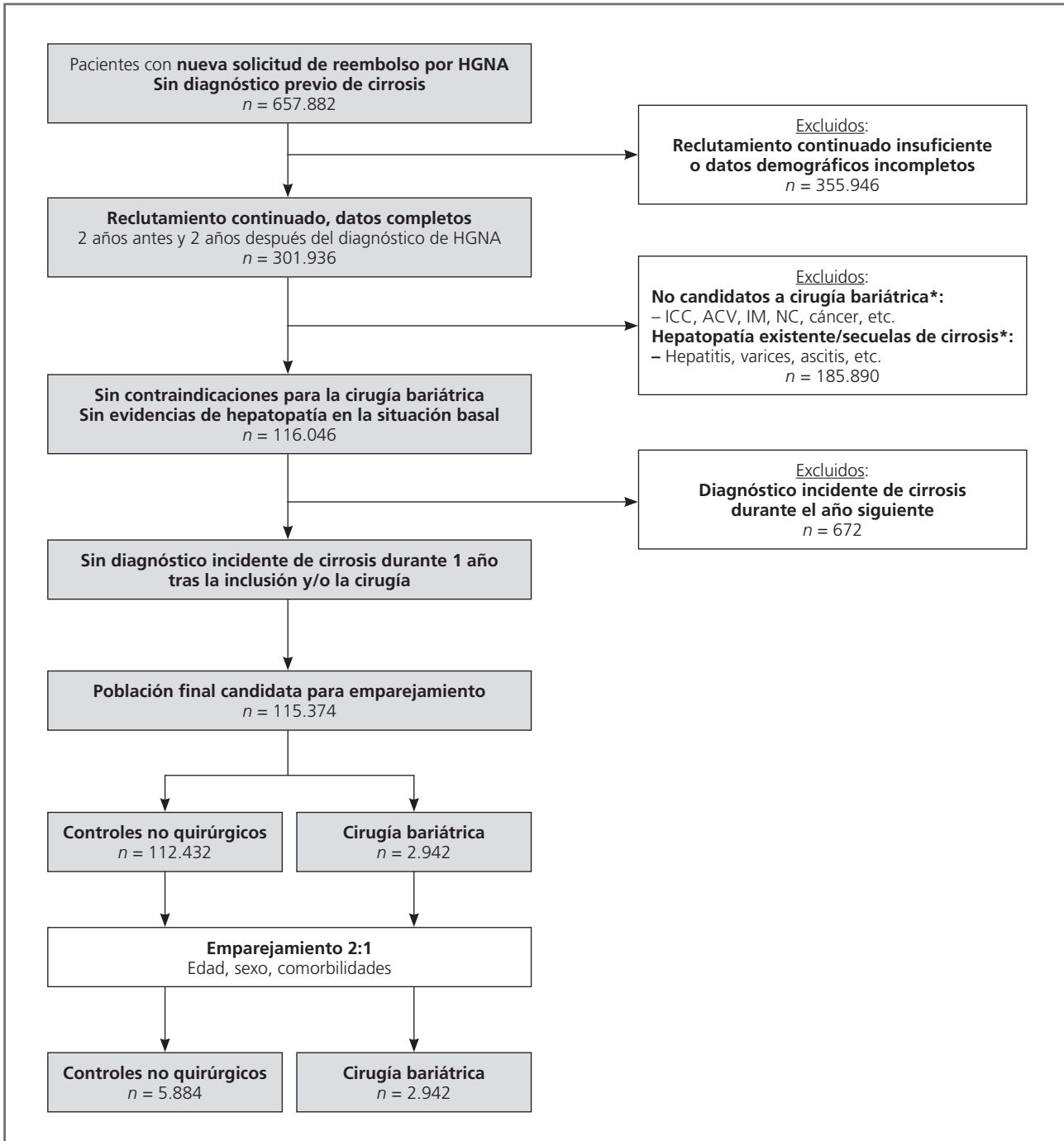


FIGURA 1 ■ Diagrama de flujo de la creación de las cohortes.

Diagrama de flujo de los pacientes incluidos y emparejados en las cohortes quirúrgica y no quirúrgica.

ACV: accidente cerebrovascular; HGNA: hígado graso no alcohólico; ICC: insuficiencia cardíaca congestiva; IM: infarto de miocardio; NC: nefropatía crónica.

usando la CIE-9 y los códigos del catálogo Current Procedural Terminology (CPT). Se excluyó a los pacientes si se les había diagnosticado cirrosis antes de la intervención

bariátrica o menos de un año después del diagnóstico de HGNA, ya que esos pacientes pueden haber tenido cirrosis ya en el momento de diagnosticarse el HGNA o

Puntos clave

- *Los pacientes con las exclusiones tradicionales para cirugía bariátrica quedaron excluidos del análisis.*
- *Los controles con enfermedad no quirúrgica fueron emparejados en proporción 2:1 con la población de cirugía bariátrica.*
- *Se eligieron las variables de emparejamiento para representar las indicaciones de las enfermedades concomitantes en la situación basal para la cirugía bariátrica y los factores de riesgo para la progresión a cirrosis.*
- *El diagnóstico de obesidad no quedó incluido en el emparejamiento debido a variabilidad en la codificación y a la proporción globalmente pequeña de pacientes con esos códigos.*
- *Se usó un modelo de riesgos proporcionales de Cox para evaluar el impacto de la cirugía bariátrica en el tiempo transcurrido hasta la cirrosis.*

tenían una ventana de intervención demasiado breve para que la cirugía bariátrica fuera una opción razonable. Los pacientes con un código quirúrgico previo para una probable intervención de supresión de ácido quedaron excluidos a fin de garantizar que esos pacientes no eran tratados con derivación gástrica en Y de Roux como revisión para una indicación no bariátrica. Los pacientes con las exclusiones tradicionales para cirugía bariátrica quedaron excluidos del análisis. En las tablas complementarias 1 (<http://links.lww.com/SLA/C49>) y 2 (<http://links.lww.com/SLA/C50>) se muestra una lista completa de los códigos CIE-9 y CPT usados para la creación de la cohorte y para la inclusión y la exclusión en ella. El criterio de valoración analizado fue el diagnóstico nuevo de cirrosis (identificado usando los códigos CIE-9 571.5 y 571.9) tras el diagnóstico de HGNA.

■ **Emparejamiento**

Los controles con enfermedad no quirúrgica fueron emparejados en proporción 2:1 con la población de cirugía bariátrica. Los pacientes se emparejaron de manera exacta según las enfermedades concomitantes, tales como DM2, ERGE, hiperlipemia, hipertensión, artrosis y AOS, y se emparejaron según la edad y el sexo en quintiles. Se eligieron las variables de emparejamiento para representar las indicaciones de las enfermedades concomitantes en la situación basal para la cirugía bariátrica y los factores de riesgo para la progresión a cirrosis. El diagnóstico de obesidad no quedó incluido en el emparejamiento debido a variabilidad en la codificación y a la proporción globalmente pequeña de pacientes con esos códigos, como se comenta más adelante.

■ **Análisis estadístico**

Los análisis estadísticos y la generación de modelos se realizaron usando Python versión 3.5.2 (Python Core Team, 2018) y GraphPad Prism (versión 8,0, GraphPad Software, La Jolla, California, Estados Unidos); se presentan las listas de envases

completas en la tabla complementaria 3, <http://links.lww.com/SLA/C51>^{23,24}.

Se compararon las características de las cohortes entre los pacientes de cirugía bariátrica y los controles con enfermedad no quirúrgica usando la prueba de la χ^2 para las variables categóricas y la prueba de la U de Mann-Whitney para las variables continuas. Para todos los análisis se usó un nivel de significación (α) de 0,05. Se calculó la proporción de intervenciones de cirugía bariátrica por 10.000 pacientes con HGNA por año. Se estableció la referencia cruzada de los registros de todos los pacientes con HGNA en la base de datos OLDW con la base de datos de RSE relacionada y se generó una cohorte de pacientes con diagnóstico inicial de HGNA y un índice de masa corporal (IMC) registrado durante la misma visita a fin de evaluar la distribución del IMC en pacientes con HGNA.

■ **Generación de un modelo de riesgos proporcionales de Cox**

Se usó un modelo de riesgos proporcionales de Cox para evaluar el impacto de la cirugía bariátrica en el tiempo transcurrido hasta la cirrosis. Entre las covariables estudiaron la edad de los pacientes al diagnosticarse HGNA, el sexo, las comorbilidades asociadas a la candidatura a cirugía bariátrica (ERGE, DM2, hiperlipemia, hipertensión, artrosis, AOS e hipertensión). La cirugía bariátrica se incluyó en el modelo como covariable dependiente del tiempo²⁵. La asociación entre la cirugía bariátrica y la supervivencia sin cirrosis se evaluó usando el método de Kaplan-Meier.

■ **Análisis de sensibilidad**

Para comprender mejor la hepatopatía en la situación basal, los autores realizaron un análisis de sensibilidad ampliando los criterios del período de tiempo para incluir los códigos de facturación de la Clasificación Internacional de Enfermedades, décima revisión (CIE-10) (enero 2003-abril 2019), dado que la CIE-10 proporciona un código diagnóstico específico para la

EHNA (K75.81). Los autores utilizaron las mismas definiciones de las cohortes descritas anteriormente para calcular las proporciones de los pacientes con EHNA o HGNA diagnosticados en la población ampliada. Para evaluar la tendencia observada hacia un efecto protector de la obesidad en la progresión a cirrosis en el modelo de Cox, los autores interrogaron la base de datos sobre el porcentaje de obesidad codificada según la CIE-9 o las mediciones del IMC como porcentajes de las cohortes.

Resultados

Características de los pacientes

Los autores identificaron a 115.374 pacientes con diagnóstico nuevo de HGNA que cumplían todos los requisitos de inclusión continuada en la base de datos entre 2003 y 2015 (figura 1). De esos pacientes, 2.942 (2,6 %) fueron tratados posterior-

mente con cirugía bariátrica. Se emparejó a esos 2.942 pacientes en proporción 1:2 con una cohorte de 5.884 pacientes no quirúrgicos. Los datos demográficos se presentan en la tabla 1. No hubo diferencias significativas en las características en la situación basal tras el emparejamiento. La mediana de edad de los pacientes fue de 42 años entre quienes se sometieron a cirugía bariátrica y de 43 años en la cohorte no quirúrgica. Las mujeres tuvieron una representación muy amplia (74,7 %). La hipertensión fue la comorbilidad más frecuente (62,6 % de pacientes) seguida de la hiperlipemia (60,7 %). La diabetes estuvo presente en el 33,6 % de la cohorte.

Tiempo de seguimiento global y progresión a cirrosis

La mediana del tiempo de seguimiento fue de 32,3 meses para los pacientes de cirugía bariátrica y de 31,3 meses en la población no quirúrgica ($p < 0,001$). Durante el período

Puntos clave

- Los autores identificaron a 115.374 pacientes con diagnóstico nuevo de HGNA que cumplían todos los requisitos de inclusión. De esos pacientes, 2.942 (2,6 %) fueron tratados posteriormente con cirugía bariátrica.
- Se emparejó a esos 2.942 pacientes en proporción 1:2 con una cohorte de 5.884 pacientes no quirúrgicos.
- No hubo diferencias significativas en las características en la situación basal tras el emparejamiento.

■ TABLA 1 - Características de las cohortes con HGNA en la situación basal

	Pacientes de cirugía bariátrica (n = 2.942) n (%)	Pacientes controles (n = 5.884) n (%)	Valor de p ^a
Mediana de edad ^b	42 ± 14	43 ± 14	0,51
Grupos de edad			0,869
18-29	542 (18,4)	1.034 (17,6)	
30-39	626 (21,3)	1.240 (21,1)	
40-49	533 (18,1)	1.088 (18,5)	
60-59	652 (22,2)	1.336 (22,7)	
60-67	589 (20,0)	1.186 (20,2)	
Sexo			0,910
Masculino	745 (25,3)	1.482 (25,2)	
Femenino	2.197 (74,7)	4.402 (74,8)	
Comorbilidades			
Diabetes mellitus	987 (33,6)	1.974 (33,6)	1
ERGE	1.386 (47,1)	2.772 (47,1)	1
Hiperlipemia	1.786 (60,7)	3.572 (60,7)	1
Hipertensión	1.842 (62,6)	3.684 (62,6)	1
Artrosis	847 (28,8)	1.694 (28,8)	1
Apnea obstructiva del sueño	986 (33,5)	1.972 (33,5)	1

Características de las cohortes emparejadas en la situación basal (n = 8.826). Se emparejó a los pacientes de cirugía bariátrica en proporción 1:2 con pacientes controles no quirúrgicos. El sexo y las comorbilidades se emparejaron de forma exacta, mientras que la edad se emparejó de la mejor manera en quintiles.

^a Prueba de la χ^2 .

^b Mediana ± rango intercuartílico.

ERGE: enfermedad por reflujo gastroesofágico; HGNA: hígado graso no alcohólico.

Puntos clave

- La hipertensión fue la comorbilidad más frecuente (62,6 % de pacientes) seguida de la hiperlipemia (60,7 %), mientras que la diabetes estuvo presente en el 33,6 % de la cohorte.
- La mediana del tiempo de seguimiento fue de 32,3 meses para los pacientes de cirugía bariátrica y de 31,3 meses en la población no quirúrgica.
- Durante el periodo de estudio progresaron a cirrosis en total 116 pacientes, con 101 eventos (1,7 %) en la población no quirúrgica y 15 eventos (0,5 %) en la cohorte de cirugía bariátrica.
- La mediana del tiempo hasta el desarrollo de cirrosis fue de 49,2 meses para los pacientes de cirugía bariátrica y de 35,4 meses para los pacientes no quirúrgicos.
- En la figura 2 se muestran curvas de Kaplan-Meier que demuestran la relación entre el estado quirúrgico (práctica o no de la cirugía) y la supervivencia libre de cirrosis.

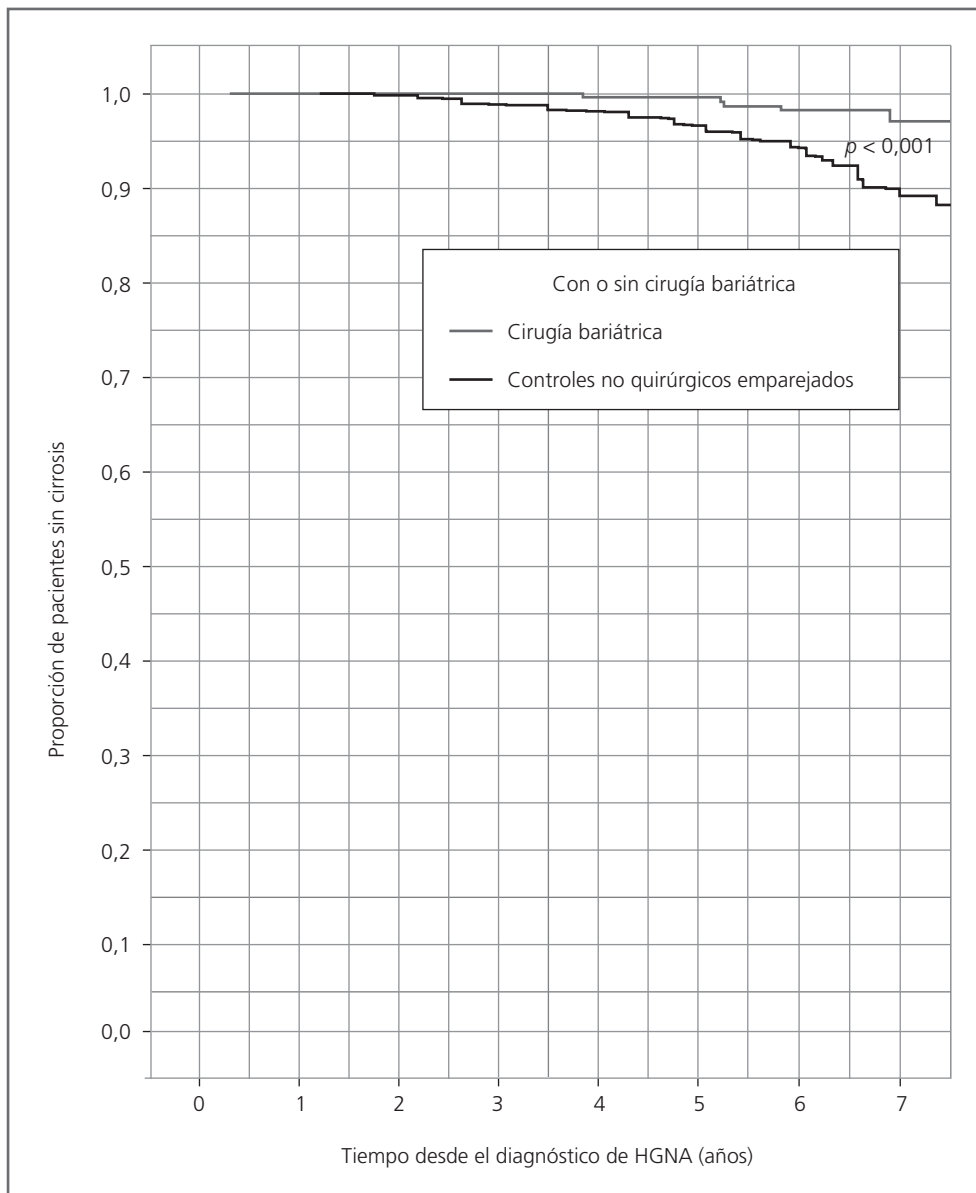


FIGURA 2 ■ Supervivencia sin cirrosis.

Proporción de pacientes que desarrollaron cirrosis con el paso del tiempo entre los pacientes de cirugía bariátrica (n = 2.942) y los controles no quirúrgicos emparejados (n = 5.884).

HGNA: hígado graso no alcohólico.

do de estudio progresaron a cirrosis en total 116 pacientes, con 101 eventos (1,7 %) en la población no quirúrgica y 15 eventos (0,5 %) en la cohorte de cirugía bariátrica. La mediana del tiempo hasta el desarrollo de cirrosis fue de 49,2 meses para los pacientes de cirugía bariátrica y de 35,4 meses para los pacientes no quirúrgicos (p = 0,084). En la figura 2 se muestran

curvas de Kaplan-Meier que demuestran la relación entre el estado quirúrgico (práctica o no de la cirugía) y la supervivencia libre de cirrosis.

■ **Factores asociados con la progresión a cirrosis**

La tabla 2 muestra los resultados del modelo de Cox de los factores asociados a cirro-

■ **TABLA 2 - Regresión de Cox multifactorial – Factores pronósticos de cirrosis en pacientes con HGNA**

Variable	HR	(IC del 95 %)	Valor de p
Sexo	2,07	(1,31-3,27)	0,0020
Edad	1,01	(0,99-1,04)	0,2659
Hipertensión	0,72	(0,43-1,21)	0,2204
ERGE	1,15	(0,76-1,74)	0,5139
Obesidad	0,58	(0,22-1,51)	0,2633
Diabetes mellitus	1,04	(0,65-1,67)	0,8570
Artrosis	1,24	(0,82-1,87)	0,3070
Hiperlipemia	1,11	(0,67-1,85)	0,6804
Apnea del sueño	0,92	(0,59-1,44)	0,7266
Cirugía bariátrica	0,31	(0,19-0,52)	< 0,001

Predictores de progresión a cirrosis en cohortes emparejadas (n = 8826).

ERGE: enfermedad por reflujo gastroesofágico; HGNA: hígado graso no alcohólico; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confianza.

sis incidente. La cirugía bariátrica estuvo asociada a una reducción significativa del riesgo de desarrollo de cirrosis (*hazard ratio* [HR]: 0,31, intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,19-0,52). El único otro factor significativo asociado con la progresión a cirrosis fue el sexo, con un HR para el sexo masculino de 2,07 (IC del 95 %: 1,31-3,27). El diagnóstico de obesidad no fue un factor pronóstico estadísticamente significativo de cirrosis (HR: 0,58, IC del 95 %: 0,22-1,59).

■ **Análisis de sensibilidad**

En pacientes con información disponible sobre codificación CIE-10, el diagnóstico de EHNA estuvo presente en el 12,6 % de los pacientes tratados con cirugía bariátrica, en comparación con el 7,3 % de los controles no quirúrgicos. La codificación del IMC fue deficiente; sólo en el 1,6 % de la cohorte de cirugía bariátrica y en el 6,5 % de los pacientes no quirúrgicos se comunicaron datos sobre el IMC (6,4 % de los pacientes en total). Como cabía esperar, la presencia de un código de obesidad según la CIE-9 fue mucho más frecuente en los pacientes tratados con cirugía bariátrica (32,1 %) que en los controles (3,4 %) (p < 0,001).

■ **Tendencias en el volumen y la selección del procedimiento**

La proporción de pacientes con HGNA tratados con cirugía bariátrica aumentó a lo largo del período del estudio, pasando de 13,6 intervenciones por 10.000 pacientes candidatos en 2005 a 77,0 por 10.00 pacientes candidatos en 2015 (figura complementaria 1, <http://links.lww.com/SLA/C48>). Con el tiempo aumentó la proporción de pacientes tratados con gastrectomía en manga vertical y disminuyó la proporción de pacientes tratados con derivación gástrica en Y de Roux o banda gástrica ajustable laparoscópica.

■ **Distribución del IMC en pacientes con HGNA**

Para evaluar cuántos pacientes con HGNA serían candidatos a cirugía bariátrica tomando como base sólo el peso, los autores revisaron el IMC de todos los pacientes para quienes se disponía tanto de diagnóstico de HGNA como de registro del IMC en el conjunto de datos OLDW completo, sin emparejamiento. La mayoría de pacientes con HGNA (79,9 %) tienen un IMC < 40 kg/m². En la figura 3 se muestra un desglose detallado de la distribución del IMC.

Puntos clave

- La cirugía bariátrica estuvo asociada a una reducción significativa del riesgo de desarrollo de cirrosis (*hazard ratio* [HR]: 0,31, intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,19-0,52).
- El único otro factor significativo asociado con la progresión a cirrosis fue el sexo, con un HR para el sexo masculino de 2,07.
- El diagnóstico de obesidad no fue un factor pronóstico estadísticamente significativo de cirrosis (HR: 0,58).
- La proporción de pacientes con HGNA tratados con cirugía bariátrica aumentó a lo largo del período del estudio, pasando de 13,6 intervenciones por 10.000 pacientes candidatos en 2005 a 77,0 por 10.00 pacientes candidatos en 2015.
- Con el tiempo aumentó la proporción de pacientes tratados con gastrectomía en manga vertical y disminuyó la proporción de pacientes tratados con derivación gástrica en Y de Roux o banda gástrica ajustable laparoscópica.

Puntos clave

- La mayoría de pacientes con HGNA (79,9 %) tienen un IMC < 40 kg/m².
- La cirugía bariátrica estuvo asociada a una reducción significativa en el riesgo de que pacientes con HGNA desarrollasen cirrosis (HR: 0,31) en comparación con quienes no tuvieron tratamiento quirúrgico, con una mediana de tiempo de seguimiento de 31 meses.
- Los resultados de los autores cuentan con el apoyo de estudios previos sobre la evolución natural del HGNA.
- En el estudio desarrollaron cirrosis durante la mediana de tiempo de seguimiento de 31 meses el 1,7 % de los pacientes de la cohorte no quirúrgica y el 0,5 % de los pacientes de la cohorte con cirugía bariátrica.
- El modelo de Cox demostró una reducción significativa del riesgo de desarrollo de cirrosis tras la cirugía bariátrica.

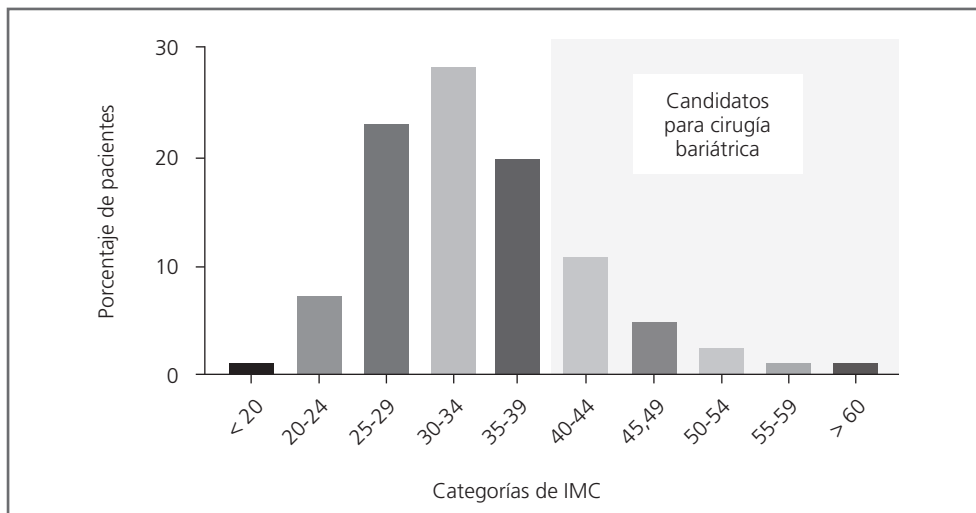


FIGURA 3 ■ Distribución del IMC en la población con HGNA. Distribución del IMC de los pacientes con diagnóstico nuevo de HGNA y registro clínico del IMC en la misma visita (n = 31.554). El IMC se presenta en kg/m². Los pacientes con un IMC de 40 kg/m² son candidatos a cirugía bariátrica tomando como base únicamente el IMC, mientras que los pacientes con un IMC entre 35 y 40 kg/m² requieren una enfermedad concomitante relacionada con la obesidad para ser candidatos con cobertura por su seguro médico.

HGNA: hígado graso no alcohólico; IMC indica índice de masa corporal.

■ Discusión

Este análisis retrospectivo de una amplia base de datos administrativos de solicitudes de reembolso de intervenciones médicas en el mundo real ha investigado la progresión del HGNA a cirrosis en pacientes tratados con cirugía bariátrica en comparación con una cohorte no quirúrgica de controles con la enfermedad. La cirugía bariátrica estuvo asociada a una reducción significativa en el riesgo de que pacientes con HGNA desarrollasen cirrosis (HR: 0,31, IC del 95 %: 0,19-0,52) en comparación con quienes no tuvieron tratamiento quirúrgico, con una mediana de tiempo de seguimiento de 31 meses.

Los resultados de los autores cuentan con el apoyo de estudios previos sobre la evolución natural del HGNA. En su estudio desarrollaron cirrosis durante la mediana de tiempo de seguimiento de 31 meses el 1,7 % de los pacientes de la cohorte no quirúrgica y el 0,5 % de los pacientes de la cohorte con cirugía bariátrica. Estudios previos con diversas medianas de tiempo de seguimiento han documentado que el

3-9 % de los pacientes con HGNA sin fibrosis en la situación basal progresan a cirrosis²⁶⁻²⁸. Las tasas de progresión publicadas por los autores en ambas cohortes son inferiores a las publicadas previamente, probablemente debido a la inclusión de un espectro más amplio de histología de HGNA en la situación basal y, sobre todo, a la exclusión consciente de pacientes no aptos para cirugía bariátrica.

El modelo de Cox demostró una reducción significativa del riesgo de desarrollo de cirrosis tras la cirugía bariátrica. Un estudio reciente de pacientes con HGNA que utilizó la base de datos National Inpatient Sample documentó una reducción de la mortalidad por cualquier causa y una reducción de la incidencia de cirrosis (razón de tasas de incidencia: 0,16) en pacientes con cirugía bariátrica previa, en comparación con los pacientes a quienes no se había realizado cirugía bariátrica²⁹. El estudio de los autores trabaja a partir de esos hallazgos con cohortes de gran tamaño, selección rigurosa de los pacientes, emparejamiento y un período de seguimiento continuado a largo plazo. En lugar de un único punto en el

tiempo, el estudio de los autores proporciona una evaluación longitudinal de pacientes con HGNA y requirió que los pacientes tanto no quirúrgicos como tratados con cirugía bariátrica estuvieran «en forma para la cirugía», a fin de acercarse más a la población a la que va destinada la cirugía bariátrica.

El principal hallazgo clínico, la reducción de la progresión a diagnóstico de cirrosis, está en línea con informes previos sobre la mejoría de la histología, la puntuación de la actividad del HGNA y las mediciones de las enzimas hepáticas en pacientes con HGNA tras cirugía bariátrica¹³⁻²⁰. El análisis agrupado de una revisión sistemática reciente ha demostrado, con confirmación en biopsia, la resolución de la esteatosis en el 66 % de los pacientes, de la inflamación en el 50 %, de la degeneración en globo en el 76 % y de la fibrosis en el 40 %¹⁷.

Dado que la obesidad desempeña un papel crítico en la patología subyacente del HGNA, la pérdida de peso es la clave del tratamiento³. Análisis agrupados de las intervenciones sobre el estilo de vida para el HGNA sugieren que se necesita perder al menos el 5-10 % del peso para obtener una mejoría histológica. Lamentablemente, menos del 50 % de los pacientes que llevan a cabo intervenciones en su estilo de vida logran ese criterio de referencia^{5,6}. Se ha demostrado también cierta mejoría en esa población con los sensibilizadores a la insulina, tales como las tiazolidindionas y los análogos del péptido similar al glucagón tipo 1, pero a menudo esas mejorías están limitadas por los efectos secundarios o por una eficacia incompleta³. Un ensayo controlado aleatorizado reciente que ha evaluado la liraglutida, un análogo del péptido similar al glucagón tipo 1, observó resolución de la inflamación en el 39 % de los pacientes que recibieron la medicación³⁰. No obstante, al igual que los ensayos de intervención médica para la pérdida de peso, el tamaño del efecto es significativamente menor que el de la intervención quirúrgica.

El aumento del riesgo de progresión a cirrosis en varones (HR: 2,07, $p = 0,002$) es coherente con las tendencias epidemiológicas³. Las covariables DM2, artrosis e hiperlipemia, todas ellas asociadas al síndrome metabólico y a la obesidad, no alcanzaron significación en este modelo con emparejamiento, aunque sus tendencias también coinciden con las publicaciones existentes³.

De manera inesperada, los hallazgos de los autores sugieren reducción del HR para cirrosis en pacientes con códigos para obesidad (HR: 0,58, $p = 0,26$). Aunque no estadísticamente significativo, este hallazgo requiere una cuidadosa explicación. Estudios epidemiológicos han establecido que la obesidad es un factor de riesgo para el HGNA y la progresión a cirrosis³. Esta discrepancia probablemente se explica por patrones de codificación en este conjunto de datos administrativos. Se requiere precisión en la codificación de cara a la facturación, de manera que un diagnóstico tiene más probabilidades de ser codificado cuando se está tratando activamente. La cirugía bariátrica es un caso especial, dado que la aceptación para cirugía está determinada por un diagnóstico de obesidad grave (IMC > 40 kg/m²) o un diagnóstico de obesidad (IMC > 35 kg/m²) más una o más enfermedades concomitantes. Si un paciente busca activamente la cirugía bariátrica, la probabilidad de que esas enfermedades concomitantes estén codificadas de manera precisa es significativamente mayor. De hecho, de los ingresos hospitalarios con obesidad como diagnóstico primario, el 89,3 % son para cirugía bariátrica³¹. Si los pacientes tratados con cirugía bariátrica quedan protegidos de la cirrosis, eso explicaría la asociación negativa entre la obesidad y la progresión del HGNA en el presente estudio. La atención a la diabetes queda incluida con mayor frecuencia en los parámetros de referencia clínicos y en el pago por resultados, por lo que tiene una mayor precisión de codificación. Aunque los datos de las solicitudes de devolución de gastos médicos tienen una sensibilidad del 96 % para capturar un diagnóstico de diabetes

Puntos clave

- El principal hallazgo clínico, la reducción de la progresión a diagnóstico de cirrosis, está en línea con informes previos sobre la mejoría de la histología, la puntuación de la actividad del HGNA y las mediciones de las enzimas hepáticas en pacientes con HGNA tras cirugía bariátrica.
- Dado que la obesidad desempeña un papel crítico en la patología subyacente del HGNA, la pérdida de peso es la clave del tratamiento.
- Análisis agrupados de las intervenciones sobre el estilo de vida para el HGNA sugieren que se necesita perder al menos el 5-10 % del peso para obtener una mejoría histológica. Lamentablemente, menos del 50 % de los pacientes que llevan a cabo intervenciones en su estilo de vida logran ese criterio de referencia.
- Las covariables DM2, artrosis e hiperlipemia, todas ellas asociadas al síndrome metabólico y a la obesidad, no alcanzaron significación en este modelo con emparejamiento, aunque sus tendencias también coinciden con las publicaciones existentes.
- De manera inesperada, los hallazgos de los autores sugieren reducción del HR para cirrosis en pacientes con códigos para obesidad. Si los pacientes tratados con cirugía bariátrica quedan protegidos de la cirrosis, eso explicaría la asociación negativa entre la obesidad y la progresión del HGNA en el presente estudio.

Puntos clave

- *Los resultados del presente estudio presentan una visión más optimista del estado actual del tratamiento quirúrgico del peso en la población con HGNA, con una mayor proporción de pacientes candidatos que fueron tratados con intervenciones bariátricas.*
- *La distribución del IMC en la población con HGNA resalta la importancia de reevaluar los criterios de elegibilidad para la cirugía bariátrica. Sólo un 20 % de los pacientes diagnosticados de HGNA son candidatos actualmente a cirugía bariátrica partiendo de los criterios actuales de un IMC > 40 kg/m².*
- *Ampliar los criterios hasta un IMC > 30 kg/m², lo cual el Diabetes Surgery Study demostró que es seguro y efectivo para reducir las enfermedades concomitantes, tendría como resultado que un 28 % más de la población se considerara candidata adecuada, lo que implicaría que el 68 % de los pacientes obesos con HGNA fueran candidatos a tratamiento quirúrgico.*

en comparación con los registros clínicos, las solicitudes de abono de gastos médicos en casos de obesidad tienen una sensibilidad de sólo el 25 %^{32,33}. Reconociendo esas limitaciones, la selección de las cohortes de los autores favorecería unos resultados peores en la cohorte de la intervención, dado que los pacientes de cirugía bariátrica tenían presumiblemente obesidad y comorbilidades asociadas, y esos dos grupos estarían emparejados de manera exacta.

Las tendencias en la selección de la intervención bariátrica durante el período del estudio reflejan las de la población general³⁴. McCarty y colaboradores describen tendencias similares en la selección de procedimientos pero documentaron que la proporción de pacientes con HGNA y cirugía bariátrica previa se redujeron entre 2004 y 2012²⁹. Los datos de los autores muestran la tendencia contraria: con el paso del tiempo, las intervenciones bariátricas se realizaron en proporción creciente en la población con HGNA (de 13,6/10.000 pacientes en 2005 a 77,0/10.000 en 2015). Esta disparidad en los resultados probablemente surge de la metodología, dado que la población del estudio de los autores se limitó únicamente a los pacientes con más probabilidades de ser aceptados para cirugía bariátrica. Por lo tanto, probablemente se amortiguó el efecto de empeoramiento por las enfermedades concomitantes relacionadas con la obesidad a nivel de población. No ocurrió así en el trabajo de McCarty y colaboradores, que incluyeron a todos los pacientes con HGNA e identificaron retrospectivamente a quienes habían sido tratados con cirugía bariátrica. Además, su estudio utilizó sólo códigos de intervenciones de la CIE-9, mientras que los autores del presente estudio incorporaron también los códigos CPT. En cualquier caso, los resultados del presente estudio presentan una visión más optimista del estado actual del tratamiento quirúrgico del peso en la población con HGNA, con una mayor proporción de pacientes candidatos que fueron tratados con intervenciones bariátricas.

Finalmente, la distribución del IMC en la población con HGNA resalta la importancia de reevaluar los criterios de elegibilidad para la cirugía bariátrica. Sólo un 20 % de los pacientes diagnosticados de HGNA son candidatos actualmente a cirugía bariátrica partiendo de los criterios actuales de un IMC > 40 kg/m². Incluso suponiendo que todos los pacientes con un IMC entre 35 y 40 kg/m² tuvieran también una enfermedad concomitante adicional que los calificara como aptos para la cirugía bariátrica según las actuales guías clínicas, quedaría excluida una proporción significativa de los pacientes que podrían potencialmente beneficiarse. Ampliar los criterios hasta un IMC > 30 kg/m², lo cual el Diabetes Surgery Study demostró que es seguro y efectivo para reducir las enfermedades concomitantes, tendría como resultado que un 28 % más de la población se considerara candidata adecuada, lo que implicaría que el 68 % de los pacientes obesos con HGNA fueran candidatos a tratamiento quirúrgico³⁵.

Las limitaciones inherentes de esta investigación provienen del uso retrospectivo de una amplia base de datos. Como en cualquier estudio retrospectivo, está sujeto a sesgos de publicación y de selección. El grupo de datos se basa en solicitudes de devolución de gastos médicos y, por lo tanto, pueden haberse pasado por alto datos o algunas reclamaciones pueden haberse cursado con códigos equivocados. Estudios previos han utilizado los códigos de la CIE-9, con criterios de valoración fiables y tasas de publicación aceptables, para examinar el HGNA y la cirugía bariátrica, así como el resultado de cirrosis^{29,36}. La variabilidad en la asignación de códigos para enfermedades concomitantes tales como la obesidad, la hiperlipemia y la apnea del sueño, limitan la interpretación de algunos de esos datos, como ya se ha mencionado.

Los autores no han podido obtener información sobre la histopatología exacta (HGNA, EHNA, fibrosis) para cada paciente. Aunque la distribución de la histología

puede haber estado sesgada en ambas cohortes, los autores excluyeron específicamente a los pacientes con enfermedades concomitantes que podrían ser precursoras de fibrosis y cirrosis subyacentes clínicamente significativas, lo que estudios previos han sugerido que es un factor pronóstico importante, junto con el aumento de peso, de la progresión de la fibrosis³⁷. En un sustituto de la cohorte de los autores en tiempos de la CIE-10, que incluye un código específico para la EHNA, ésta es más prevalente en los pacientes de cirugía bariátrica que en la cohorte de controles. Además, estudios recientes sugieren que tanto los pacientes con HGNA como quienes tienen EHNA en la biopsia inicial pueden progresar a fibrosis a una velocidad considerable³⁸⁻⁴⁰. Aunque el abuso de alcohol fue un criterio de exclusión preoperatorio, la cirugía bariátrica puede aumentar el riesgo de abuso del alcohol; si ello hubiera tenido un efecto en las cohortes de los autores, los resultados podrían en realidad infravalorar el efecto beneficioso de la cirugía bariátrica publicado⁴¹. Finalmente, los autores no pudieron incluir los resultados para la mortalidad, lo que constituye en general una limitación de los datos basados en solicitudes de devolución de gastos médicos.

No obstante, las fortalezas de este estudio también tienen su origen en la naturaleza de la base de datos usada. La exigencia de seguimiento continuado estricto permitió la asociación temporal de los resultados. La gran

población de la base de datos OLDW permitió el mayor seguimiento longitudinal de los pacientes con HGNA y cirugía bariátrica hasta la fecha. Varios estudios han realizado el seguimiento de pacientes con HGNA, pero pocos han incluido cohortes de pacientes obesos aptos para cirugía bariátrica (IMC ≥ 35 kg/m²) y ninguno ha evaluado específicamente a pacientes tratados con cirugía bariátrica³⁸.

Aunque estudios previos han descrito los efectos beneficiosos de la cirugía bariátrica en la población con HGNA evaluando la histología, marcadores indirectos de hepatopatía y datos epidemiológicos, los autores presentan aquí la primera evaluación longitudinal del efecto de la cirugía bariátrica en la progresión del HGNA a cirrosis. La cirugía bariátrica está asociada a reducción de la progresión a cirrosis en pacientes con HGNA. Los autores sugieren considerar el HGNA como indicación para la cirugía bariátrica en el punto de corte del IMC ≥ 35 kg/m², de manera similar a otras enfermedades concomitantes metabólicas tales como la diabetes, la hiperlipemia y la hipertensión. Este cambio en la guía clínica aumentaría significativamente la proporción de pacientes con HGNA que serían candidatos a cirugía bariátrica. Estos resultados subrayan la necesidad de prestar más atención a esta población de pacientes y de continuar estudiando en ensayos clínicos los factores asociados con progresión del HGNA a cirrosis.

Puntos clave

- Aunque estudios previos han descrito los efectos beneficiosos de la cirugía bariátrica en la población con HGNA evaluando la histología, marcadores indirectos de hepatopatía y datos epidemiológicos, los autores presentan aquí la primera evaluación longitudinal del efecto de la cirugía bariátrica en la progresión del HGNA a cirrosis.
- La cirugía bariátrica está asociada a reducción de la progresión a cirrosis en pacientes con HGNA.
- Los autores sugieren considerar el HGNA como indicación para la cirugía bariátrica en el punto de corte del IMC ≥ 35 kg/m², de manera similar a otras enfermedades concomitantes metabólicas tales como la diabetes, la hiperlipemia y la hipertensión.

■ Referencias bibliográficas

1. Younossi ZM, Stepanova M, Afendy M, et al. Changes in the prevalence of the most common causes of chronic liver diseases in the United States from 1988 to 2008. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2011;9:524-530.e1.
2. Wong RJ, Aguilar M, Cheung R, et al. Nonalcoholic steatohepatitis is the second leading etiology of liver disease among adults awaiting liver transplantation in the United States. *Gastroenterology*. 2015;148:547-555.
3. Chalasani N, Younossi Z, Lavine JE, et al. The diagnosis and management of nonalcoholic fatty liver disease: practice guidance from the American Association for the Study of Liver Diseases. *Hepatology*. 2018;67:328-357.
4. Schuppan D, Surabattula R, Wang XY. Determinants of fibrosis progression and regression in NASH. *J Hepatol*. 2018;68:238-250.
5. Musso G, Cassader M, Rosina F, et al. Impact of current treatments on liver disease, glucose metabolism and cardiovascular risk in non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD): a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Diabetologia*. 2012;55:885-904.
6. Kenneally S, Sier JH, Moore JB. Efficacy of dietary and physical activity intervention in non-alcoholic fatty liver disease: a systematic review. *BMJ Open Gastroenterol*. 2017;1:e000139.

7. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes—5-year outcomes. *N Engl J Med*. 2017;376:641–651.
8. Courcoulas AP, Christian NJ, Belle SH, et al. Weight change and health outcomes at 3 years after bariatric surgery among individuals with severe obesity. *JAMA*. 2013;310:2416–2425.
9. Ikramuddin S, Korner J, Lee WJ, et al. Lifestyle intervention and medical management with vs without Roux-en-Y gastric bypass and control of hemoglobin A1c, LDL cholesterol, and systolic blood pressure at 5 years in the Diabetes Surgery Study. *JAMA*. 2018;319:266–278.
10. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, et al. Bariatric-metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomized controlled trial. *Lancet*. 2015;386:964–973.
11. Subichin M, Clanton J, Makuszewski M, et al. Liver disease in the morbidly obese: a review of 1000 consecutive patients undergoing weight loss surgery. *Surg Obes Relat Dis*. 2015;11:137–141.
12. Udelsman BV, Corey KE, Lindvall C, et al. Risk factors and prevalence of liver disease in review of 2557 routine liver biopsies performed during bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis*. 2019;15:843–849.
13. Clark JM, Alkhuraishi AR, Solga SF, et al. Roux-en-Y gastric bypass improves liver histology in patients with non-alcoholic fatty liver disease. *Obes Res*. 2005;13:1180–1186.
14. Taitano AA, Markow M, Finan JE, et al. Bariatric surgery improves histological features of nonalcoholic fatty liver disease and liver fibrosis. *J Gastrointest Surg*. 2015;19:429–436.
15. Tai CM, Huang CK, Hwang JC, et al. Improvement in nonalcoholic fatty liver disease after bariatric surgery in morbidly obese Chinese patients. *Obes Surg*. 2012;22:1016–1021.
16. von Schönfels W, Beckmann JH, Ahrens M, et al. Histological improvement of NAFLD in patients with obesity after bariatric surgery based on standardized NAS (NAFLD activity score). *Surg Obes Relat Dis*. 2018;14:1607–1616.
17. Lee Y, Doumouras AG, Yu J, et al. Complete resolution of nonalcoholic fatty liver disease after bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2019;17:1040–1060.e11.
18. Yeo SC, Ong WM, Cheng KSA, et al. Weight loss after bariatric surgery predicts an improvement in the non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) fibrosis score. *Obes Surg*. 2019;29:1295–1300.
19. Koh ZJ, Salgaonkar HP, Lee WJJ, et al. Improvement in non-alcoholic fatty liver disease score correlates with weight loss in obese patients undergoing laparoscopic sleeve gastrectomy: a two-centre study from an Asian cohort. *Obes Surg*. 2019;29:862–868.
20. Ooi GJ, Burton PR, Bayliss J, et al. Effect of body mass index, metabolic health and adipose tissue inflammation on the severity of non-alcoholic fatty liver disease in bariatric surgical patients: a prospective study. *Obes Surg*. 2019;29:99–108.
21. Tan CH, Al-Kalifah N, Ser KH, et al. Long-term effect of bariatric surgery on resolution of nonalcoholic steatohepatitis (NASH): an external validation and application of a clinical NASH score. *Surg Obes Relat Dis*. 2018;14:1600–1606.
22. OptumLabs. OptumLabs and OptumLabs Data Warehouse (OLDW) Descriptions and Citation. Cambridge, MA, 2019.
23. R Core Team. R. A Language and Environment for Statistical Computing. 2018. Available at: <https://www.r-project.org/> Accessed September 15, 2019.
24. Python Software Foundation. Python Language Reference. Available at: <http://www.python.org>. Accessed September 15, 2019.
25. Dekker FW, de Mutsert R, van Dijk PC, et al. Survival analysis: time-dependent effect and time-varying risk factors. *Kidney Int*. 2008;74:994–997.
26. Adams LA, Lymp JF, St Sauver J, et al. The natural history of nonalcoholic fatty liver disease: a population-based cohort study. *Gastroenterology*. 2005;129:113–121.
27. Ekstedt M, Franzén LE, Mathiesen UL, et al. Long-term follow-up of patients with NAFLD and elevated liver enzymes. *Hepatology*. 2006;44:865–873.
28. Hafliðadóttir S, Jonasson JG, Norland H, et al. Long-term follow-up and liver-related death rate in patients with non-alcoholic and alcoholic related fatty liver disease. *BMC Gastroenterol*. 2014;14:1–10.
29. McCarty TR, Echouffo-Tcheugui JB, Lange A, et al. Impact of bariatric surgery on outcomes of patients with nonalcoholic fatty liver disease: a nationwide inpatient sample analysis. *Surg Obes Relat Dis*. 2018;14:74–80.
30. Armstrong MJ, Gaunt P, Aithal GP, et al. Liraglutide safety and efficacy in patients with non-alcoholic steatohepatitis (LEAN): a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 study. *Lancet*. 2016;387:679–690.
31. Weiss AJ, Elixhauser A. Obesity-related Hospitalizations, 2004 Versus 2009: Statistical Brief #137. Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) Statistical Briefs 2012. Available at: <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb137.pdf>. Accessed October 9, 2019.
32. O'Brien EC, Li S, Thomas L, et al. The impact of clinical vs administrative claims coding on hospital risk-adjusted outcomes. *Clin Cardiol*. 2018;41:1225–1231.
33. Ammann EM, Kalsekar I, Yoo A, et al. Validation of body mass index (BMI)-related ICD-9-CM and ICD-10-CM administrative diagnosis codes recorded in US claims data. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2018;27:1092–1100.
34. Kizy S, Jahansouz C, Downey MC, et al. National trends in bariatric surgery 2012–2015: demographics, procedure selection, readmissions, and cost. *Obes Surg*. 2017;27:2933–2939.
35. Ikramuddin S, Korner J, Lee WJ, et al. Roux-en-Y gastric bypass vs intensive medical management for the control of type 2 diabetes, hypertension, and hyperlipidemia: the diabetes surgery study randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;309:2240–2249.
36. Klebanoff MJ, Corey KE, Chhatwal J, et al. Bariatric surgery for nonalcoholic steatohepatitis: a clinical and cost-effectiveness analysis. *Hepatology*. 2017;65:1156–1164.
37. Calzadilla Bertot L, Adams LA. The natural course of non-alcoholic fatty liver disease. *Int J Mol Sci*. 2016;17:e774.
38. Singh S, Allen AM, Wang Z, et al. Fibrosis progression in nonalcoholic fatty liver vs nonalcoholic steatohepatitis: a systematic review and meta-analysis of paired-biopsy studies. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2015;13:643–654.
39. Ekstedt M, Hagström H, Nasr P, et al. Fibrosis stage is the strongest predictor for disease-specific mortality in NAFLD after up to 33 years of follow-up. *Hepatology*. 2015;61:1547–1554.
40. Kim Y, Chang Y, Cho YK, et al. Obesity and weight gain are associated with progression of fibrosis in patients with non-alcoholic fatty liver disease. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2019;17:543–550.e2.
41. King WC, Chen JY, Courcoulas AP, et al. Alcohol and other substance use after bariatric surgery: prospective evidence from a U.S. multicenter cohort study. *Surg Obes Relat Dis*. 2017;13:1392–1402.

- Rahel M. Strobel, Marja Leonhardt, Anika Krochmann, Konrad Neumann, Fiona Speichinger, Lisa Hartmann, Lucas D. Lee, Katharina Beyer, Severin Daum, Martin E. Kreis y Johannes C. Lauscher

Reduction of Postoperative Wound Infections by Antiseptica (RECIPE)?

Un ensayo controlado aleatorizado

Ann Surg 2020;272:55-64

Objetivo: Evaluar si la irrigación subcutánea intraoperatoria de la herida con polihexanida al 0,04 %, en comparación con solución salina, puede reducir la infección del sitio quirúrgico (ISQ) en laparotomías programadas.

Antecedentes: La ISQ es una complicación frecuente tras cirugía gastrointestinal. Hasta la fecha no hay suficiente evidencia de que la irrigación subcutánea de la herida sea beneficiosa para reducir la ISQ.

Métodos: El ensayo RECIPE fue un ensayo controlado aleatorizado, prospectivo y simple ciego realizado en un único centro por iniciativa de un investigador que contó con dos grupos de tratamiento en paralelo para comparar la irrigación de la herida con solución salina al 0,9 % y con una solución antiséptica de polihexanida al 0,04 % en laparotomías programadas. El criterio de valoración principal fue la tasa de ISQ durante los 30 días posteriores a la intervención según los criterios de los Centers for Disease Control and Prevention.

Resultados: Entre el 2 de febrero de 2015 y el 23 de mayo de 2018 se realizó la aleatorización de 456 pacientes a solución salina ($n = 228$) o polihexanida ($n = 228$). La cohorte final para el análisis comprendió 393 pacientes (202 en el grupo con solución salina y 191 en el grupo con polihexanida). La tasa global de ISQ fue del 28,2 %, $n = 111$. El análisis simple con tabulación cruzada reveló que se produjo un número significativamente menor de ISQ en el grupo con polihexanida: $n = 41$ (21,5 %) frente a $n = 70$ (34,7 %) con solución salina.

Conclusiones: La irrigación subcutánea intraoperatoria de la herida con solución antiséptica de polihexanida al 0,04 % es efectiva para reducir las ISQ tras laparotomías programadas.

La infección del sitio quirúrgico (ISQ) es una complicación habitual de la cirugía abdominal y uno de los factores que más contribuye al aumento de la morbilidad y del dolor postoperatorio. Estudios previos han mostrado tasas de ISQ que llegan hasta el 20 %^{1,2}. En Alemania, las ISQ dan lugar a hasta un millón de días adicionales de hospitalización al año y a costes sanitarios considerables³. En Estados Unidos, los costes atribuibles a las ISQ oscilan entre 10.443 y 25.546 dólares por infección^{4,5}. Por ello, la prevención de las

ISQ conlleva ventajas de tipo económico y también para la salud que justifican seguir investigando.

La irrigación intraoperatoria subcutánea de la herida antes de la sutura cutánea es una medida preventiva frecuente contra las ISQ⁶. La amplia gama de sustancias que se están usando en la práctica clínica comprenden soluciones salinas, antibióticos y antisépticos. La solución salina representa el estándar para irrigación en muchos servicios de cirugía. El metaanálisis de Mueller y

Puntos clave

- La irrigación intraoperatoria subcutánea de la herida antes de la sutura cutánea es una medida preventiva frecuente contra la infección del sitio quirúrgico (ISQ).
- Las sustancias que se usan en la práctica clínica comprenden soluciones salinas, antibióticos y antisépticos.

Puntos clave

- *La polihexanida es el polímero antiséptico de la solución Serasept2 (Serag-Wiessner, Naila, Alemania). Dado su amplio espectro antimicrobiano y su prolongada permanencia, se usa habitualmente en heridas críticamente colonizadas y crónicas infectadas, incluidas las quemaduras, pero no hay suficiente evidencia de alto nivel sobre el uso profiláctico de antisépticos en la irrigación intraoperatoria de la herida.*
- *El Instituto Robert Koch de Alemania recomienda la irrigación de la herida con antiséptico tomando como base evidencia de bajo nivel III, sin preferencia por una sustancia específica.*
- *El ensayo controlado aleatorizado RECIPE se realizó con el objetivo de determinar si la irrigación intraoperatoria subcutánea de la herida con una solución antiséptica de polihexanida al 0,04 % reduce las ISQ tras laparotomías programadas en comparación con la irrigación con solución salina al 0,9 %.*
- *Los parámetros secundarios fueron el efecto potencial de la polihexanida en la colonización de la pared abdominal por bacterias, la duración de la estancia hospitalaria, el dolor postoperatorio y la satisfacción con el resultado cosmético.*

colaboradores⁷ sobre la irrigación intraoperatoria de la herida sugirió una reducción de las ISQ en la cirugía abdominal independientemente del componente usado. La polihexanida es el polímero antiséptico de la solución Serasept2 (Serag-Wiessner, Naila, Alemania). Dado su amplio espectro antimicrobiano y su prolongada permanencia, se usa habitualmente en heridas críticamente colonizadas y crónicas infectadas, incluidas las quemaduras⁸. No obstante, no hay suficiente evidencia de alto nivel sobre el uso profiláctico de antisépticos en la irrigación intraoperatoria de la herida. Los análisis actualmente disponibles son controvertidos. Por un lado, la guía clínica nacional de Gran Bretaña para la prevención de las ISQ rechaza los antisépticos profilácticos debido a posible toxicidad para los tejidos y a la falta de evidencia de alto nivel⁹. Por otro lado, la Society of Healthcare Epidemiology of America recomienda el lavado antiséptico intraoperatorio de la herida con povidona yodada diluida (calidad de evidencia: II) teniendo como referencia un metaanálisis que evaluó 24 ensayos controlados aleatorizados¹⁰. Según la Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection de los Centers for Disease Control and Prevention, debería plantearse la irrigación intraoperatoria de los tejidos profundos o subcutáneos con solución acuosa de yodoforos para reducir las ISQ (calidad de evidencia: II)¹¹. El Instituto Robert Koch de Alemania recomienda la irrigación de la herida con antiséptico tomando como base evidencia de bajo nivel III, sin preferencia por una sustancia específica¹².

Atendiendo a lo dicho, el ensayo controlado aleatorizado Reduction of postoperative wound infections by antiseptica? (RECIPE) se realizó con el objetivo de determinar si la irrigación intraoperatoria subcutánea de la herida con una solución antiséptica de polihexanida al 0,04 % reduce las ISQ tras laparotomías programadas en comparación con la irrigación con solución salina al 0,9 %. Los parámetros secundarios fueron el efecto potencial de la polihexanida en la colonización de la pared abdominal por

bacterias, la duración de la estancia hospitalaria, el dolor postoperatorio y la satisfacción con el resultado cosmético.

■ Métodos

■ Supervisión del ensayo

RECIPE es un ensayo controlado aleatorizado prospectivo realizado en un único centro para documentar superioridad, con dos grupos de tratamiento en paralelo y simple ciego. Los autores plantearon la hipótesis de que la irrigación subcutánea con 250 ml de solución de polihexanida al 0,04 % (Serasept2, Serag-Wiessner) reduciría el índice de ISQ del 20 % al 10 % en comparación con 250 ml de solución salina al 0,9 % en cirugías abdominales programadas abiertas o asistidas por laparoscopia.

RECIPE es un ensayo realizado por iniciativa de un investigador de acuerdo con la Ley de Productos Medicinales. El protocolo del estudio fue aprobado por la Oficina Estatal para la Salud y Asuntos Sociales de Berlín (código del protocolo del estudio RECIPE2014; EudraCT número: 2014-001551 22) y el Instituto Federal de Farmacología y Dispositivos Médicos. El ensayo se realizó de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki y con los principios de Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP E6)¹³. Este ensayo está registrado en <http://www.ClinicalTrials.gov> (ID: NCT04055233). El ensayo RECIPE se realizó de acuerdo con la lista de comprobación CONSORT¹⁴ (figura 1).

■ Pacientes e intervención

Se consideraron elegibles para participar en el estudio los pacientes de 18 años o más, capacitados para dar su consentimiento informado y con programación para cirugía gastrointestinal abierta o asistida por laparoscopia con minilaparotomía. Quedaron excluidos los pacientes con intervenciones de emergencia, cirugía laparoscópica, cirugía de la pared abdominal (reparación de hernia), cirugía vascular o alergia a una de las soluciones de irrigación. Los pacientes fueron incluidos en el

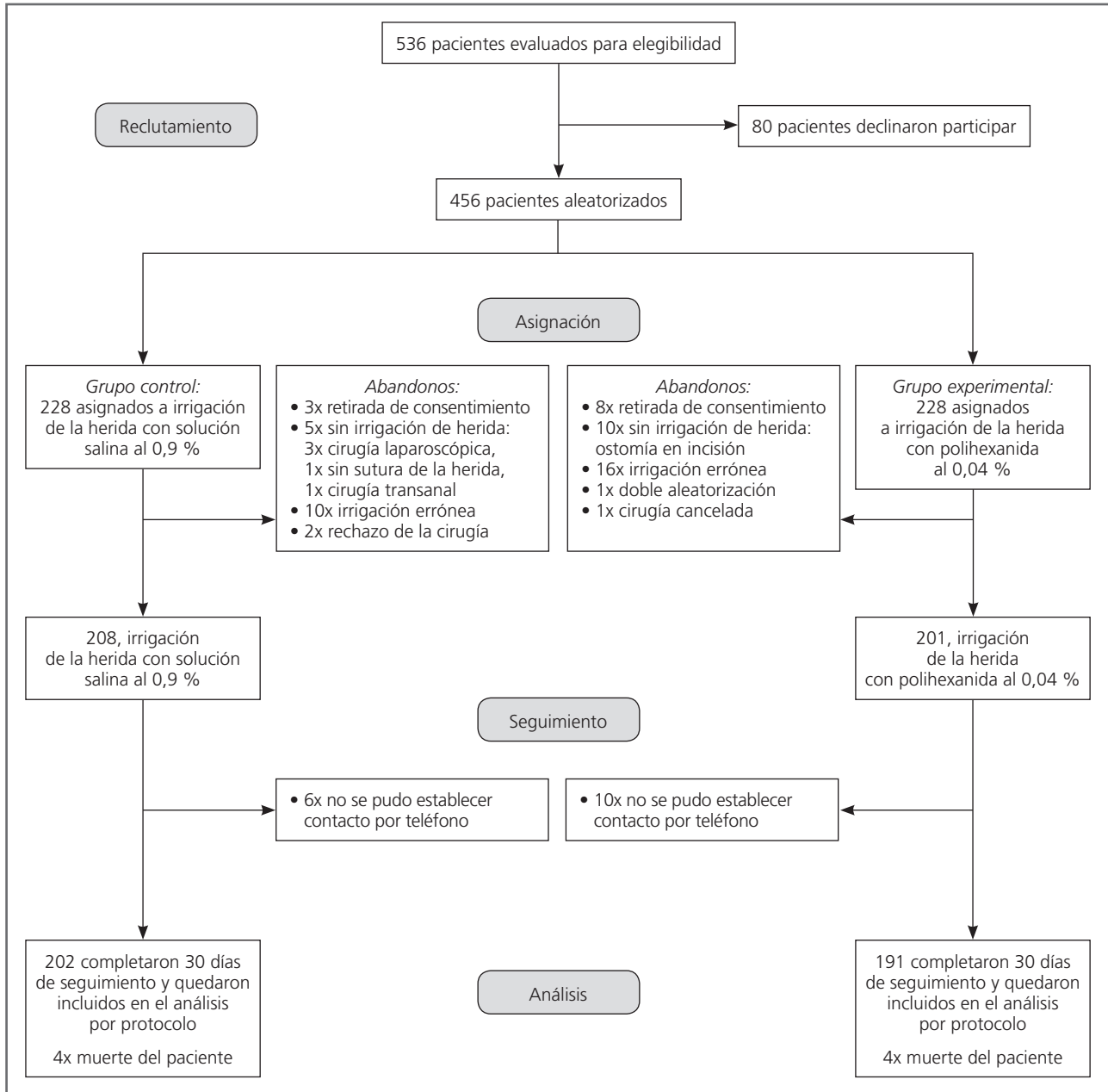


FIGURA 1 ■ Diagrama de flujo CONSORT del ensayo RECIPE¹⁴.

estudio por uno de los cirujanos participantes en el ensayo en la planta de cirugía o en la consulta ambulatoria preoperatoria. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio al menos 24 horas antes de la cirugía. Se asignó aleatoriamente a los pacientes al grupo de control con solución salina al 0,9 % o al grupo experimental con solución de polihexanida al 0,04 %. Se reali-

zó la aleatorización en bloque (bloques de 12 pacientes) directamente tras obtenerse el consentimiento usando una lista de aleatorización no estratificada generada por ordenador.

Todas las operaciones se realizaron según los procedimientos quirúrgicos estandarizados del departamento de Cirugía General y Visceral de la Charité de Berlín, Campus

Puntos clave

- Se asignó aleatoriamente a los pacientes al grupo de control con solución salina al 0,9 % o al grupo experimental con solución de polihexanida al 0,04 %.

Puntos clave

- *Tras suturar la fascia, se procedió a la irrigación subcutánea con 250 ml de salina al 0,9 % o 250 ml de solución antiséptica de polihexanida al 0,04 % de acuerdo con la lista de asignación aleatoria.*
- *El tiempo de aplicación fue de 10 minutos con la solución de polihexanida y de 1 minuto con la solución salina como agente biológicamente inactivo, siendo esta segunda el método de irrigación estándar anteriormente utilizado en el departamento de los autores.*
- *Según ensayos in vitro, se necesitan 10 minutos de tiempo de aplicación para garantizar la eficacia antiséptica completa de la solución de polihexanida. Por lo tanto, no hubo enmascaramiento (ciego) para el cirujano que realizaba la cirugía.*
- *Finalizado el tiempo de aplicación, se obtuvo una muestra subcutánea en ambos grupos. No se realizó ninguna sutura ni drenaje subcutáneos, se cerró la piel bien con grapas, bien con sutura continua intracutánea o puntos separados y, finalmente, se aplicó un vendaje estéril. Los pacientes se mantuvieron ciegos respecto al tratamiento asignado.*

Benjamin Franklin. Se administró a todos los pacientes una única dosis de antibióticos perioperatoria 30 minutos antes de la incisión cutánea. En casos de resecciones colorrectales o del intestino delgado, los pacientes recibieron 1,5 g de cefuroxima (M.P.I. Pharmaceutica, Hamburgo, Alemania) y 500 mg de metronidazol intravenoso (Braun, Bethlehem, Pensilvania, Estados Unidos), mientras que antes de todas las demás cirugías gastrointestinales se administraron 500 mg de cefuroxima intravenosa. Se eliminó el vello mediante maquina eléctrica y la preparación cutánea se llevó a cabo con Braunoderm (2-propanol al 50 % y povidona yodada al 1 %) (Braun, Melsungen, Alemania) o, en caso de alergia a la povidona yodada, con 2-propanol al 70 % (Braun, Melsungen, Alemania).

Al final de la operación, se practicó sistemáticamente un lavado de la cavidad peritoneal con solución de cloruro sódico al 0,9 % a temperatura corporal (Braun, Melsungen, Alemania). Antes de suturar la fascia se cambiaron instrumentos y guantes. Tras suturar la fascia, se procedió a la irrigación subcutánea con 250 ml de salina al 0,9 % (Braun, Melsungen, Alemania) o 250 ml de solución antiséptica de polihexanida al 0,04 % (Serasept2, Serag-Wiessner) de acuerdo con la lista de asignación aleatoria. El tiempo de aplicación fue de 10 minutos con la solución de polihexanida y de 1 minuto con la solución salina como agente biológicamente inactivo, siendo esta segunda el método de irrigación estándar anteriormente utilizado en el departamento de los autores. Según ensayos *in vitro*, se necesitan 10 minutos de tiempo de aplicación para garantizar la eficacia antiséptica completa de la solución de polihexanida¹⁵⁻¹⁷. Por lo tanto, no hubo enmascaramiento (ciego) para el cirujano que realizaba la cirugía. Finalizado el tiempo de aplicación, se obtuvo una muestra subcutánea en ambos grupos. No se realizó ninguna sutura ni drenaje subcutáneos. Se cerró la piel bien con grapas, bien con sutura continua intracutánea (Monocryl 4-0; Ethicon, Somerville, Nueva Jersey, Estados

Unidos) o puntos separados (Ethilon 5-0, Ethicon). Finalmente, se aplicó un vendaje estéril. Los pacientes se mantuvieron ciegos respecto al tratamiento asignado.

■ Criterios de valoración

El criterio de valoración principal fue la incidencia de cualquier ISQ durante los 30 días siguientes a la intervención quirúrgica definida según los criterios estandarizados de los Centers for Disease Control and Prevention¹⁸ (tabla 1). Se realizó el cambio de vendaje a los pacientes con exploración de la herida con frecuencia máxima de días alternos durante el ingreso hospitalario postoperatorio y el día del alta. Las ISQ fueron evaluadas por uno de los cirujanos participantes en el ensayo (J.C.L., F.S., M.E.K., K.B., A.K., L.D.L., L.H.); el historial del paciente no indicaba la solución de irrigación aplicada. Durante todas las reintervenciones de emergencia, la solución de irrigación aplicada quedó a discreción del cirujano y no se documentó de manera sistemática. Se reevaluó regularmente la incisión en el sitio quirúrgico de los pacientes reintervenidos y también una última vez 30 días después de la intervención inicial. Mediante entrevista telefónica 30 días después de la cirugía inicial (realizada por R.M.S.) se obtuvo la evaluación posterior de las ISQ tardías cumpliendo los criterios de los Centers for Disease Control and Prevention mencionados anteriormente, por ejemplo, el diagnóstico del cirujano, los ingresos hospitalarios y las reintervenciones. En caso de incertidumbre sobre el estado de la herida, el paciente fue examinado en el departamento de atención ambulatoria de los autores. En caso de ingreso hospitalario continuado, se realizó el seguimiento de los pacientes hasta el alta hospitalaria o hasta el fallecimiento. Se determinaron las clases de heridas siguiendo la definición del National Surgical Quality Improvement Program del American College of Surgeons¹⁹.

Los criterios de valoración secundarios fueron los siguientes: 1) Tasa de colonización de la pared abdominal por bacterias en la

■ **TABLA 1 - Características de las cohortes con HGNA en la situación basal**

ISQ en capas superficiales de la incisión	<p>La infección se produce durante los 30 días posteriores a la operación</p> <p>Y</p> <p>Afecta únicamente a la piel y al tejido subcutáneo de la incisión</p> <p>Y el paciente tiene al menos una de los siguientes indicadores:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drenaje purulento de las capas superficiales de la incisión 2. Organismos aislados de un cultivo de fluido o tejido de las capas superficiales de la incisión obtenido asépticamente 3. Al menos uno de los siguientes síntomas: dolor o sensibilidad localizados; hinchazón localizada; eritema; o calor y apertura deliberada de las capas superficiales de la incisión por el cirujano, a menos que la incisión sea negativa en cultivo 4. Diagnóstico de ISQ en las capas superficiales de la incisión determinado por el cirujano
ISQ en las capas profundas de la incisión	<p>La infección se produce durante los 30 días posteriores a la operación y la infección parece estar relacionada con la intervención</p> <p>Y</p> <p>Afecta al tejido blando profundo de la incisión (por ejemplo, capas de la fascia y musculares)</p> <p>Y el paciente presenta al menos uno de los siguientes indicadores:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drenaje purulento de la incisión profunda, pero no del componente órgano/espacio del sitio quirúrgico 2. Una incisión profunda muestra dehiscencia espontánea o es abierta deliberadamente por un cirujano cuando el paciente tiene al menos uno de los siguientes síntomas: fiebre (> 38 °C); dolor o sensibilidad localizados; a menos que el sitio sea negativo en el cultivo 3. Se encuentra un absceso u otra evidencia de infección en las capas profundas de la incisión en exploración directa, durante la reintervención o en exploración histopatológica o radiológica 4. Diagnóstico de una ISQ en las capas profundas de la incisión por un cirujano
ISQ en órgano/espacio	<p>La infección se produce durante los 30 días posteriores a la intervención y la infección parece estar relacionada con la intervención</p> <p>Y</p> <p>Afecta a cualquier parte del cuerpo más profunda que las capas de la fascia/músculo que se había abierto o manipulado durante una operación</p> <p>Y el paciente muestra al menos uno de los siguientes indicadores:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drenaje purulento por un tubo de drenaje colocado en el órgano/espacio 2. Organismos aislados en cultivo de fluido o tejido en el órgano/espacio obtenido asépticamente 3. Se encuentra un absceso u otro indicio de infección que afecta al órgano/espacio en exploración directa, durante la reintervención o en exploración histopatológica o radiológica 4. Diagnóstico de ISQ en órgano/espacio por un cirujano

muestra intraoperatoria tras la irrigación; e documentaron el tipo y el número de especies bacterianas. 2) Duración de la estancia hospitalaria en días; se definió la estancia hospitalaria como el número total de días con atención hospitalaria, lo que incluye el ingreso inicial y, en caso de complicaciones relacionadas con la intervención inicial, los días transcurridos tras el reingreso. 3) Dolor postoperatorio puntuado entre

0 (ausencia de dolor) y 1-3 (dolor leve), 4-10 (dolor entre moderado y fuerte) en una escala analógica numérica (EAN). 4) Satisfacción con el resultado cosmético puntuada entre 0 y 3 (no satisfactorio), entre 4 y 7 (moderadamente satisfactorio) y 8-10 (muy satisfactorio); el dolor postoperatorio y la satisfacción con el resultado cosmético se evaluaron 30 días después de la intervención.

Puntos clave

- *El criterio de valoración principal fue la incidencia de cualquier ISQ durante los 30 días siguientes a la intervención quirúrgica definida según los criterios estandarizados de los Centers for Disease Control and Prevention.*

Puntos clave

- *Los eventos adversos graves (EAG) y las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) fueron objeto de supervisión continuada.*
- *El cálculo del tamaño de la muestra se basó en un índice estimado de ISQ del 20 % en la población estándar (solución salina al 0,9 %) y una diferencia prevista del 10 % a favor de la irrigación con polihexanida al 0,04 %.*
- *Con un tamaño de la muestra de 216 pacientes en el grupo que recibió solución salina y 216 pacientes en el grupo que recibió polihexanida, la hipótesis nula de equivalencia de ambas soluciones podría rechazarse en un nivel de significación bilateral con un valor alfa de 0,05 y una potencia del 80 %.*
- *Los autores analizaron el criterio de valoración principal –el índice de ISQ durante los 30 días posteriores a la intervención– con la población por protocolo y confirmaron los resultados con la población por intención de tratar.*

Los datos se recogieron en formato papel en registros de informes de casos en el momento del reclutamiento, directamente después de la intervención quirúrgica, en la última visita postoperatoria de alta y durante la entrevista telefónica 30 días después de la intervención. Las complicaciones quirúrgicas se documentaron según la clasificación de Clavien-Dindo en el momento del alta²⁰. Los eventos adversos graves (EAG) y las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) fueron objeto de supervisión continuada. Se puntuó la intensidad máxima de cada EAG según los Common Terminology Criteria for Adverse Events²¹. Los informes de seguridad se enviaron dos veces al año a la Oficina Estatal de Sanidad y Asuntos Sociales de Berlín e incluyeron todas las sospechas de RAGI y una lista lineal de todos los EAG.

■ Análisis estadístico

El cálculo del tamaño de la muestra se basó en un índice estimado de ISQ del 20 % en la población estándar (solución salina al 0,9 %) y una diferencia prevista del 10 % a favor de la irrigación con polihexanida al 0,04 %¹. Se realizó el cálculo del tamaño de la muestra con nQuery 7,0 (Statistical Solutions Ltd, Cork, Irlanda). Con un tamaño de la muestra de 216 pacientes en el grupo que recibió solución salina y 216 pacientes en el grupo que recibió polihexanida, la hipótesis nula de equivalencia de ambas soluciones podría rechazarse en un nivel de significación bilateral con un valor alfa de 0,05 y una potencia del 80 %. Teniendo en cuenta el breve seguimiento, se presumió un índice de abandonos del 5 %. Por ello, los autores reclutaron a un total de 456 pacientes.

El asesor de los criterios de valoración biométricos trabajó con enmascaramiento (ciego) respecto a la asignación para el análisis del ensayo. La hipótesis principal fue analizada con tabulación cruzada y la prueba de la χ^2 . Los autores analizaron el criterio de valoración principal –el índice de ISQ durante los 30 días posteriores a la intervención– con la población por protoco-

lo y confirmaron los resultados con la población por intención de tratar. Para los criterios de valoración categóricos, tales como los parámetros secundarios usados por los autores, se realizaron las comparaciones estadísticas por grupos usando la prueba de la χ^2 . Dada la distribución sesgada de algunas de las variables, las diferencias entre los grupos respecto a variables cuantitativas fueron analizadas con la prueba de la *U* de Mann-Whitney. Se representaron parámetros adicionales según su escala y distribución: con frecuencias absolutas y relativas para los parámetros categóricos, y media, desviación estándar y mediana para los parámetros cuantitativos.

Además, se realizó una regresión logística múltiple para identificar posibles factores de riesgo de ISQ. Las variables independientes analizadas fueron incluidas debido a un valor de $p \leq 0,05$ en análisis de regresión simple con una variable independiente. Posteriormente, los autores realizaron una eliminación de variable retrógrada escalonada con un umbral de valor de $p > 0,1$. Los valores del análisis multifactorial se expresaron como *odds ratio* (OR), intervalo de confianza del 95 % (IC) y valor p . Los valores de $p \leq 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos. Dado que sólo se puso a prueba una hipótesis principal, no se realizaron ajustes para pruebas múltiples. Se realizó el análisis estadístico usando IBM SPSS Statistics 25 (IBM, Armonk, Nueva York, Estados Unidos).

■ Función de la fuente de financiación

Serag-Wiessner proporcionó una beca de 10.000 euros para la realización del ensayo y también proporcionó las soluciones Serasept2 (solución antiséptica de polihexanida al 0,04 %) requeridas para el ensayo. Serag-Wiessner no participó en el diseño del estudio, ni en la recogida, el análisis ni la interpretación de los datos, como tampoco participó en la redacción del original. Serag-Wiessner no tuvo acceso a los datos ni al original antes de su publicación. El ensayo RECIPE fue un ensayo iniciado por investigador.

■ Resultados

■ Características de los pacientes

Entre febrero de 2015 y mayo de 2018 fueron evaluados para elegibilidad 536 pacientes. Ochenta pacientes declinaron participar y 456 pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo que recibió solución salina o polihexanida (228 pacientes a cada grupo). La cohorte tuvo 47 abandonos, 20 en el grupo control (solución salina) y 27 en el grupo experimental (polihexanida). La cohorte final para el análisis incluyó a 393 pacientes con datos completos para los 30 días de seguimiento postoperatorio. En la figura 1 se presenta el diagrama de flujo CONSORT. Las características de los pacientes que abandonaron el estudio no mostraron diferencias con las de los pacientes que completaron el seguimiento (no se muestran esos datos).

Los pacientes tenían un promedio de edad de $57,9 \pm 16,5$ años. La asignación a los grupos de tratamiento mostró diferencia en el sexo de los pacientes: eran mujeres 82 (36,0 %) de los participantes del grupo que recibió solución salina y 107 (46,9 %) del grupo que recibió polihexanida ($p = 0,017$). No hubo otras diferencias entre ambos grupos. La mayoría de los pacientes tenía una herida limpia-contaminada: 203 (89,0 %) en el grupo de solución salina y 206 (90,4 %) en el grupo de polihexanida. En total, se realizó esofagectomía en el 4,5 %, gastrectomía en el 6,6 %, resección hepática mayor (≥ 3 segmentos) en el 5,4 %, resección hepática menor (< 3 segmentos) en el 4,1 %, intervención de Whipple/duodenopancreatectomía con conservación del píloro en el 5,4 %, pancreatectomía distal en el 1,1 %, resección del intestino delgado en el 12,4 %, hemicolectomía del lado derecho y del izquierdo en el 23,1 %, resección ileocecal en el 5,2 %, resección anterior baja en el 12,7 %, proctocolectomía en el 13,1 % y resección rectal abdominoperineal en el 0,9 %. La tabla 2 muestra las características quirúrgicas y de los pacientes en la situación basal.

■ Infección en el sitio quirúrgico

Según los análisis por protocolo, los autores registraron 111 (28,2 %) ISQ en total. Desarrollaron ISQ 70 pacientes (34,7 %) irrigados con solución salina y 41 pacientes (21,5 %) irrigados con solución de polihexanida al 0,04 % ($p = 0,004$). En el grupo que recibió solución salina se produjeron 56 (27,7 %) ISQ en las capas superficiales de la incisión, 11 (5,4 %) ISQ en las capas profundas de la incisión y 3 (1,5 %) infecciones en órgano/espacio. En el grupo de polihexanida, se produjeron 31 (16,2 %) ISQ en capas superficiales de la incisión, 8 (4,2 %) ISQ en capas profundas de la incisión y 2 (1,0 %) infecciones en órgano/espacio ($p = 0,033$) (tabla 3). El análisis de ISQ según la intención de tratar reveló 76 ISQ (35,8 %) en el grupo de solución salina ($n = 212$) y 47 ISQ (22,7 %) en el grupo de polihexanida ($n = 207$); $p = 0,003$.

Se realizó reintervención en 111 (28,2 %) pacientes. En el resto de pacientes, sin reintervención, se produjeron 41 (29,1 %) ISQ en 141 pacientes del grupo de solución salina y 18 (12,8 %) ISQ en 141 pacientes del grupo de polihexanida ($p = 0,001$).

En el análisis monofactorial, el nivel de formación del cirujano interventor no supuso un factor de riesgo para ISQ ($p = 0,627$).

Se realizó un análisis de regresión logística múltiple para identificar potenciales factores de riesgo independientes para las ISQ. La irrigación subcutánea de la herida con polihexanida estuvo asociada a una reducción del riesgo de ISQ (OR: 0,44, IC del 95 %: 0,27-0,72, $p = 0,001$). La anemia preoperatoria (OR: 2,08, IC del 95 %: 1,27-3,40, $p = 0,004$) y más de cinco intervenciones abdominales previas en comparación con ninguna (OR: 8,51, IC del 95 %: 2,57-28,21, $p < 0,001$) estuvieron asociadas a una probabilidad significativamente más alta de desarrollar ISQ (OR: 0,54, IC del 95 %: 0,32-0,90, $p = 0,018$). La sutura cutánea con suturas intradérmicas continuas reveló menos riesgo de ISQ que con

Puntos clave

- Según los análisis por protocolo, los autores registraron 111 (28,2 %) ISQ en total.
- Desarrollaron ISQ 70 pacientes (34,7 %) irrigados con solución salina y 41 pacientes (21,5 %) irrigados con solución de polihexanida al 0,04 %.
- En el grupo que recibió solución salina se produjeron 56 (27,7 %) ISQ en las capas superficiales de la incisión, 11 (5,4 %) ISQ en las capas profundas de la incisión y 3 (1,5 %) infecciones en órgano/espacio.
- En el grupo de polihexanida, se produjeron 31 (16,2 %) ISQ en capas superficiales de la incisión, 8 (4,2 %) ISQ en capas profundas de la incisión y 2 (1,0 %) infecciones en órgano/espacio.
- El análisis de ISQ según la intención de tratar reveló 76 ISQ (35,8 %) en el grupo de solución salina ($n = 212$) y 47 ISQ (22,7 %) en el grupo de polihexanida ($n = 207$).
- La irrigación subcutánea de la herida con polihexanida estuvo asociada a una reducción del riesgo de ISQ (OR: 0,44, IC del 95 %: 0,27-0,72, $p = 0,001$).

■ **TABLA 2 - Características quirúrgicas y en la situación basal de la población por intención de tratar**

	Solución salina (n = 228)	Polihexanida (n = 228)	Total (n = 456)	p
Sexo				0,017
Mujer	82 (36,0 %)	107 (46,9 %)	189 (41,4 %)	
Varón	146 (64,0 %)	121 (53,1 %)	267 (58,6 %)	
Edad (años; media ± DE)	58,5 ± 16,3	57,4 ± 16,8	57,9 ± 16,5	0,452
IMC (kg/m ² , media ± DE)	25,1 ± 4,4	25,1 ± 4,9	25,1 ± 4,6	0,997
Tratamiento actual				
Medicación inmunosupresora	49 (21,6 %)	55 (24,1 %)	104 (22,9 %)	0,519
Radioterapia	13 (5,7 %)	9 (3,9 %)	22 (4,8 %)	0,376
Quimioterapia	23 (10,1 %)	25 (11,0 %)	48 (10,5 %)	0,772
Tabaquismo activo	58 (25,6 %)	47 (20,6 %)	105 (23,1 %)	0,211
Abuso de alcohol	7 (3,1 %)	3 (1,3 %)	10 (2,2 %)	0,198
Comorbilidades				
Enfermedad coronaria	27 (11,9 %)	22 (9,6 %)	49 (10,8 %)	0,440
Cirrosis hepática	2 (0,9 %)	3 (1,3 %)	5 (1,1 %)	0,656
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	13 (5,7 %)	9 (3,9 %)	22 (4,8 %)	0,376
Diabetes mellitus	33 (14,5 %)	40 (17,5 %)	73 (16,0 %)	0,382
Neoplasia maligna (actual o h/d)	124 (54,6 %)	129 (56,6 %)	253 (55,6 %)	
ISQ abdominal previa	28 (12,3 %)	24 (10,5 %)	52 (11,4 %)	0,544
Número de cirugías abdominales previas				0,611
0	63 (27,6 %)	72 (31,6 %)	135 (29,6 %)	
1-2	112 (49,1 %)	114 (50,0 %)	226 (49,6 %)	
3-5	40 (17,5 %)	32 (14,0 %)	72 (15,8 %)	
> 5	12 (5,3 %)	10 (4,4 %)	22 (4,8 %)	
Puntuación ASA				0,131
1	20 (8,9 %)	29 (12,8 %)	49 (10,8 %)	
2	137 (60,9 %)	143 (63,0 %)	280 (61,9 %)	
3	68 (30,2 %)	53 (23,3 %)	121 (26,8 %)	
4	0 (0,0 %)	2 (0,9 %)	2 (0,4 %)	
Anemia	93 (41,0 %)	99 (43,4 %)	192 (42,2 %)	0,596
Insuficiencia renal	32 (14,1 %)	22 (9,6 %)	54 (11,9 %)	0,142
Duración de la intervención quirúrgica (min; media ± DE)	238,4 ± 115,5	256,5 ± 123,5	247,4 ± 119,7	0,111
Órgano resecado				0,735
Esófago/estómago	25 (11,2 %)	24 (11,0 %)	49 (11,1 %)	
Hepatopancreatobiliar	31 (13,9 %)	39 (17,8 %)	70 (15,8 %)	
Intestino delgado/colorrectal	154 (69,1 %)	144 (65,8 %)	298 (67,4 %)	
Multivisceral	13 (5,8 %)	12 (5,5 %)	25 (5,7 %)	
Estado de la herida				0,644
Limpia	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	
Limpia-contaminada	203 (89,0 %)	206 (90,4 %)	409 (89,7 %)	
Contaminada	25 (11,0 %)	22 (9,6 %)	47 (10,3 %)	
Sucia	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	
Enfermedad intestinal inflamatoria	54 (24,2 %)	69 (31,5 %)	123 (27,8 %)	0,079
Creación de ostomía	66 (29,6 %)	67 (30,6 %)	133 (30,1 %)	0,819

(continúa en la página siguiente)

■ **TABLA 2 - Características quirúrgicas y en la situación basal de la población por intención de tratar (continuación)**

	Solución salina (n = 228)	Polihexanida (n = 228)	Total (n = 456)	p
Hallazgos intraoperatorios/complicaciones por absceso intraabdominal	7 (3,1 %)	7 (3,2 %)	14 (3,2 %)	0,716
Lesión intestinal transmural intraoperatoria	5 (2,4 %)	3 (1,5 %)	8 (2,0 %)	0,506
Desgarro seroso intraoperatorio	11 (5,3 %)	10 (5,0 %)	21 (5,1 %)	0,886
Nivel del cirujano que realizó la intervención				0,514
Cirujano en plantilla	167 (73,2 %)	173 (75,9 %)	340 (74,6 %)	
Fellow	49 (21,5 %)	41 (18,0 %)	90 (19,7 %)	
Residente	7 (3,1 %)	5 (2,2 %)	12 (2,6 %)	
Tipo de intervención quirúrgica				0,980
Asistida por laparoscopia	80 (35,1 %)	76 (33,3 %)	56 (34,2 %)	
Laparoscópica convertida en abierta	18 (7,9 %)	18 (7,9 %)	36 (7,9 %)	
Abierta	120 (52,6 %)	123 (53,9 %)	243 (53,3 %)	
Sutura cutánea				0,673
Grapas cutáneas	145 (63,6 %)	156 (68,4 %)	301 (66,0 %)	
Sutura intradérmica continua	58 (25,4 %)	49 (21,5 %)	107 (23,5 %)	
Puntos separados	15 (6,6 %)	12 (5,3 %)	27 (5,9 %)	

Los datos se indican en n (%) o media ± DE; tratamiento actual durante las seis semanas previas a la intervención; abuso de alcohol: más de 15 copas estándar/semana; h/d: historial de; medicación inmunosupresora que incluye glucocorticoides, metotrexato, azatioprina y biológicos; anemia: hemoglobina < 12,0 g/dl en mujeres y < 13,5 g/dl en varones; insuficiencia renal: creatinina > 0,9 mg/dl en mujeres y > 1,2 mg/dl en varones.

ASA: American Society of Anesthesiologists; DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal.

grapas (OR: 0,27, IC del 95 %: 0,14-0,54, $p < 0,001$) (tabla 4).

La tabla 5 presenta un análisis por subgrupos (solución salina al 0,9 % frente a polihexanida al 0,04 %) de potenciales factores de riesgo para ISQ. El análisis del subgrupo de órgano operado mostró un nivel significativamente menor de ISQ tras irrigación con polihexanida en cirugía colorrectal que incluyera el intestino delgado ($p = 0,001$). Además, se produjeron menos ISQ en el grupo de polihexanida en las cirugías asistidas por laparoscopia ($p = 0,020$).

■ Criterios de valoración secundarios

Las muestras intraoperatorias obtenidas del tejido subcutáneo tras la irrigación fueron positivas en 107 (67,7 %) pacientes del grupo con solución salina y en 35 (21,6 %) pacientes del grupo con polihexanida ($p < 0,001$). En el grupo que recibió solu-

ción salina se documentaron una, dos o tres especies diferentes con más frecuencia ($p < 0,001$).

La duración total de la estancia hospitalaria, incluido el reingreso, fue de 14 días de mediana en el grupo que recibió solución salina y de 13 días de mediana en el grupo que recibió polihexanida ($p = 0,943$). Los pacientes con ISQ tuvieron un período más prolongado de hospitalización (18,0 frente a 12,0 días de mediana; $p < 0,001$) que los pacientes sin ISQ.

Respecto al dolor postoperatorio 30 días después de la intervención, tanto los pacientes irrigados con solución salina como los que recibieron polihexanida tuvieron de promedio $0,8 \pm 1,5$ desviaciones estándar (DE) en la EAN ($p = 0,903$). Aproximadamente el 67,4 % de los pacientes del grupo de solución salina no tenían dolor en la cicatriz, al igual que el 67,2 % de los pa-

Puntos clave

- El análisis del subgrupo de órgano operado mostró un nivel significativamente menor de ISQ tras irrigación con polihexanida en cirugía colorrectal que incluyera el intestino delgado.
- Se produjeron menos ISQ en el grupo de polihexanida en las cirugías asistidas por laparoscopia.
- La duración total de la estancia hospitalaria, incluido el reingreso, fue de 14 días de mediana en el grupo que recibió solución salina y de 13 días de mediana en el grupo que recibió polihexanida.

■ TABLA 3 - Resultados de los criterios de valoración principal y secundarios

	Solución salina (n = 202)	Polihexanida (n = 191)	Total (n = 393)	p
ISQ	70 (34,7 %)	41 (21,5 %)	111 (28,2 %)	0,004 ^{a,b}
Tipo CDC				0,033 ^{a,b}
ISQ superficial en la incisión	56 (27,7 %)	31 (16,2 %)	87 (22,1 %)	
ISQ profunda en la incisión	11 (5,4 %)	8 (4,2 %)	19 (4,8 %)	
ISQ en órgano/espacio	3 (1,5 %)	2 (1,0 %)	5 (1,3 %)	
Tipo de intervención quirúrgica				0,980
Número de pacientes	158	162	320	
Frotis positivo de la pared abdominal	107 (67,7 %)	35 (21,6 %)	142 (44,4 %)	< 0,001 ^{a,b}
Número de bacterias cultivadas por frotis				< 0,001 ^{a,b}
1	66 (41,8 %)	26 (16,0 %)	92 (28,7 %)	
2-3	36 (22,8 %)	6 (3,7 %)	42 (13,1 %)	
> 3	5 (3,2 %)	3 (1,9 %)	8 (2,5 %)	
Duración total de la estancia hospitalaria (días; mediana)	14,0	13,0	14,0	0,943 ^c
Número de pacientes	187	180	367	
Dolor postoperatorio en EAN (mediana ± DE)	0,8 ± 1,5	0,8 ± 1,5	0,8 ± 1,5	0,903 ^d
	Solución salina	Polihexanida	Total	p
Número de pacientes	187	180	367	
Dolor postoperatorio en EAN				0,814 ^b
Sin dolor (0)	126 (67,4 %)	121 (67,2 %)	247 (67,3 %)	
Leve (1-3)	49 (26,2 %)	45 (25,0 %)	94 (25,6 %)	
De moderado a fuerte (4-10)	12 (6,4 %)	14 (7,8 %)	26 (7,1 %)	
Número de pacientes	162	156	318	
Satisfacción con el resultado cosmético				0,647 ^b
No satisfechos (0-3)	16 (9,9 %)	14 (9,0 %)	30 (9,4 %)	
Moderadamente satisfechos (4-7)	57 (35,2 %)	63 (40,4 %)	120 (37,7 %)	
Muy satisfechos (8-10)	89 (54,9 %)	79 (50,6 %)	168 (52,8 %)	
Número de pacientes	202	191	393	
Complicación postoperatoria grave (Clavien-Dindo grado 3-5) hasta el alta	60 (29,7 %)	55 (28,8 %)	115 (29,3 %)	0,701 ^b
Número de reintervenciones con anestesia general				0,706 ^b
1	37 (18,3 %)	28 (14,7 %)	65 (16,5 %)	
2-3	16 (7,9 %)	12 (6,3 %)	28 (7,1 %)	
> 3	8 (4,0 %)	10 (5,2 %)	18 (4,6 %)	
Mortalidad global	7 (3,5 %)	6 (3,1 %)	13 (3,3 %)	0,858 ^b

Los datos son n (%) o mediana o media ± DE.

^a p ≤ 0,05.

^b Prueba de la χ^2 .

^c Prueba de la U de Mann Whitney

^d Prueba de la t para muestras independientes.

CDC: Centers for Disease Control and Prevention; DE: desviación estándar; EAN: escala analógica numérica.

■ **TABLA 4 - Regresión logística múltiple de potenciales factores de riesgo para infección del sitio quirúrgico**

VARIABLES INDEPENDIENTES	OR (IC del 95 %)	p
Irrigación (polihexanida frente a solución salina)	0,44 (0,27-0,72)	0,001 ^a
Sexo (varón frente a mujer)		0,974
Neoplasia maligna (sí frente a no)	0,54 (0,32-0,90)	0,018 ^a
Infección previa en herida abdominal (sí frente a no)		0,841
Anemia (sí frente a no)	2,08 (1,27-3,40)	0,004 ^a
Insuficiencia renal (sí frente a no)		0,333
Número de cirugías abdominales previas		
> 5 frente a 0	8,51 (2,57-28,21)	< 0,001 ^a
> 5 frente a 1-2	7,73 (2,43-24,61)	0,001 ^a
> 5 frente a 3-5	3,11 (0,92-10,53)	0,068
Creación de ostomía (sí frente a no)	1,67 (0,99-2,82)	0,055
Acceso quirúrgico		
Abierto frente a asistido por laparoscopia		0,180
Abierto frente a conversión a abierta		0,782
Sutura cutánea		
Sutura intradérmica continua frente a grapas cutáneas	0,27 (0,14-0,54)	< 0,001 ^a
Mortalidad global	0,35 (0,11-1,12)	0,077

Las variables independientes analizadas se incluyeron debido a un valor de $p \leq 0,05$ en análisis de regresión simple con una variable independiente. A continuación los autores realizaron la eliminación retrógrada escalonada con umbral $p > 0,1$

^a $p \leq 0,05$.

IC: intervalo de confianza; OR: odds ratio.

cientes que recibieron polihexanida ($p = 0,814$). Los pacientes con ISQ tenían más dolor 30 días después de la intervención en la EAN que los pacientes sin ISQ ($1,3 \pm 1,7$ DE frente a $0,6 \pm 1,4$ DE; $p < 0,001$). Aproximadamente el 54,9 % de los participantes del grupo que recibió solución salina y el 50,6 % del grupo que recibió polihexanida estaban muy satisfechos con el resultado cosmético 30 días después de la intervención quirúrgica ($p = 0,647$) (tabla 3).

No hubo diferencias entre ambos grupos (tabla 3) en cuanto a varias complicaciones postoperatorias hasta el alta (29,3 % con solución salina frente a 28,4 % con polihexanida; $p = 0,684$) así como tampoco en la mortalidad global (3,4 % con solución salina frente a 3,0 % con polihexanida; $p = 0,827$). En la tabla 6 se presentan todos los EAG, su máxima intensidad según los

Common Terminology Criteria for Adverse Events y su categorización. No se produjeron RAGI durante el ensayo. El número de ISQ en la tabla 6 es menor que el del análisis principal de los autores porque sólo se documentaron como EAG las ISQ que dieron lugar a reintervención o reingreso en planta.

■ Discusión

RECIPE es el primer ensayo controlado aleatorizado que ha comparado la irrigación subcutánea intraoperatoria de la herida quirúrgica con solución salina al 0,9 % con una solución antiséptica de polihexanida al 0,04 % para la reducción de las ISQ. En total, se produjeron un 28,2 % de ISQ tras laparatomías programadas que también incluyeron las intervenciones asistidas por laparoscopia. Estas cifras son superiores al promedio de las tasas de ISQ publica-

Puntos clave

- Aproximadamente el 54,9 % de los participantes del grupo que recibió solución salina y el 50,6 % del grupo que recibió polihexanida estaban muy satisfechos con el resultado cosmético 30 días después de la intervención quirúrgica.
- No hubo diferencias entre ambos grupos en cuanto a varias complicaciones postoperatorias hasta el alta (29,3 % con solución salina frente a 28,4 % con polihexanida) así como tampoco en la mortalidad global (3,4 % con solución salina frente a 3,0 % con polihexanida).

■ **TABLA 5 - Análisis por subgrupos de potenciales factores de riesgo para la infección en el sitio quirúrgico**

	ISQ	Solución salina (n = 202)	Polihexanida (n = 191)	p ^a
Órgano resecaado	ISQ	5 (20,8 %)	8 (40,0 %)	0,170
	No ISQ	19 (79,2 %)	12 (60,0 %)	
Hepatopancreatobiliar	ISQ	7 (28,0 %)	6 (17,1 %)	0,318
	No ISQ	18 (72,0 %)	29 (82,9 %)	
Colorrectal/intestino delgado	ISQ	56 (39,7 %)	26 (20,5 %)	0,001 ^b
	No ISQ	85 (60,3 %)	101 (79,5 %)	
Multivisceral y otros	ISQ	2 (16,7 %)	1 (11,1 %)	0,725
	No ISQ	10 (83,2 %)	8 (88,9 %)	
Acceso quirúrgico	ISQ	19 (25,3 %)	7 (10,3 %)	0,020 ^b
	No ISQ	56 (74,7 %)	61 (89,7 %)	
Asistida por laparoscopia	ISQ	5 (31,3 %)	2 (14,3 %)	0,281
	No ISQ	11 (68,8 %)	12 (85,7 %)	
Conversion	ISQ	46 (41,4 %)	32 (29,4 %)	0,062
	No ISQ	65 (58,6 %)	77 (70,6 %)	
Abierta	ISQ	15 (25,4 %)	10 (16,4 %)	0,225
	No ISQ	44 (74,6 %)	51 (83,6 %)	
Intervención abdominal previa	ISQ	28 (28,3 %)	15 (16,7 %)	0,058
	No ISQ	71 (71,7 %)	75 (83,3 %)	
0	ISQ	20 (55,6 %)	10 (33,3 %)	0,073
	No ISQ	16 (44,4 %)	20 (66,7 %)	
1-2	ISQ	7 (87,5 %)	6 (60,0 %)	0,208
	No ISQ	1 (12,5 %)	4 (40,0 %)	
3-5	ISQ			
	No ISQ			
> 5	ISQ			
	No ISQ			

Análisis por subgrupos de solución salina frente a polihexanida; los datos son n (%).

^a Prueba de la χ^2 .

^b $p \leq 0,05$.

Puntos clave

- *Los resultados del ensayo RECIPE demostraron que la irrigación intraoperatoria de la herida con solución de polihexanida antes de suturar la piel fue superior a la solución salina en cuanto al criterio de valoración principal, es decir, la tasa de ISQ a los 30 días de realizada la intervención.*

das^{1,2}. No obstante, algunos ensayos prospectivos centrados en las ISQ como criterio de valoración principal documentaron tasas altas similares de infección postoperatoria de la herida quirúrgica. Un ensayo aleatorizado multicéntrico británico comunicó una alta tasa similar del 25 % de ISQ en pacientes tratados mediante laparotomía, de las cuales el 72 % se clasificaron como limpias contaminadas²². Otro ensayo controlado aleatorizado detectó un 27,3 % de ISQ postoperatorias en cirugías colorrectales programadas con preparación intestinal mecánica²³. En un ensayo controlado aleatorizado multicéntrico alemán que examinó si los protectores circulares de plástico para el borde de la herida reducen las ISQ en pacientes tratados con laparotomía, la tasa global de ISQ fue del 21,4 % en el análisis

por intención de tratar²⁴. Entre las razones para la tasa bastante alta de ISQ en el ensayo RECIPE se encuentran la exhaustiva documentación de las ISQ durante la estancia hospitalaria y durante la atención ambulatoria, una población de pacientes con altas tasas de factores de riesgo para ISQ que incluyen medicación inmunosupresora, tabaquismo, anemia, enfermedad intestinal inflamatoria (EII), resección colorrectal y creación de ostomía, y un número bastante elevado de reintervenciones.

Los resultados del ensayo RECIPE demostraron que la irrigación intraoperatoria de la herida con solución de polihexanida antes de suturar la piel fue superior a la solución salina en cuanto al criterio de valoración principal, es decir, la tasa de ISQ

■ TABLA 6 - Resumen de eventos adversos graves (EAG)

	Solución salina (EAG = 157)	Polihexanida (EAG = 153)	Total (EAG = 310)
Pacientes con al menos un EAG	88/218 ^a (40,4 %)	81/217 ^a (37,3 %)	169/435 ^a (38,9 %)
Intensidad del EAG según CTCAE			
Grado 1	7 (4,5 %)	6 (3,9 %)	13 (4,2 %)
Grado 2	48 (30,6 %)	40 (26,1 %)	88 (28,4 %)
Grado 3	51 (32,5 %)	52 (34,0 %)	103 (33,2 %)
Grado 4	46 (29,3 %)	53 (34,6 %)	99 (31,9 %)
Grado 5	5 (3,2 %)	2 (1,3 %)	7 (2,3 %)
Causalidad con la intervención			
No relacionados	157 (100 %)	153 (100 %)	310 (100 %)
Evolución del EAG			
Recuperación completa	141 (89,8 %)	138 (90,2 %)	279 (90,0 %)
Muerte	16 (10,2 %)	15 (9,8 %)	31 (10,0 %)
Clasificación de los EAG ^b			
Reintervención	96 (61,1 %)	98 (64,1 %)	194 (62,6 %)
Infección del sitio quirúrgico	21 (13,4 %)	17 (11,1 %)	38 (12,3 %)
Absceso intraabdominal	15 (9,6 %)	19 (12,4 %)	34 (11,0 %)
Dehiscencia de la pared abdominal	15 (9,6 %)	17 (11,1 %)	32 (10,3 %)
Fuga anastomótica	39 (24,8 %)	50 (32,7 %)	89 (28,7 %)
Hemorragia	13 (8,3 %)	15 (9,8 %)	28 (9,0 %)
Otras complicaciones quirúrgicas	41 (26,1 %)	33 (21,6 %)	74 (23,9 %)
Complicaciones pulmonares	22 (14,0 %)	17 (11,1 %)	39 (12,6 %)
Trombosis venosa profunda/embolia pulmonar	8 (5,1 %)	1 (0,7 %)	9 (2,9 %)
Complicaciones cardíacas	3 (1,9 %)	5 (3,3 %)	8 (2,6 %)
Otras complicaciones no quirúrgicas	19 (12,1 %)	24 (15,7 %)	43 (13,9 %)

Los datos son *n* (%)

^a Número de pacientes que recibieron irrigación intraoperatoria de la herida.

^b El número de EAG clasificados excede el número total de pacientes con un EAG porque en 72 participantes se contabilizó más de un EAG.

CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events²¹.

a los 30 días de realizada la intervención. Se produjo un 34,7 % de ISQ tras la irrigación con solución salina y un 21,5 % tras la irrigación con polihexanida. La solución de polihexanida sí redujo las ISQ en capas superficiales de las incisiones, pero no las infecciones en capas profundas de las incisiones ni en órganos/espacio. Ello se explica por el tipo de aplicación. La solución de polihexanida se aplicó estrictamente de manera subcutánea y no intraperitonealmente, debido a la posibilidad de vasodilatación y de reducción de la presión arterial media, como se ha observado *in vivo* en ratas²⁵.

En total requirieron reintervención en situaciones de emergencia el 28,2 % de los pacientes. En el momento de la reinterven-

ción, las heridas de laparotomía y minilaparotomía no se irrigaron de acuerdo con el protocolo inicial. Tras excluir a los pacientes que necesitaron reintervención, la tasa de ISQ también fue más baja en el grupo que recibió polihexanida.

Las ventajas y los efectos secundarios de la irrigación intraoperatoria de las heridas se han debatido en profundidad en las guías prácticas nacionales e internacionales. El National Institute for Health and Care Excellence de Gran Bretaña rechaza su uso por falta de evidencia y por posible toxicidad para los tejidos⁹. Según el metaanálisis realizado por Mueller y colaboradores, la irrigación mecánica redujo la tasa de ISQ en cirugía abdominal independientemente de la sustancia usada. Un estudio demostró supe-

Puntos clave

- Se produjo un 34,7 % de ISQ tras la irrigación con solución salina y un 21,5 % tras la irrigación con polihexanida.
- Tras excluir a los pacientes que necesitaron reintervención, la tasa de ISQ también fue más baja en el grupo que recibió polihexanida.

Puntos clave

- La solución de polihexanida es la primera opción en las heridas con infección crónica, incluidas las quemaduras, debido a su amplio espectro antimicrobiano⁸.
- La polihexanida no es absorbida por la piel intacta o dañada en las heridas. Por lo tanto, el potencial alérgico y la toxicidad son bajos.
- La eficacia antiséptica de la polihexanida *in vitro* fue superior a la de la povidona yodada y a la de la clorhexidina. *In vitro*, ambos antisépticos, octenidina y polihexanida, fueron igualmente eficaces, si bien la segunda requirió un tiempo de exposición más prolongado, de 10 a 15 minutos.
- Un estudio piloto con un tamaño de muestra pequeño reveló ausencia de diferencia en la tasa de ISQ en cirugía abdominal entre la aplicación «breve» o «prolongada» de polihexanida.
- El efecto bactericida de la polihexanida quedó claramente demostrado en el ensayo RECIPE. Se obtuvo un 67,7 % de muestras intraoperatorias de la pared abdominal positivas para microbios tras la irrigación con solución salina, en comparación con un 21,6 % cuando se usó polihexanida.

rrioridad de los antibióticos en comparación con la povidona yodada y con las soluciones salinas⁷. Sin embargo, debe tenerse en cuenta el posible desarrollo de resistencia farmacológica y otros efectos secundarios de los antibióticos. A pesar de la baja evidencia en otros metaanálisis, la irrigación antiséptica con povidona yodada podría reducir las ISQ con más efectividad que la solución salina, según Jonge y colaboradores²⁶. La Society of Healthcare Epidemiology of America recomienda el lavado antiséptico intraoperatorio de las heridas con povidona yodada diluida (calidad de la evidencia: II) remitiendo a un metaanálisis que evaluó 24 ensayos controlados aleatorizados¹⁰. El Instituto Robert Koch de Alemania recomienda la irrigación antiséptica de la herida, con un nivel de evidencia bajo (III), sin señalar preferencia por ninguna sustancia concreta¹².

No se han completado ensayos controlados aleatorizados sobre el uso profiláctico de polihexanida en cirugía abdominal. Únicamente un estudio de cohortes retrospectivo reveló reducción de la tasa de infecciones de las heridas traumáticas en partes blandas usando polihexanida como único agente de lavado en comparación con povidona yodada, solución de Ringer y peróxido de hidrógeno²⁷.

La solución de polihexanida es la primera opción en las heridas con infección crónica, incluidas las quemaduras, debido a su amplio espectro antimicrobiano⁸. La polihexanida mejoró la curación de las heridas en un ensayo aleatorizado experimental doble ciego en cuanto a las heridas cutáneas asépticas superficiales en 108 lechones, en comparación con octenidina y solución de Ringer²⁸. La polihexanida no es absorbida por la piel intacta o dañada en las heridas. Por lo tanto, el potencial alérgico y la toxicidad son bajos. Sólo se han comunicado seis casos de reacciones alérgicas tras el tratamiento de la herida con polihexanida desde su aprobación en 1998²⁹. La eficacia antiséptica de la polihexanida *in vitro* fue superior a la de la povidona yodada y a la de la clorhexidina. *In vitro*, ambos antisépti-

cos, octenidina y polihexanida, fueron igualmente eficaces, si bien la segunda requirió un tiempo de exposición más prolongado, de 10 a 15 minutos. Se realizó una comparación estandarizada con pruebas de suspensión cuantitativa para medir la concentración y el tiempo para conseguir la reducción mínima necesaria de bacterias tales como *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*¹⁷. Los autores mantuvieron un tiempo de aplicación de 10 minutos sistemáticamente, como se indica en los ensayos *in vitro* para garantizar la eficacia antiséptica completa de la solución de polihexanida^{15,16}. Un estudio piloto con un tamaño de muestra pequeño reveló ausencia de diferencia en la tasa de ISQ en cirugía abdominal entre la aplicación «breve» o «prolongada» de polihexanida. En un grupo, la polihexanida sólo se aplicó antes de cerrar la piel y en el otro grupo se mantuvo el sitio quirúrgico en contacto con el agente durante la intervención³⁰.

El efecto bactericida de la polihexanida quedó claramente demostrado en el ensayo RECIPE. Se obtuvo un 67,7 % de muestras intraoperatorias de la pared abdominal positivas para microbios tras la irrigación con solución salina, en comparación con un 21,6 % cuando se usó polihexanida. Además, el número de especies cultivadas por muestra fue menor en el grupo irrigado con polihexanida.

Cabe señalar que en el ensayo RECIPE se operaron diversos órganos, tales como el tracto gastrointestinal y hepatobiliar completo, todos con diferentes riesgos de ISQ. Los pacientes intervenidos de cirugía colorrectal tienen más tendencia a desarrollar ISQ¹. Ello puede explicarse por la incisión en el intestino y la posible contaminación bacteriana. Los resultados del análisis de subgrupos, según los cuales la solución de polihexanida redujo más las ISQ en la cirugía colorrectal y del intestino delgado, coinciden con los de Mueller y colaboradores⁷.

En cuanto a la identificación de factores de riesgo para las ISQ en el ensayo de los auto-

res, se identificó la anemia preoperatoria como un factor relacionado con el paciente en análisis multifactorial, como se ha demostrado en ensayos previos^{2,31}. Las concentraciones más bajas de hemoglobina y, por consiguiente, los niveles más bajos de oxígeno pueden causar una respuesta inmunitaria deteriorada y así aumentar la tasa de ISQ. Los pacientes con más de cinco intervenciones abdominales previas tenían mayor riesgo de desarrollar ISQ.

Casi un tercio de la población del estudio sufría EI. Esos pacientes podrían tener mayor riesgo de ISQ que los pacientes con cáncer debido a la medicación inmunosupresora³². Ello puede haber influido en el hecho de que en el ensayo RECIPE los pacientes con cáncer tuvieran menos tendencia a las ISQ que los pacientes con enfermedad no maligna. El nivel de formación del cirujano interventor no fue un factor de riesgo para las ISQ. Cabe señalar que el análisis de potenciales parámetros asociados con la ISQ diferentes de la irrigación de la herida sólo tuvo carácter explicativo y, por ello, debe ser interpretado con precaución.

Es necesario tener en cuenta varias posibles limitaciones del ensayo. En primer lugar, el cirujano que realizó la intervención no trabajó con enmascaramiento (ciego), dado que el tiempo de aplicación fue diferente para la solución salina y la de polihexanida. El tiempo de aplicación de un minuto para la solución salina era el método de irrigación estándar en el departamento de Cirugía General y Visceral del Campus Charité Benjamin Franklin de los autores y en muchos departamentos de cirugía. Por ello, los autores decidieron probar la polihexanida frente al estándar previo. Además, la solución salina es un agente biológicamente inactivo y, por lo tanto, el efecto de la irrigación no mejoraría con un tiempo de aplicación más prolongado. Durante la concepción del estudio, los autores se centraron en los aspectos éticos y buscaron minimizar la duración de la cirugía. Los

pacientes y los evaluadores de los resultados biométricos desconocían la asignación aleatoria. En segundo lugar, no se realizó ninguna exploración clínica durante el seguimiento de 30 días, lo que deja una posibilidad de que se pasaran por alto algunas ISQ. Los autores cumplieron estrictamente el tiempo de seguimiento de 30 días tras la intervención y entrevistaron a los pacientes por teléfono. En tercer lugar, no se realizó ninguna monitorización ni auditoría externas. El ensayo fue aprobado por la Oficina Estatal para la Salud y Asuntos Sociales en Berlín (LaGeSo), y los autores registraron meticulosamente los EAG y las RAGI mediante monitorización interna y presentaron informes semestrales a LaGeSo para garantizar una seguridad adecuada. En cuarto lugar, la irrigación de la herida no se realizó según la asignación en 26 de 456 pacientes. Para descartar un posible sesgo, esos pacientes se evaluaron como abandonos en el análisis por protocolo y se realizó un análisis adicional según la intención de tratar. En quinto lugar, la tasa de revisiones quirúrgicas con anestesia general fue alta, lo que puede estar relacionado con la complejidad de las intervenciones y la comorbilidad de los pacientes en un hospital universitario. Además, la política de los autores es tratar las complicaciones quirúrgicas de manera precoz y agresiva, tratando de nuevo a los pacientes en Urgencias, para evitar cualquier retraso en el tratamiento efectivo. A fin de evitar el sesgo por las reintervenciones, se registraron las ISQ 30 días después de la intervención independientemente de si hubo o no reintervención. En sexto lugar, este ensayo fue aleatorizado en un único centro, con las limitaciones inherentes. Las condiciones perioperatorias, los tipos de intervención y las características de los pacientes pueden variar respecto de otras instituciones alemanas o internacionales no docentes. En séptimo lugar, el tipo de sutura de la piel no fue estandarizado, lo que pudo introducir sesgo. En octavo lugar, el ensayo RECIPE contó con financiación de una empresa (Serag-Wiessner) que fabrica la solución Serasept2 (solución antiséptica de polihexanida al 0,04 %). Este

Puntos clave

- *El número de especies cultivadas por muestra fue menor en el grupo irrigado con polihexanida.*
- *En cuanto a la identificación de factores de riesgo para las ISQ en el ensayo de los autores, se identificó la anemia preoperatoria como un factor relacionado con el paciente en análisis multifactorial, como se ha demostrado en ensayos previos.*
- *Casi un tercio de la población del estudio sufría enfermedad inflamatoria intestinal (EI), y esos pacientes podrían tener mayor riesgo de ISQ que los pacientes con cáncer debido a la medicación inmunosupresora, lo que puede haber influido en el hecho de que en el ensayo RECIPE los pacientes con cáncer tuvieran menos tendencia a las ISQ que los pacientes con enfermedad no maligna.*
- *El nivel de formación del cirujano interventor no fue un factor de riesgo para las ISQ.*

Puntos clave

- *Teniendo en cuenta sus limitaciones, el ensayo RECIPE proporciona evidencia de alto nivel de que la solución de polihexanida es eficaz y segura para reducir las ISQ en la cirugía abdominal.*
- *Dados los concluyentes resultados del ensayo RECIPE, en el departamento de los autores la irrigación subcutánea intraoperatoria de la herida con solución de polihexanida durante 10 minutos se ha convertido actualmente en el estándar en la cirugía abdominal abierta y asistida por laparoscopia.*
- *En conclusión, se ha aportado evidencia de que, en comparación con solución salina, la irrigación subcutánea intraoperatoria de la herida con solución antiséptica de polihexanida reduce las ISQ en laparotomías programadas. Su aplicación subcutánea es segura, sin que se hayan observado efectos adversos en los resultados.*

hecho podría ser fuente de sesgo, aunque la empresa no participó en el diseño del estudio, ni en el análisis ni en la comunicación de los resultados.

Teniendo estas limitaciones en mente, el ensayo RECIPE proporciona evidencia de alto nivel de que la solución de polihexanida es eficaz y segura para reducir las ISQ en la cirugía abdominal. Dados los concluyentes resultados del ensayo RECIPE, en el departamento de los autores la irrigación subcutánea intraoperatoria de la herida con solución de polihexanida durante 10 minutos se ha convertido actualmente en el estándar en la cirugía abdominal abierta y asistida por laparoscopia. No hubo diferencia entre la solución salina y la de polihexanida en cuanto a las complicaciones quirúrgicas postoperatorias cuantificadas mediante los criterios Clavien-Dindo. En ninguno de los dos grupos se produjo ninguna reacción alérgica ni EAG sospechado o inesperado.

El precio de 250 ml de solución antiséptica de polihexanida al 0,04 % (Serasept2) es actualmente de 4,93 euros (5,52 dólares) en Alemania para un centro hospitalario. La relación entre eficiencia y coste de la solución antiséptica de polihexanida al 0,04 % deberá valorarse en futuros ensayos. Se redujeron las ISQ en el grupo tratado con polihexanida, pero sin diferencia entre ambos grupos en términos de duración de la estancia hospitalaria. Los pacientes con ISQ tuvieron un período de hospitalización más largo y más dolor postoperatorio 30 días después de la intervención. Por lo tanto, las ISQ tienen un gran impacto en el curso

postoperatorio del paciente. Una revisión sistemática de seis países europeos señaló que las ISQ estuvieron asociadas sistemáticamente a un aumento de los costes de la atención sanitaria y a hospitalizaciones más prolongadas³³. El ensayo controlado aleatorizado multicéntrico IOWISI, en realización actualmente, revelará si el efecto positivo de la solución antiséptica de polihexanida en las ISQ también estará presente en un ensayo aleatorizado multicéntrico³⁴. Futuros ensayos controlados aleatorizados pueden evaluar si el efecto de la solución de polihexanida en la tasa de ISQ resultará potenciado con un tiempo de aplicación más prolongado o mediante limpieza mecánica adicional de la herida. Valdrá la pena investigar en un entorno controlado aleatorizado si hay potencial para reducir aún más el índice de ISQ mediante otras soluciones antisépticas a base de polihexanida o de otro tipo probadas en comparación con la solución antiséptica de polihexanida al 0,04 %.

■ **Conclusiones**

Este ensayo controlado aleatorizado monocéntrico con técnica de irrigación estandarizada ha llegado al número de pacientes que estaba previsto analizar. En conclusión, se ha aportado evidencia de que, en comparación con solución salina, la irrigación subcutánea intraoperatoria de la herida con solución antiséptica de polihexanida reduce las ISQ en laparotomías programadas. Su aplicación subcutánea es segura, sin que se hayan observado efectos adversos en los resultados.

■ **Referencias bibliográficas**

1. Smith RL, Bohl JK, McElearney ST, et al. Wound infection after elective colorectal resection. *Ann Surg.* 2004;239:599–605. discussion 605–607.
2. Diener MK, Knebel P, Kieser M, et al. Effectiveness of triclosan-coated PDS Plus versus uncoated PDS II sutures for prevention of surgical site infection after abdominal wall closure: the randomised controlled PROUD trial. *Lancet.* 2014;384:142–152.
3. Gastmeier P, Brandt C, Sohr, et al. Postoperative Wundinfektionen nach stationären und ambulanten Operationen - Ergebnisse aus dem Krankenhaus-Infektions- Surveillance-System (KISS). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz.* 2004;47:339–344.
4. Anderson DJ, Kirkland KB, Kaye KS, et al. Underresourced hospital infection control and prevention programs: penny

- wise, pound foolish? *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2007;28:767–773.
5. Stone PW, Braccia D, Larson E. Systematic review of economic analyses of health care-associated infections. *Am J Infect Control* November. 2005;33:501–509.
 6. WHO. Global guidelines on the prevention of surgical site infection. [WHO Web site]. Available at: <http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/>. Accessed December 18, 2018.
 7. Mueller TC, Loos M, Haller B, et al. Intra-operative wound irrigation to reduce surgical site infections after abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Langenbecks Arch Surg.* 2015;400:167–181.
 8. Kramer A, Dissemond J, Kim S, et al. Consensus on wound antisepsis: update 2018. *Skin Pharmacol Physiol.* 2018;31:28–58.
 9. Surgical site infections: prevention and treatment. Guidance and guidelines. [NICE Web site]. 2008. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg74>. Accessed July 7, 2018.
 10. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014;35(suppl 2):S66–S88.
 11. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152:784–791.
 12. Prävention postoperativer Wundinfektionen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsbl* 2018. 61448-61473. 2018.
 13. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 2013;310:2191–2194.
 14. Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010;340:c332.
 15. FAQ Wundbehandlung mit Polihexanid. [SERAG-WIESSNER Web site] Available at: https://www.serag-wiessner.de/fileadmin/redakteur/PDF/loesungen/851128-2014_05-de-FAQ-Wundbehandlung-mit-Polihexanid.pdf. Accessed October 23, 2018.
 16. Dissemond J, Gerber V, Kramer A, et al. A practice-oriented recommendation for treatment of critically colonised and locally infected wounds using polihexanide. *J Tissue Viability.* 2010;19:106–115.
 17. Koburger T, Hübner N-O, Braun M, et al. Standardized comparison of antiseptic efficacy of triclosan, PVP-iodine, octenidine dihydrochloride, polyhexanide and chlorhexidine digluconate. *J Antimicrob Chemother.* 2010;65:1712–1719.
 18. National Healthcare Safety Network. Surgical Site Infection (SSI) Event. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention. [Web site] 2013. Available at: <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/9pscSSICurrent.pdf>. Accessed January 20, 2019.
 19. Ortega G, Rhee DS, Papandria DJ, et al. An evaluation of surgical site infections by wound classification system using the ACS-NSQIP. *J Surg Res.* 2012;174:33–38.
 20. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* 2009;250:187–196.
 21. U.S. Department of Health and Human Services. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0. [Web site]. 2017. Available at: <https://www.eortc.be/services/doc/ctc/>. Accessed December 13, 2018.
 22. Pinkney TD, Calvert M, Bartlett DC, et al. Impact of wound edge protection devices on surgical site infection after laparotomy: multicentre randomized controlled trial (ROSSINI Trial). *BMJ.* 2013;347:f4305.
 23. Anjum N, Ren J, Wang G, et al. A randomized control trial of preoperative oral antibiotics as adjunct therapy to systemic antibiotics for preventing surgical site infection in clean contaminated, contaminated, and dirty type of colorectal surgeries. *Dis Colon Rectum.* 2017;60:1291–1298.
 24. Mihaljevic AL, Schirren R, Özer M, et al. Multicenter double-blinded randomized controlled trial of standard abdominal wound edge protection with surgical dressings versus coverage with a sterile circular polyethylene drape for prevention of surgical site infections: a CHIR-Net trial (BaFO; NCT01181206). *Ann Surg.* 2014;260:730–737. discussion 737–739.
 25. Frieling H, Gründling M, Lauer K-S, et al. Intraperitoneal instillation of polihexanide produces hypotension and vasodilation: in vivo and in vitro study in rats. *Int J Colorectal Dis.* 2006;21:373–380.
 26. De Jonge SW, Boldingh QJJ, Solomkin JS, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials evaluating prophylactic intra-operative wound irrigation for the prevention of surgical site infections. *Surg Infect (Larchmt).* 2017;18:508–519.
 27. Roth B, Neuenschwander R, Brill F, et al. Effect of antiseptic irrigation on infection rates of traumatic soft tissue wounds: a longitudinal cohort study. *J Wound Care.* 2017;26:79–87.
 28. Kramer A, Roth B, Müller G, et al. Influence of the antiseptic agents polyhexanide and octenidine on FL cells and on healing of experimental superficial aseptic wounds in piglets. A double-blind, randomised, stratified, controlled, parallel-group study. *Skin Pharmacol Physiol.* 2004;17:141–146.
 29. Hübner N-O, Kramer A. Review on the efficacy, safety and clinical applications of polihexanide, a modern wound antiseptic. *Skin Pharmacol Physiol.* 2010;23(suppl):17–27.
 30. Pochhammer J, Weller M-P, Schäffer M. Polihexanide for prevention of wound infection in surgery. Is the contact time essential? POLIS-trial: a historic controlled, clinical pilot trial. *Wound Med.* 2016;14:19–24.
 31. Lauscher JC, Schneider V, Lee LD, et al. Necessity of subcutaneous suction drains in ileostomy reversal (DRASTAR)—a randomized, controlled bicentered trial. *Langenbecks Arch Surg.* 2016;401:409–418.
 32. Bhakta A, Tafen M, Glotzer O, et al. Increased incidence of surgical site infection in IBD patients. *Dis Colon Rectum.* 2016;59:316–322.
 33. Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, et al. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries. *J Hosp Infect.* 2017;96:1–15.
 34. Mueller TC, Nitsche U, Kehl V, et al. Intraoperative wound irrigation to prevent surgical site infection after laparotomy (IOWISI): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2017;18:410.

■ Yunhe Gao, Hongqing Xi y Lin Chen

Cirugía de emergencia en pacientes con abdomen agudo y sospecha de COVID-19

Series de casos y perspectivas

Ann Surg 2020;272 (1):e38-e39

El brote continuado de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-2019) causada por el coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) ha sido declarado pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y ha supuesto una gran carga para los sistemas médicos en todo el mundo¹. Aunque la mayoría de cirugías programadas se han pospuesto en áreas endémicas, los pacientes con abdomen agudo potencialmente mortal siguen necesitando intervenciones quirúrgicas urgentes (por ejemplo, quienes tienen perforación gastrointestinal o apendicitis purulenta aguda), si bien hay escasa evidencia relevante. El diagnóstico de COVID-19 se basa en las manifestaciones clínicas, los antecedentes epidemiológicos, los hallazgos en la tomografía computarizada (TC) de tórax y las pruebas de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) para detectar SARS-CoV-2². Sin embargo, la falta de kits para RT-PCR y el prolongado tiempo de detección limitan su aplicación en situación de emergencia. El presente artículo describe el diagnóstico y el tratamiento de cuatro pacientes con sospecha de COVID-19 que requirieron intervención quirúrgica urgente para abdomen agudo.

■ Diagnóstico y tratamiento preoperatorio

En la tabla 1 se resumen las características demográficas y las manifestaciones clínicas de

los pacientes con abdomen agudo y sospecha de COVID-19. Entre el 23 de febrero de 2020 (la fecha de confinamiento de Wuhan) y el 23 de marzo de 2020 ingresaron en el hospital de los autores cuatro pacientes con abdomen agudo y sospecha de COVID-19: los casos 1 y 2 mostraban signos de peritonitis aguda, mientras que la TC de tórax y las exploraciones radiográficas de los casos 3 y 4 mostraban también perforación gastrointestinal y peritonitis aguda. Además, los cuatro pacientes presentaban opacidades pulmonares o infiltrados en los lóbulos pulmonares en la TC torácica, mientras tres de ellos mostraban síntomas/signos de neumonía. Dado que la historia epidemiológica no estaba clara y que el espectro clínico de la infección por SARS-CoV-2 parece ser amplio³⁻⁵, no podía descartarse por completo el riesgo de COVID-19 en esos pacientes. Se obtuvieron inmediatamente muestras orofaríngeas mediante hisopo y se enviaron para la detección de SARS-CoV-2.

Se formó con carácter urgente un equipo multidisciplinar que incluyó a profesionales de los departamentos de cirugía general, enfermedades infecciosas, neumología, control de infecciones, quirófano y anestesia, a fin de tomar decisiones de tratamiento tras la evaluación y el debate sobre la situación crítica⁶. La repetición de las pruebas RT-PCR para detectar SARS-CoV-2 requerían entre uno y dos días para los resultados finales, pero la ventana de tiempo

Puntos clave

- *El presente artículo describe el diagnóstico y el tratamiento de cuatro pacientes con sospecha de COVID-19 que requirieron intervención quirúrgica urgente para abdomen agudo.*
- *Entre el 23 de febrero de 2020 (la fecha de confinamiento de Wuhan) y el 23 de marzo de 2020 ingresaron en el hospital de los autores cuatro pacientes con abdomen agudo y sospecha de COVID-19.*
- *Se obtuvieron inmediatamente muestras orofaríngeas mediante hisopo y se enviaron para la detección de SARS-CoV-2.*
- *Se formó con carácter urgente un equipo multidisciplinar a fin de tomar decisiones de tratamiento tras la evaluación y el debate sobre la situación crítica.*

■ **TABLA 1 - Datos demográficos, características clínicas y datos quirúrgicos de cuatro pacientes con sospecha de COVID-19 y abdomen agudo**

Número	Sexo	Edad, años	Sospecha de síntomas/signos de COVID-19	Síntomas/signos de abdomen agudo	Diagnóstico	Comorbilidad
1	M	71	Fiebre; tos con esputo; OVE en ambos pulmones ^a	Dolor abdominal súbito; náuseas; vómitos; sensibilidad abdominal	Rotura TEGI y hemorragia; íleo; peritonitis; shock séptico; neumonía	Anemia; enfermedad de Parkinson
2	V	41	Fiebre; opacidades en ambos pulmones ^a	Dolor abdominal; acumulación de líquido intraabdominal ^b	Íleo; necrosis intestinal aguda; peritonitis	Diabetes tipo 2
3	V	52	Fiebre; opacidades en el pulmón derecho ^a	Dolor epigástrico; gas libre subdiafragmático ^b	Perforación gastrointestinal; peritonitis	LMMC; post-TPH
4	V	63	Infiltración pulmonar en ambos pulmones ^a	Dolor e hinchazón abdominales; gas libre subdiafragmático ^b	Perforación gastrointestinal; peritonitis	Hipertensión; EC

^a Indicado en la TC torácica.

^b Indicado en la TC y la radiografía del abdomen.

EC: enfermedad coronaria; LMMC: leucemia mielomonocítica crónica; OVE: opacidad en vidrio esmerilado; TEGI: tumor del estroma gastrointestinal; TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Puntos clave

- Se programó para esos pacientes una laparotomía de urgencia que cumplía las regulaciones de protección terciaria, lo que significa que todo el personal médico debía llevar equipo de protección individual (EPI) completo, incluyendo mascarillas N95/FFP2, doble guante, gafas, visores, gorros, zapatos y batas/monos de protección corporal.
- Las intervenciones quirúrgicas realizadas en esos pacientes con sospecha de COVID-19 fueron similares a las realizadas habitualmente para el abdomen agudo.
- Se usaron intensivamente dispositivos de succión para eliminar fluidos corporales y humo a fin de evitar la transmisión del virus por aire y por aerosol.

quirúrgico era estrecha y los pacientes se deterioraban con rapidez tras el fracaso del tratamiento conservador. Por ejemplo, la paciente del caso 1 mostraba signos de shock séptico tras el ingreso, lo que indicaba necesidad urgente de intervención quirúrgica. Por ello se programó para esos pacientes una laparotomía de urgencia que cumplía las regulaciones de protección terciaria⁷, lo que significa que todo el personal médico debía llevar equipo de protección individual (EPI) completo, incluyendo mascarillas N95/FFP2, doble guante, gafas, visores, gorros, zapatos y batas/monos de protección corporal.

■ **Intervenciones quirúrgicas y resultados**

Las intervenciones quirúrgicas realizadas en esos pacientes con sospecha de COVID-19 fueron similares a las realizadas habitualmente para el abdomen agudo. Se realizó una laparotomía exploratoria en todos los pacientes, seguida de reparación gastrointestinal o resección parcial según los hallaz-

gos quirúrgicos y la decisión del cirujano. Se usaron intensivamente dispositivos de succión para eliminar fluidos corporales y humo a fin de evitar la transmisión del virus por aire y por aerosol. Tras la intervención, todos los pacientes con sospecha de COVID-19 fueron trasladados en aislamiento a habitaciones de reanimación o a la unidad de cuidados intensivos (UCI) para esperar los resultados finales de la RT-PCR para el SARS-CoV-2. Aunque los cuatro pacientes tuvieron posteriormente resultados negativos para COVID-19, el personal médico participante en el tratamiento de esos pacientes cumplió las regulaciones de protección terciarias y llevaron EPI completos durante todo el tratamiento. Tres de los cuatro pacientes se recuperaron y recibieron el alta tras entre 7 y 19 días, mientras que un paciente sigue hospitalizado, aunque recuperándose bien.

■ **Discusión**

Las siguientes perspectivas y precauciones sobre el manejo clínico y las intervencio-

Fecha de cirugía	Tiempo entre ingreso y cirugía, h	Estancia hospitalaria, días	Intervenciones quirúrgicas	RT-PCR para COVID-19	Situación actual
25/2/2020	5 h	20	Enterectomía parcial	Negativo	Viva (alta)
13/2/2020	3 h	8	Enterectomía parcial	Negativo	Vivo (alta)
7/3/2020	3 h	9	Reparación duodenal primaria	Negativo	Vivo (alta)
21/3/2020	6 h	–	Reparación primaria del intestino delgado	Negativo	Vivo (hospitalizado)

nes quirúrgicas se basan en la experiencia de los autores en el tratamiento y la intervención de esos pacientes con sospecha de COVID-19 y abdomen agudo.

- 1) Se considera que las indicaciones para una cirugía de emergencia durante la pandemia de COVID-19 son las mismas que antes en pacientes regulares. Surgen dificultades en la toma de decisiones para la cirugía en pacientes con sospecha de COVID-19, y en el diagnóstico diferencial de COVID-19 respecto de otros tipos de neumonía antes de la cirugía. No obstante, la principal duda es cómo encontrar el equilibrio entre el tratamiento de esos casos urgentes en el momento adecuado y la protección de todo el personal médico. Por lo tanto, si no es posible descartar por completo la infección por COVID-19, deberá adoptarse el nivel más alto de protección.
- 2) Antes de programar una cirugía de emergencia para pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19, los hospitales deberían designar quirófanos

con presión negativa apartados de zonas con tránsito denso, preferiblemente aislados de los quirófanos principales. Los autores también recomiendan desarrollar recorridos de transferencia específicos y habitaciones de recuperación, UCI o salas médicas con aislamiento. Incluso en las áreas potencialmente contaminadas, los pacientes con sospecha o confirmación de COVID-19 deben ser ingresados en habitaciones separadas para reducir el riesgo de transmisión hospitalaria. Además, los pacientes infectados requieren tratamiento por un equipo médico especialmente asignado que incluya personal médico, de enfermería y otros profesionales de la sanidad que eviten trabajar en otras zonas del hospital.

- 3) El equipo quirúrgico que realiza las cirugías de emergencia en este tipo de pacientes debe ir equipado con EPI completos como se ha descrito previamente. El número de miembros de cirugía, enfermería y anestesia que forman parte del equipo de quirófano debe

Puntos clave

- Tras la intervención, todos los pacientes con sospecha de COVID-19 fueron trasladados en aislamiento a habitaciones de reanimación o a la unidad de cuidados intensivos (UCI) para esperar los resultados finales de la RT-PCR para el SARS-CoV-2.
- Aunque los cuatro pacientes tuvieron posteriormente resultados negativos para COVID-19, el personal médico participante en el tratamiento de esos pacientes cumplió las regulaciones de protección terciarias y llevaron EPI completos durante todo el tratamiento.

Puntos clave

- *Los autores sugieren que los cirujanos que planifican intervenciones mínimamente invasivas deben prestar más atención a la colocación y la extracción de neumoperitoneo artificial, así como a cualquier fuga de aire desde los puntos de trocar.*

- quedar limitado al mínimo necesario para realizar la cirugía.
- 4) Durante la cirugía debe limitarse todo lo posible el uso de bisturí ultrasónico (o reducirse la potencia utilizada) para reducir el riesgo de dispersión del virus por aerosol, especialmente cuando el equipo de protección sea insuficiente. En los cuatro casos presentes, se eligió laparotomía exploratoria en lugar de las intervenciones laparoscópicas debido al tiempo de intervención gestionable y a la incertidumbre sobre el riesgo de transmisión por aerosol y por vía aérea. Los autores sugieren que los cirujanos que planifican intervenciones mínimamente invasivas deben prestar más atención a la colocación y la extracción de neumoperitoneo artificial, así como a cualquier fuga de aire desde los puntos de trocar⁸.
 - 5) Vestir EPI completo puede resultar bastante incómodo, y realizar cirugía en esas condiciones puede suponer un reto técnico mayor de lo habitual. Incluso los cirujanos experimentados deben tener en cuenta las alteraciones causadas por unas gafas y visores empañados. El personal de enfermería de quirófano puede ayudar a aliviar esta distracción limpiando los elementos empañados.
 - 6) En comparación con pacientes habituales, aquellos que tienen sospecha o confirmación de COVID-19 necesitan comprobaciones de seguimiento postoperatorio más frecuentes, y hay que abordar las enfermedades concomitantes de manera más activa, ya que la tasa de mortalidad para los pacientes con COVID-19 y con varias comorbilidades es más alta que entre quienes no tienen enfermedades concomitantes⁴.

■ Referencias bibliográficas

1. World Health Organisation (WHO) Coronavirus disease (COVID-19) outbreak webpage. Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
2. Cheng Z, Lu Y, Cao Q, et al. Clinical features and chest CT manifestations of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in a single-center study in Shanghai, China. *AJR Am J Roentgenol*. 2020;1-6.
3. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020;395:497-506.
4. Zhou F, Yu T, Du R, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2020;395:1054-1062.
5. Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 Novel Coronavirus-infected pneumonia in Wuhan, China. *JAMA*. 2020.
6. Ti LK, Ang LS, Foong TW, et al. What we do when a COVID-19 patient needs an operation: operating room preparation and guidance. *Can J Anaesth*. 2020.
7. National Health Commission of the People's Republic of China. Diagnosis and treatment of novel coronavirus pneumonia (7th version). 2020/03/04. Available at: <http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7-f5912eb1989.shtml>.
8. Zheng MH, Boni L, Fingerhut A. Minimally invasive surgery and the novel coronavirus outbreak: lessons learned in China and Italy. *Ann Surg*. 2020.

■ David I. Watson, Sarah K. Thompson, Peter G. Devitt, Ahmad Aly, Tanya Irvine, Simon D. Woods, Susan Gan, Philip A. Game y Glyn G. Jamieson

Seguimiento durante cinco años de un ensayo controlado aleatorizado de reparación laparoscópica de hernia de hiato muy grande con sutura en comparación con malla absorbible y con malla no absorbible

Ann Surg 2020;272:241-247

Objetivo: Determinar si tras la reparación de hernias de hiato grandes con malla absorbible o no absorbible se producen menos recidivas hasta el seguimiento tardío que con la reparación con sutura.

Resumen de los datos previos: Se han documentado recidivas radiológicas en hasta el 30 % de los pacientes tras la reparación de hernias de hiato grandes y se ha propuesto como solución la reparación con malla. Ensayos previos han obtenido resultados heterogéneos y los resultados iniciales de un ensayo publicado previamente no revelaron ventajas a corto plazo con la reparación mediante malla.

Métodos: Ensayo controlado aleatorizado multicéntrico prospectivo doble ciego de tres métodos de reparación de la hernia de hiato: sutura frente a malla absorbible frente a malla no absorbible. Criterio de valoración principal: recidiva de la hernia evaluada mediante radiografía con contraste de bario y endoscopia a los 3-4 años. Criterios de valoración secundarios: puntuaciones de los síntomas clínicos a los dos, tres y cinco años.

Resultados: Se reclutó a 126 pacientes: 43 con sutura, 41 con malla absorbible y 42 con malla no absorbible. Los resultados clínicos se obtuvieron a los cinco años en el 89,9 % y se obtuvo el seguimiento objetivo en el 72,3 %. Se identificó hernia recidivante (cualquier tamaño) en el 39,3 % tras la reparación con sutura, en el 56,7 % con malla absorbible y en el 42,9 % con malla no absorbible ($p = 0,371$). Los criterios de valoración clínicos fueron similares a los cinco años, con la excepción del dolor torácico, la diarrea y los síntomas de hinchazón, que fueron más frecuentes tras la reparación con malla absorbible.

Conclusiones: No se demostraron ventajas con la reparación con malla en el seguimiento a los cinco años, y las valoraciones de los síntomas fueron peores tras la reparación con malla absorbible. Los resultados a largo plazo de este ensayo no apoyan la reparación con malla para las hernias de hiato grandes.

Las técnicas laparoscópicas para reparar las hernias de hiato grandes son la norma actual, pero pueden producirse recidivas. Los estudios publicados en la década de 2000 identificaron altas tasas de recidiva radiológica tras la reparación con sutura cuando se realizaba la evaluación mediante radiología con contraste de bario¹⁻³, aunque la mayoría de las recidivas radiológicas parecen ser

asintomáticas⁴. En respuesta al riesgo de recidiva radiológica publicado se desarrollaron técnicas de reparación con malla, con el objetivo de reducir el riesgo de recidiva de la hernia. Los resultados a corto plazo de los primeros ensayos aleatorizados sugirieron que la reparación con malla sí reducía significativamente el riesgo de recidiva⁵⁻⁷. No obstante, ensayos posteriores y un seguimiento más prolongado de uno de

Puntos clave

- Las técnicas laparoscópicas para reparar las hernias de hiato grandes son la norma actual, pero pueden producirse recidivas.

Puntos clave

- *En respuesta al riesgo de recidiva radiológica publicado se desarrollaron técnicas de reparación con malla, con el objetivo de reducir el riesgo de recidiva de la hernia.*
- *Los resultados a corto plazo de los primeros ensayos aleatorizados sugirieron que la reparación con malla sí reducía significativamente el riesgo de recidiva. No obstante, ensayos posteriores y un seguimiento más prolongado de uno de los ensayos iniciales no han podido apoyar las publicaciones previas.*
- *Acaban de publicarse cinco ensayos aleatorizados que han estudiado si la reparación con malla logra una reparación más duradera de la hernia de hiato grande que la reparación usando solo sutura.*
- *Dado que los resultados de los ensayos publicados han sido heterogéneos y que sólo se han publicado resultados a largo plazo de un ensayo, es necesario que los resultados a largo plazo de más ensayos aporten información al debate sobre si se debe o no se debe usar malla para reducir el riesgo de recidiva tras la reparación de hernias de hiato muy grandes.*
- *En este artículo, los autores comunican los resultados de este ensayo a largo plazo, incluida la valoración objetiva a los 3-4 años y el seguimiento clínico hasta cinco años.*

los ensayos iniciales no han podido apoyar las publicaciones previas⁸⁻¹⁰. Acaban de publicarse cinco ensayos aleatorizados que han estudiado si la reparación con malla logra una reparación más duradera de la hernia de hiato grande que la reparación usando solo sutura⁵⁻¹⁰.

Los tres primeros estudios, de Frantzides y colaboradores, Granderath y colaboradores y Oelschlager y colaboradores, comunicaron reducciones de las tasas de recidiva de las hernias en el seguimiento a corto plazo⁵⁻⁷. No obstante, el seguimiento posterior del ensayo de Oelschlager y colaboradores demostró resultados similares en el seguimiento a los cinco años tras la reparación con Surgisis (malla absorbible), en comparación con sutura únicamente¹⁰, lo que subraya la necesidad de un seguimiento más prolongado en todos los ensayos. Los autores publicaron con posterioridad los resultados a los 12 meses de un ensayo con tres grupos en el que participaron 126 pacientes a quienes se realizó reparación con sutura en comparación con malla absorbible (Surgisis) o no absorbible colocada posteriormente⁸. No se observaron diferencias significativas en las tasas de recidiva de la hernia entre la reparación con malla y la reparación con sutura, y los síntomas generalmente fueron similares, aunque algunos de los parámetros de los síntomas fueron peores tras la reparación con Surgisis. Los autores llegaron a la conclusión de que en el seguimiento a corto plazo la reparación con sutura fue igualmente efectiva, y los resultados de este ensayo no apoyan el uso sistemático de malla. Un ensayo subsiguiente realizado en los Países Bajos presentó resultados similares, sin diferencias en el seguimiento a los 12 meses en un ensayo con dos grupos tratados con reparación mediante sutura en comparación con reparación con malla no absorbible colocada posteriormente⁹.

Dado que los resultados de los ensayos publicados han sido heterogéneos y que sólo se han publicado resultados a largo plazo de un ensayo, es necesario que los resultados a

largo plazo de más ensayos aporten información al debate sobre si se debe o no se debe usar malla para reducir el riesgo de recidiva tras la reparación de hernias de hiato muy grandes. En el momento de definir el método de este ensayo aleatorizado de reparación con sutura frente a reparación con malla absorbible frente a no absorbible, el protocolo incluyó la valoración objetiva tanto precoz como tardía mediante endoscopia y radiología con contraste de bario. En este artículo, los autores comunican los resultados de este ensayo a largo plazo, incluida la valoración objetiva a los 3-4 años y el seguimiento clínico hasta cinco años.

Métodos

El protocolo del ensayo se ha descrito previamente⁸. En resumen, este ensayo controlado aleatorizado multicéntrico, prospectivo y doble ciego comparó tres métodos de reparación laparoscópica de hernias de hiato muy grandes: usando sutura frente a malla absorbible frente a malla no absorbible. El estudio puso a prueba la hipótesis de que la incidencia de hernia de hiato postoperatoria, determinada mediante radiografía con contraste de bario y endoscopia gastrointestinal alta, se reduciría si se añadía refuerzo posterior con malla a una técnica de reparación con sutura estandarizada.

El ensayo se realizó en hospitales universitarios docentes y en hospitales privados en cuatro centros de Adelaida y Melbourne (Australia), y la cirugía fue realizada por cirujanos experimentados en intervenciones del tracto gastrointestinal alto. Los pacientes fueron candidatos para su inclusión si tenían una hernia de hiato muy grande, definida como hernia que contenía al menos el 50 % del estómago. Las causas de exclusión incluyeron cirugía gástrica previa o la necesidad de una intervención adicional a la reparación de la hernia de hiato.

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en proporción 1:1:1 tras comenzar la cirugía a una de tres intervenciones:

- Reparación usando sutura solamente.
- Reparación usando sutura reforzada con una malla absorbible (4 capas Surgisis ES; Cook Biotech, Indiana, Estados Unidos).
- Reparación usando sutura reforzada con una malla no absorbible monofilamento ligero (TiMesh, PFM Medical, Colonia, Alemania).

La reparación laparoscópica incluyó la disección del saco de la hernia y la reducción de su contenido en el abdomen¹¹. Se estrechó el defecto hiatal hasta aproximadamente 2,5 cm de diámetro usando sutura hiatal posterior, complementada con sutura anterior si fuera necesario. Si se asignaba al paciente a reparación con malla, se colocaba una pieza de Surgisis o TiMesh de 2-3 cm de alto x 4-5 cm de ancho sobre la sutura posterior de reparación del hiato y los pilares hiatales y se fijaba para reforzar la reparación con sutura. A continuación se añadía funduplicatura, dejando el tipo a discreción de cada cirujano.

Los pacientes desconocían el método de reparación hiatal, y el seguimiento clínico fue realizado por personal de enfermería de investigación «ciego» para el procedimiento utilizado. El seguimiento objetivo también se llevó a cabo con ciego. Para este artículo, el criterio de valoración principal fue la recidiva de la hernia de hiato en el seguimiento tardío, determinado 3-4 años después de la cirugía usando radiografía con contraste de bario y endoscopia gastrointestinal alta. Se consideró como hernia de hiato recidivante cualquier estómago por encima del nivel del diafragma, independientemente del tamaño. Se midió la altura vertical de cualquier hernia. Los radiólogos desconocían (ciego) el procedimiento al informar sobre las radiografías con contraste de bario. Las endoscopias se realizaron con ciego por parte de cirujanos experimentados en el tracto gastrointestinal alto que desconocían la técnica de reparación aplicada.

Los criterios de valoración secundarios fueron las puntuaciones de los síntomas clínicos, cirugía adicional para una hernia de hiato

recidivante y la revisión quirúrgica para cualquier indicación. Ya se han publicado los síntomas evaluados uno, tres, seis y 12 meses tras la cirugía⁸. Se continuó anualmente la valoración de los síntomas usando un cuestionario estructurado para determinar síntomas de reflujo gastroesofágico, efectos secundarios postoperatorios y la satisfacción global con el resultado tras la cirugía. En el presente artículo se presentan los criterios de valoración al cabo de dos, tres y cinco años. Los datos clínicos de seguimiento fueron recogidos por teléfono por personal de enfermería de investigación. La presencia o ausencia de síntomas posteriores se documentó planteando preguntas cerradas con respuesta sí/no; piro-sis, dolor torácico, dolor epigástrico, regurgitación, disfagia para sólidos grumosos, sólidos blandos y líquidos, saciedad precoz, hinchazón epigástrica, capacidad para aliviar la anorexia con hinchazón, náuseas, vómitos, tos y sibilancias nocturnas, diarrea y posible consumo de una dieta normal.

Se evaluó mediante escalas analógicas 0-10 previamente descritas (0 = sin síntomas, 10 = síntomas graves) la presencia de piro-sis, disfagia para líquidos y disfagia para sólidos¹². También se aplicó una puntuación de disfagia (0 = sin disfagia, 45 = disfagia grave) que combinó información sobre la dificultad de deglutir nueve tipos de líquidos y sólidos¹³. El resultado global se determinó usando una gradación modificada de Visick (puntuación 1-5, 1 = sin síntomas, 5 = peor tras la cirugía), una puntuación de los resultados (excelentes, buenos, correctos o deficientes) y una puntuación analógica de la satisfacción (0 = no satisfactoria, 10 = satisfactoria)¹².

■ Estadísticas y tamaño de la muestra

Como se ha descrito previamente, un cálculo de potencia determinó que se necesitarían 126 pacientes (42 por grupo) para demostrar una diferencia del 25 % (30 % frente a 5 %) entre los grupos en cuanto al criterio de valoración principal, la recidiva de la hernia de hiato, con un nivel de significación de $p < 0,05$ y una potencia del 80 %⁸. La diferencia postulada fue determinada tras tener en cuenta los datos sobre resultados de estu-

Puntos clave

- El estudio puso a prueba la hipótesis de que la incidencia de hernia de hiato postoperatoria, determinada mediante radiografía con contraste de bario y endoscopia gastrointestinal alta, se reduciría si se añadía refuerzo posterior con malla a una técnica de reparación con sutura estandarizada.
- Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en proporción 1:1:1 tras comenzar la cirugía a una de tres intervenciones: reparación usando sutura solamente, reparación usando sutura reforzada con una malla absorbible y reparación usando sutura reforzada con una malla no absorbible monofilamento ligero.
- Los pacientes desconocían el método de reparación hiatal, y el seguimiento clínico fue realizado por personal de enfermería de investigación «ciego» para el procedimiento utilizado.
- El criterio de valoración principal fue la recidiva de la hernia de hiato en el seguimiento tardío, determinado 3-4 años después de la cirugía usando radiografía con contraste de bario y endoscopia gastrointestinal alta.
- Los criterios de valoración secundarios fueron las puntuaciones de los síntomas clínicos, cirugía adicional para una hernia de hiato recidivante y la revisión quirúrgica para cualquier indicación.

Puntos clave

- Previamente se han publicado los detalles demográficos y el seguimiento precoz a los 12 meses.
- Para facilitar la comparación de los resultados de este artículo, se vuelven a presentar en las tablas de este artículo los datos de la situación basal publicados en el artículo anterior.
- Ningún paciente se retiró del ensayo. Del total de 126 pacientes, se entrevistó a 115 (91,3 %) dos años después de la cirugía, 109 (86,5 %) a los tres años y 107 (84,9 %) a los cinco años.

dios ya publicados en el momento de establecer el protocolo. Esos estudios incluyeron informes de tasas de recidiva de hernia del 30-42 % tras la reparación con sutura^{2,14}, y los datos iniciales de ensayos aleatorizados sugirieron que la malla podría reducir el riesgo de recidiva precoz más del 20 %⁵.

Se realizaron análisis sobre la base de la intención de tratar. Se analizaron los datos usando GraphPad Prism Version 6.0 (GraphPad Software Inc., San Diego, California, Estados Unidos). Se usó la prueba de la χ^2 para evaluar tablas de contingencia 3 x 2 y se realizaron comparaciones de conjuntos de datos continuos usando análisis de varianza unidireccional. El protocolo para este ensayo fue aprobado por los Comités de Ética para Investigación Clínica de cada hospital participante.

Resultados

Previamente se han publicado los detalles demográficos y el seguimiento precoz a los 12 meses⁸. Para facilitar la comparación de los resultados de este artículo, se vuelven a

presentar en las tablas de este artículo los datos de la situación basal publicados en el artículo anterior. Entre febrero de 2006 y setiembre de 2012 se reclutó a 126 pacientes y se los aleatorizó a reparación usando sutura únicamente ($n = 43$), malla absorbible (Surgisis; $n = 41$) o malla no absorbible (TiMesh; $n = 42$).

El seguimiento se resume en la figura 1. Ningún paciente se retiró del ensayo. Del total de 126 pacientes, se entrevistó a 115 (91,3 %) dos años después de la cirugía, 109 (86,5 %) a los tres años y 107 (84,9 %) a los cinco años. Durante los cinco años que duró el seguimiento fallecieron cinco pacientes y dos no estuvieron disponibles para evaluación tras su ingreso en una residencia geriátrica. Durante el seguimiento se perdieron o se retiraron 12 (9,5 %) pacientes. Se dispuso de datos objetivos sobre el seguimiento de 86 (72,3 %) de los 119 pacientes que estuvieron disponibles para seguimiento a los 3-4 años.

En el informe anterior de los autores se demostró que los detalles demográficos y las puntuaciones de los síntomas preoperatorios de los tres grupos eran similares, y también

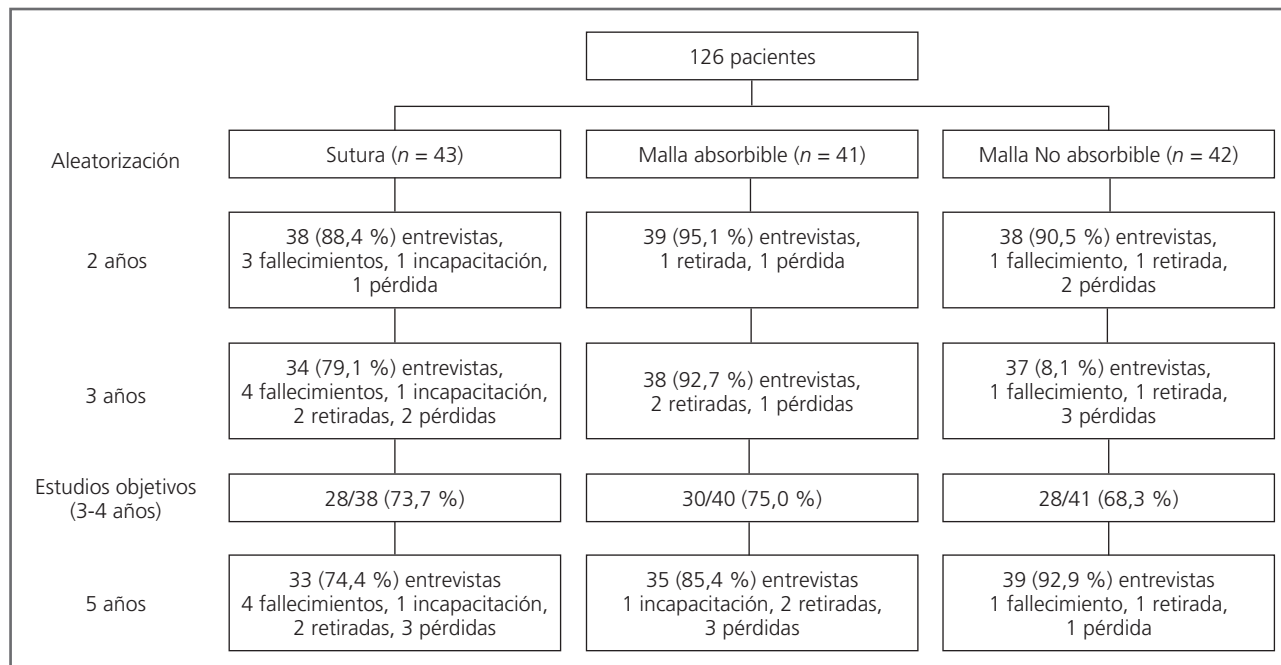


FIGURA 1 ■ Diagrama CONSORT de resumen del cumplimiento del seguimiento.

se han descrito en otra publicación todos los detalles de la cirugía⁸. Los tres grupos estuvieron bien emparejados. Los detalles demográficos se han comunicado con anterioridad y se resumen en la tabla complementaria 1, <http://links.lww.com/SLA/B854>⁸. Todos los pacientes menos uno fueron tratados con cirugía según la pauta de aleatorización, si bien a un paciente que había sido asignado aleatoriamente a reparación con TiMesh finalmente se le realizó reparación con sutura únicamente. Se añadió una funduplicatura parcial en 124 pacientes y una funduplicatura Nissen en dos pacientes. Se resume un desglose completo de los tipos de funduplicatura en la tabla 2 complementaria, <http://links.lww.com/SLA/B854>. No hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto al tipo de funduplicatura. No se realizaron intervenciones de elongación del esófago. Se han descrito las complicaciones perioperatorias con anterioridad y fueron similares para los tres grupos⁸.

■ **Investigaciones objetivas a los 3-4 años**

En la tabla 1 se resumen los resultados objetivos mediante radiología con contraste de bario y endoscopia. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la tasa de hernia de hiato recidivante entre los tres grupos en ninguna de las comparaciones. De los

119 pacientes que seguían con vida y potencialmente disponibles para seguimiento, en 62 (52,1 %) se realizó radiología con contraste de bario a los 3-4 años y en 73 (61,3 %) se realizó endoscopia. Hubo 86 (72,3 %) pacientes en lo que se realizó al menos una de esas dos exploraciones. Usando radiología con contraste de bario se identificó una hernia de hiato recidivante de cualquier tamaño en 27 (43,5 %) de los 62 pacientes que realizaron esa prueba y una hernia ≥ 2 cm de longitud solamente en nueve (14,5 %) de esos pacientes. Usando endoscopia, se identificó una hernia de hiato recidivante de cualquier tamaño en 38 (52,1 %) de los 73 pacientes en los que se realizó la prueba y se identificó una hernia ≥ 2 cm de longitud en 11 (15,1 %) pacientes. Cuando se combinaron los datos de resultados objetivos de ambas pruebas a fin de realizar un análisis que diera prioridad al resultado de la radiología con contraste de bario y complementara el resultado de la endoscopia en los pacientes que no habían realizado la prueba radiográfica, se identificó una hernia de hiato recidivante de cualquier tamaño en 40 (46,5 %) de los 86 pacientes que se sometieron a al menos una de las pruebas. En este análisis se identificó una hernia ≥ 2 cm de longitud en nueve (10,5 %) pacientes. Usando esta definición de recidiva de la hernia para comparar la reparación

Puntos clave

- No hubo diferencias estadísticamente significativas en la tasa de hernia de hiato recidivante entre los tres grupos en ninguna de las comparaciones.
- Usando radiología con contraste de bario se identificó una hernia de hiato recidivante de cualquier tamaño en 27 (43,5 %) de los 62 pacientes que realizaron esa prueba y una hernia ≥ 2 cm de longitud solamente en nueve (14,5 %) de esos pacientes.
- Usando endoscopia, se identificó una hernia de hiato recidivante de cualquier tamaño en 38 (52,1 %) de los 73 pacientes en los que se realizó la prueba y se identificó una hernia ≥ 2 cm de longitud en 11 (15,1 %) pacientes.

■ **TABLA 1 - Resultados de radiología y endoscopia en el seguimiento a los 3-4 años**

	Sutura	Surgisis	TiMesh	Valor de p
Radiología con contraste de bario				
Estudiados	n = 19 (50,0 %)	n = 23 (57,5 %)	n = 20 (48,8 %)	
Hernia de hiato – cualquier tamaño	7 (36,8 %)	12 (65,2 %)	8 (40,0 %)	0,564
Hernia de hiato – 2 cm+	1 (3,2 %)	4 (17,4 %)	0 (0,0 %)	0,377
Endoscopia				
Estudiados	n = 20 (52,6 %)	n = 26 (65,0 %)	n = 27 (65,9 %)	
Hernia de hiato – cualquier tamaño	8 (40,0 %)	15 (57,7 %)	15 (55,6 %)	0,443
Hernia de hiato – 2 cm+	1 (2,5 %)	6 (23,1 %)	4 (14,8 %)	0,236
Contraste de bario y endoscopia				
Se realizó contraste de bario o endoscopia	n = 28 (73,7 %)	n = 30 (75,0 %)	n = 28 (68,3 %)	
Hernia de hiato – cualquier tamaño (prioridad del resultado con contraste de bario)	11 (39,3 %)	17 (56,7 %)	12 (42,9 %)	0,371
Hernia de hiato – 2 cm+ (prioridad del resultado con contraste de bario)	1 (3,6 %)	4 (13,3 %)	4 (14,3 %)	0,347

Todos los datos expresados como n (%).

Puntos clave

- Una comparación bidireccional de la recidiva de hernias de cualquier tamaño entre el grupo con reparación con sutura y el que tuvo reparación con malla absorbible reveló ausencia de diferencias entre esos dos grupos.
- Asimismo, no se documentó ninguna diferencia en una comparación bidireccional entre la reparación con sutura y la reparación con malla no absorbible.

con malla (ambos tipos de malla) con la reparación con sutura únicamente, la tasa de recidiva de la hernia fue de 29/58 (50,0 %) frente a 11/28 (39,3 %; $p = 0,368$, prueba exacta de Fisher; diferencia entre proporciones: 0,095, intervalo de confianza del 95 %: $-0,104$ a $0,2932$) y de 8/58 (13,8 %) frente a 1/28 (3,6 %; $p = 0,261$) para hernias ≥ 2 cm de longitud. Una comparación bidireccional de la recidiva de hernias de cualquier tamaño entre el grupo con reparación con sutura y el que tuvo reparación con malla absorbible reveló ausencia de diferencias entre esos dos grupos (11/28 frente a 17/30, $p = 0,202$; diferencia entre proporciones: 0,1738 [$-0,08361$ a $0,4312$]). Asimismo, no se documentó ninguna diferencia en una comparación bidireccional entre la reparación con sutura y la reparación con malla no absorbible (11/28 frente a 12/28, $p = 1,00$; diferencia entre proporciones: $= 0,03689$ [$-0,2294$ a $0,3031$]).

Los autores también comprobaron el posible impacto de los datos que faltaban de las 33 personas potencialmente con vida y disponibles para investigación durante un seguimiento posterior. Para ese análisis, los autores presumieron que los pacientes tratados con reparación con sutura pero sin exploraciones tuvieron una hernia recidivante no diagnosticada y que todos los pacientes a quienes se realizó una reparación con malla Surgisis o TiMesh pero sin exploraciones no tuvieron una hernia recidivante. El análisis de estos datos ajustados no reveló una diferencia significativa entre los grupos en cuanto a la recidiva de las hernias (sutura 21/38 frente a Surgisis 17/40 frente a TiMesh 12/41; $p = 0,647$).

■ **Resultados clínicos tardíos**

En las tablas 2-6 se resume el seguimiento clínico a los dos, tres y cinco años. Globalmente, los resultados clínicos fueron buenos

■ **TABLA 2 - Síntomas preoperatorios y postoperatorios a los 2-5 años evaluados usando preguntas sí/no**

Síntomas	Preoperatorio			2 años		
	Sutura	Surgisis	TiMesh	Sutura	Surgisis	TiMesh
Pirosis	66,7 %	63,4 %	40,5 %^a	15,8 %	20,5 %	31,6 %
Dolor torácico	45,2 %	61,0 %	31,0 %^b	10,5 %	25,6 %	10,5 %
Dolor epigástrico	50,0 %	53,7 %	54,8 %	15,8 %	41,0 %	21,1 %^c
Regurgitación	66,7 %	51,2 %	61,9 %	7,9 %	33,3 %	28,9 %^d
Saciedad precoz	54,8 %	54,8 %	50,0 %	34,2 %	33,3 %	26,3 %
Hinchazón epigástrica	64,3 %	70,7 %	47,6 %	28,9 %	46,2 %	26,3 %
Anorexia	33,3 %	24,4 %	23,8 %	10,5 %	23,1 %	7,9 %
Náuseas	35,7 %	24,4 %	50,0 %	10,5 %	20,5 %	10,5 %
Vómitos	21,4 %	31,7 %	31,0 %	0 %	7,7 %	10,5 %
Tos	38,1 %	41,5 %	26,2 %	15,8 %	20,5 %	7,9 %
Sibilancias	28,6 %	22,0 %	11,9 %	10,5 %	12,8 %	5,3 %
Puede aliviar la hinchazón	69,0 %	47,5 %	55,0 %	70,3 %	79,5 %	68,4 %
Sigue dieta normal	59,5 %	50,0 %	65,0 %	86,5 %	94,7 %	92,1 %
Diarrea	NA	NA		16,3 %	30,8 %	13,2 %
Aumento del flato	NA	NA		34,2 %	43,6 %	36,8 %

Todos los datos son % pacientes entrevistados en cada punto de tiempo.

No se demostraron diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos ($p = > 0,05$ en todos los intervalos de seguimiento) excepto cuando se indica.

^a $p = 0,031$, ^b $p = 0,023$, ^c $p = 0,014$, ^d $p = 0,020$, ^e $p = 0,016$, ^f $p = 0,021$, ^g $p = 0,0197$, ^h $p = 0,036$, ⁱ $p = 0,048$.

en los tres grupos. En general, cualquier diferencia entre los tres grupos implicó una peor evolución de los síntomas en los pacientes a quienes se realizó la reparación con malla absorbible (Surgisis). No se observaron ventajas a favor de la reparación con malla no absorbible (TiMesh) en comparación con la reparación suturada. En el seguimiento a los dos años, los pacientes a quienes se había realizado reparación con malla absorbible comunicaron una mayor prevalencia de dolor epigástrico, regurgitación y disfgia de líquidos, y este grupo tuvo menor tendencia a declarar que el resultado de la cirugía había sido bueno o excelente. A los tres años, el grupo con malla absorbible comunicó puntuaciones más altas de disfgia y dolor torácico, mayor frecuencia de diarrea y mayor probabilidad de comunicar restricciones en la dieta. A los cinco años, los grupos con malla absorbible tuvieron más tendencia a comunicar hinchazón

abdominal y diarrea, y sus puntuaciones del dolor torácico fueron significativamente más altas.

Durante el seguimiento de cinco años, se realizó cirugía de revisión a 14 (11,1 %) pacientes. Nueve (7,1 %) revisiones fueron por hernia de hiato, 3 (2,4 %) de manera aguda durante los tres primeros días tras la cirugía y 6 (4,8 %) en un estadio posterior, entre siete y 102 meses tras la primera intervención. Las razones para una nueva cirugía en cada grupo del ensayo se resumen en la tabla 7. La tasa de cirugía de revisión fue similar en los tres grupos.

■ Discusión

El uso de mallas para reparar hernias de hiato muy grandes sigue siendo fuente de desacuerdo; se han publicado resultados hete-

Puntos clave

- En general, cualquier diferencia entre los tres grupos implicó una peor evolución de los síntomas en los pacientes a quienes se realizó la reparación con malla absorbible.
- No se observaron ventajas a favor de la reparación con malla no absorbible en comparación con la reparación suturada.
- En el seguimiento a los dos años, los pacientes a quienes se había realizado reparación con malla absorbible comunicaron una mayor prevalencia de dolor epigástrico, regurgitación y disfgia de líquidos, y este grupo tuvo menor tendencia a declarar que el resultado de la cirugía había sido bueno o excelente.
- A los tres años, el grupo con malla absorbible comunicó puntuaciones más altas de disfgia y dolor torácico, mayor frecuencia de diarrea y mayor probabilidad de comunicar restricciones en la dieta.
- A los cinco años, los grupos con malla absorbible tuvieron más tendencia a comunicar hinchazón abdominal y diarrea, y sus puntuaciones del dolor torácico fueron significativamente más altas.

	3 años			5 años		
	Sutura	Surgisis	TiMesh	Sutura	Surgisis	TiMesh
	23,5 %	21,1 %	27,0 %	24,2 %	22,9 %	25,6 %
	6,6 %	28,9 %	10,8 %	3,0 %	22,9 %	5,1 %^g
	14,7 %	28,9 %	27,0 %	24,2 %	28,6 %	30,8 %
	17,6 %	18,4 %	18,9 %	21,2 %	17,1 %	17,9 %
	29,4 %	34,2 %	27,0 %	18,2 %	31,4 %	30,8 %
	23,5 %	31,6 %	21,6 %	15,2 %	42,9 %	25,6 %^h
	14,7 %	15,8 %	16,2 %	6,1 %	8,6 %	12,8 %
	17,6 %	21,1 %	16,2 %	12,1 %	20,0 %	17,9 %
	5,9 %	10,5 %	5,4 %	3,0 %	11,4 %	12,8 %
	17,6 %	10,5 %	8,1 %	21,2 %	14,3 %	17,9 %
	5,9 %	7,9 %	2,7 %	12,1 %	11,4 %	12,8 %
	79,4 %	65,8 %	73,0 %	71,9 %	62,9 %	76,3 %
	91,2 %	65,8 %	83,8 %^f	84,4 %	80,0 %	82,1 %
	14,7 %	21,1 %	0 %^e	15,2 %	34,3 %	12,8 %ⁱ
	35,3 %	39,5 %	18,9 %	30,0 %	45,7 %	35,9 %

Puntos clave

- El uso de mallas para reparar hernias de hiato muy grandes sigue siendo fuente de desacuerdo; se han publicado resultados heterogéneos en series de casos y en ensayos aleatorizados.
- Los resultados publicados previamente del seguimiento hasta 12 meses del ensayo aleatorizado que se presenta en este artículo no documentaron diferencias en las tasas de recidiva de la hernia tras la reparación con malla en comparación con sutura, ni diferencias importantes en la mayoría de resultados clínicos, con la excepción de más pirosis, náuseas e hinchazón abdominal tras la reparación con Surgisis, y menos síntomas de hinchazón tras la reparación con TiMesh.

■ **TABLA 3 - Evaluación de la pirosis usando la Escala Visual Analógica 0-10**

	Sutura	Surgisis	TiMesh	Valor de p
Preoperatoria	2,24 (1,29-3,20)	2,05 (1,18-2,92)	1,65 (0,86-2,44)	0,614
Postoperatoria				
2 años	0,82 (0,177-1,454)	1,49 (0,515-2,459)	1,16 (0,380-1,935)	0,733
3 años	0,85 (0,221-0,329)	1,00 (0,329-1,671)	0,70 (0,245-1,160)	0,128
5 años	1,48 (0,519-2,449)	1,23 (0,442-2,015)	1,95 (0,952-2,940)	0,836

Todos los datos se expresan como media (intervalo de confianza del 95 %).

■ **TABLA 4 - Evaluación del dolor torácico usando la Escala Visual Analógica 0-10**

	Sutura	Surgisis	TiMesh	Valor de p
Preoperatorio	2,88 (1,74-4,02)	4,35 (3,13-5,57)	1,45 (0,57-2,31)	0,0013
Postoperatorio				
2 años	0,51 (-0,040-1,067)	1,33 (0,462-2,205)	0,42 (-0,035-0,877)	0,110
3 años	0,44 (-0,031-0,913)	1,76 (0,757-1,152)	0,54 (-0,071-1,152)	0,029
5 años	0,19 (-0,037-0,421)	1,54 (0,459-2,618)	0,23 (-0,244-0,711)	0,011

Todos los datos se expresan como media (intervalo de confianza del 95 %).

rogéneos en series de casos y en ensayos aleatorizados¹⁻¹⁰. Los resultados publicados previamente del seguimiento hasta 12 meses del ensayo aleatorizado que se presenta en este artículo no documentaron diferen-

cias en las tasas de recidiva de la hernia tras la reparación con malla en comparación con sutura, ni diferencias importantes en la mayoría de resultados clínicos, con la excepción de más pirosis, náuseas e hinchazón

■ **TABLA 5 - Evaluación de la disfagia**

	Preoperatorio			2 años		
	Sutura	Surgisis	TiMesh	Sutura	Surgisis	TiMesh
Disfagia						
Sólidos gruesos	42,9 %	41,5 %	31,0 %	23,7 %	12,8 %	10,5 %
Sólidos blandos	14,3 %	19,5 %	11,9 %	2,6 %	10,3 %	0 %
Líquidos	11,9 %	19,5 %	14,3 %	0 %	7,7 %	0 %^a
Escala Visual Analógica						
Sólidos	2,7 (1,6-3,8)	3,2 (2,1-4,4)	2,2 (1,1-3,3)	1,53 (0,73-2,33)	1,00 (0,36-1,64)	0,89 (0,36-1,64)
Líquidos	0,9 (0,1-1,6)	1,4 (0,6-2,2)	1,0 (0,2-1,8)	0,47 (0,050-0,90)	0,44 (-0,009-0,88)	0,13 (-0,14-0,40)
Puntuación de la disfagia (0-45)						
Puntuación total	6,9 (3,9-10,0)	8,8 (5,3-12,4)	8,7 (4,5-13,0)	3,90 (1,56-6,23)	4,13 (1,22-7,04)	2,47 (0,90-4,05)
Puntuación 0 únicamente	52,4 %	47,5 %	62,5 %	63,2 %	76,9 %	73,7 %

Todos los datos se expresan como porcentajes o medias (intervalo de confianza del 95 %).

No se demostraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos ($p > 0,05$ en todos los intervalos de seguimiento) excepto cuando está indicado.

^a $p = 0,050$, ^b $p = 0,023$, ^c $p = 0,008$.

abdominal tras la reparación con Surgisis, y menos síntomas de hinchazón tras la reparación con TiMesh⁸. Dado que los resultados clínicos globales a los 12 meses fueron similares tras los tres tipos de reparación, los autores llegaron a la conclusión de que los resultados iniciales en este ensayo no apoyan el uso sistemático de malla para la reparación de hernias de hiato muy grandes.

Sin embargo, los resultados iniciales del ensayo de los autores fueron diferentes de los resultados precoces de los ensayos aleatorizados publicados por Frantzides y colaboradores, Granderath y colaboradores y Oelschlager y colaboradores⁵⁻⁷. En esos ensayos, la incidencia de recidiva de hernia en el seguimiento a corto plazo se redujo del 22 % al 0%, del 26 % al 8 % y del 24 % al 9 %, respectivamente, tras la reparación con malla. Esos datos contrastan con los resultados iniciales de un informe más reciente de Oor y colaboradores, que reveló hallazgos similares a los del presente estudio, sin diferencia entre la reparación con malla no absorbible (TiMesh) y la reparación con sutura en el seguimiento a los 12 me-

ses⁹. Tomados en su conjunto, los resultados del seguimiento a corto plazo de los cinco ensayos aleatorizados publicados han sido heterogéneos, y no se ha documentado un apoyo claro a la reparación con malla.

Hasta la fecha, sólo Oelschlager y colaboradores han publicado resultados a más largo plazo obtenidos de un ensayo aleatorizado de reparación con malla frente a reparación con sutura para hernia de hiato grande¹⁰. En su ensayo, que utilizó Surgisis para reforzar el hiato en la parte posterior y alrededor de los lados del esófago, el seguimiento a cinco años reveló tasas de recidiva radiológica del 59 % frente al 54 %. Esas tasas eran significativamente más altas que las observadas en el seguimiento precoz, pero sin diferencia significativa entre ambos grupos, y los resultados a más largo plazo no apoyaron la reparación con malla absorbible. La diferencia entre los datos de los resultados a corto y largo plazo en el ensayo de Oelschlager y colaboradores también subrayó la necesidad de interpretar con precaución los resultados iniciales y la importancia de obtener un seguimiento a más largo plazo en todos los ensayos de compa-

Puntos clave

- Dado que los resultados clínicos globales a los 12 meses fueron similares tras los tres tipos de reparación, los autores llegaron a la conclusión de que los resultados iniciales en este ensayo no apoyan el uso sistemático de malla para la reparación de hernias de hiato muy grandes.
- Tomados en su conjunto, los resultados del seguimiento a corto plazo de los cinco ensayos aleatorizados publicados han sido heterogéneos, y no se ha documentado un apoyo claro a la reparación con malla.
- Hasta la fecha, sólo Oelschlager y colaboradores han publicado resultados a más largo plazo obtenidos de un ensayo aleatorizado de reparación con malla frente a reparación con sutura para hernia de hiato grande. En su ensayo, que utilizó Surgisis para reforzar el hiato en la parte posterior y alrededor de los lados del esófago, el seguimiento a cinco años reveló tasas de recidiva radiológica del 59 % frente al 54 %. Esas tasas eran significativamente más altas que las observadas en el seguimiento precoz, pero sin diferencia significativa entre ambos grupos, y los resultados a más largo plazo no apoyaron la reparación con malla absorbible.

	3 años			5 años		
	Sutura	Surgisis	TiMesh	Sutura	Surgisis	TiMesh
	17,6 % 2,9 % 0 %	18,4 % 13,2 % 7,9 %	10,8 % 0 %^b 0 %	18,2 % 3,0 % 3,0 %	8,6 % 0 % 0 %	10,3 % 2,6 % 2,6 %
	1,56 (0,55-2,57) 0 (0-0)	1,61 (0,63-2,59) 0,63 (0,89-1,17)	0,97 (0,17-1,78) 0^c (0-0)	2,41 (1,22-3,60) 0,56 (-0,17-1,30)	1,69 (0,70-2,67) 0,80 (0,094-1,51)	1,40 (0,47-2,32) 0,58 (-0,026-1,18)
	4,62 (1,59-7,65) 67,6 %	5,71 (2,42-9,00) 71,1 %	2,51 (0,75-4,27) 78,4 %	5,53 (1,99-9,08) 53,1 %	5,24 (2,15-8,32) 64,7 %	4,18 (1,41-6,96) 70,7 %

■ **TABLA 6 - Puntuaciones de resultados, puntuación de satisfacción y calificación Visick**

	Preoperatorio			2 años		
	Sutura	Surgisis	TiMesh	Sutura	Surgisis	TiMesh
Resultado						
Excelente o bueno	NA	NA	NA	92,1 %	76,9 %	94,7 % ^b
Correcto o deficiente	NA	NA	NA	7,9 %	23,1 %	5,3 % ^b
Grado Visick modificado						
1 y 2	28,6 %	15,0 %	50,0 % ^a	86,8 %	73,6 %	92,1 %
3, 4 y 5	71,4 %	85,0 %	50,0 % ^a	13,2 %	26,4 %	7,9 %
Puntuación de satisfacción						
Puntuación media	NA	NA	NA	8,97	8,63	9,16
IC del 95 %	NA	NA	NA	(8,30-9,65)	(7,90-9,37)	(8,48-9,84)
Decisión correcta de realizar cirugía	NA	NA	NA	97,4 %	94,9 %	100 %

Todos los datos se expresan como porcentajes o medias (intervalo de confianza [IC] del 95 %).

No se demostraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos ($p > 0,05$ en todos los intervalos de seguimiento), excepto ^a $p = 0.0030$, ^b $p = 0.035$.

NA: no aplicable.

■ **TABLA 7 - Reintervenciones**

	Aleatorización		
	Reparación con sutura = 5	Surgisis = 4	TiMesh = 5
Intervenciones de revisión precoces (30 días)	1- reparación del hiato estanca / 2- Hernia de hiato aguda	1- Endoprótesis endoscópica para perforación esofágica	2- Reparación del hiato ajustada / 1- Hernia de hiato y perforación gástrica aguda
Intervenciones de revisión tras 30 días	2- Hernia de hiato recidivante (reoperación a los 7 meses y los 4,5 años)	3- Hernia de hiato recidivante (reintervención a los 5 meses, 2 años y 2 años)	1- Disfagia (reintervención a los 8 meses) / 1- Hernia de hiato recidivante (reintervención a los 13 meses)

Puntos clave

- *Los datos de los resultados a más largo plazo del ensayo de los autores son coherentes con el informe anterior de Oelschlager, y tampoco apoyan el uso sistemático de malla para la reparación de hernias de hiato muy grandes.*

ración entre la reparación con malla y la reparación con sutura.

Los datos de los resultados a más largo plazo del ensayo de los autores son coherentes con el informe anterior de Oelschlager, y tampoco apoyan el uso sistemático de malla para la reparación de hernias de hiato muy grandes. La incidencia de recidiva de hernia a los 3-4 años, evaluada mediante radiología con contraste de bario y/o endoscopia, no tuvo diferencias significativas entre las tres técnicas de reparación. Además, no hubo ninguna tendencia a una tasa de recidivas más alta tras la reparación con sutura, viéndose la tasa de recidivas

más alta tras la reparación con Surgisis y la incidencia más baja de hernias ≥ 2 cm de longitud tras reparación con sutura. El número de reintervenciones para hernias de hiato recidivantes también fue similar en los tres grupos. Tomados en su conjunto, los resultados a más largo plazo de este ensayo y del de Oelschlager y colaboradores no apoyan el uso de la malla, y en ausencia de datos opuestos a más largo plazo de otros ensayos, resulta difícil defender la reparación con malla para reducir el riesgo de recidiva tardía de la hernia de hiato.

En coherencia con los resultados clínicos precoces del estudio de los autores publica-

	3 años			5 años		
	Sutura	Surgisis	TiMesh	Sutura	Surgisis	TiMesh
	91,2 % 8,8 %	84,2 % 15,8 %	91,9 % 8,1 %	90,6 % 9,4 %	80,0 % 20,0 %	84,2 % 15,8 %
	88,2 % 11,2 %	86,5 % 13,5 %	94,6 % 5,4 %	84,4 % 15,6 %	80,0 % 20,0 %	86,8 % 13,2 %
	9,00 (8,38-9,63)	8,45 (7,71-9,18)	8,87 (8,04-9,69)	8,78 (8,05-9,51)	8,34 (7,66-9,03)	8,95 (8,42-9,48)
	88,2 %	97,4 %	97,3 %	96,9 %	91,4 %	94,7 %

dos con anterioridad⁸, el análisis de los criterios de valoración secundarios sugirió peores resultados para los síntomas en el grupo en el que la reparación se realizó usando Surgisis; el dolor torácico, la diarrea y la hinchazón abdominal fueron más frecuentes tras la reparación con Surgisis. Otros datos de tendencia señalan unos resultados más deficientes en este grupo. En general, es razonable plantear la conclusión de que los resultados clínicos tras la reparación con sutura únicamente no fueron inferiores a los de la reparación con malla.

La tasa global de recidiva tardía de hernia identificada en el ensayo de los autores osciló entre el 39,3 % tras la reparación con sutura, el 42,9 % tras la reparación con TiMesh y el 56,7 % con Surgisis. Si bien esas tasas podrían parecer altas, son coherentes con las tasas de recidiva tardía del 54 % y el 59 % publicadas por Oelschlager y colaboradores¹⁰ y las tasas de entre el 21 % y el 42 % en series de casos de reparación con sutura publicadas a principio de la década de 2000¹⁻³. En un estudio anterior, los autores evaluaron la significación de las hernias de hiato recidivantes pequeñas tras la reparación laparoscópica de hernias de hiato muy grandes mediante el seguimiento de una cohorte de 115 pa-

cientes con una hernia asintomática identificada radiológicamente pero clínicamente asintomática durante una media de 74 meses⁴. El 95 % de esos pacientes se mantuvieron asintomáticos. Sólo dos pacientes requirieron intervención quirúrgica para reparar una hernia de hiato recidivante durante todo el seguimiento, de una media de 74 meses. Esos hallazgos fueron coherentes con los resultados del ensayo actual de los autores, que ha identificado hernias más grandes en un subgrupo más pequeño, del 3,6-14,3 % de la cohorte total, y sólo seis (4,8 %) de los pacientes se sometieron a cirugía de revisión después de la primera semana postoperatoria, lo que sugiere que el alcance del problema clínico de hernia de hiato recidivante en estudios previos ha sido sobrevalorado por el uso de mediciones indirectas, como la radiología con contraste de bario. La mayoría de las hernias de hiato pequeñas recidivantes identificadas mediante radiología con contraste de bario en el seguimiento tardío probablemente no son clínicamente significativas, lo que sugiere que los cirujanos deberían reconsiderar sus puntos de vista sobre qué criterios de valoración son importantes tras la reparación de la hernia de hiato y dar prioridad a los parámetros de síntomas adversos y tasas de reoperación/reintervención frente a peque-

Puntos clave

- En coherencia con los resultados clínicos precoces del estudio de los autores publicados con anterioridad, el análisis de los criterios de valoración secundarios sugirió peores resultados para los síntomas en el grupo en el que la reparación se realizó usando Surgisis; el dolor torácico, la diarrea y la hinchazón abdominal fueron más frecuentes tras la reparación con Surgisis.
- En general, es razonable plantear la conclusión de que los resultados clínicos tras la reparación con sutura únicamente no fueron inferiores a los de la reparación con malla.
- La mayoría de las hernias de hiato pequeñas recidivantes identificadas mediante radiología con contraste de bario en el seguimiento tardío probablemente no son clínicamente significativas, lo que sugiere que los cirujanos deberían reconsiderar sus puntos de vista sobre qué criterios de valoración son importantes tras la reparación de la hernia de hiato y dar prioridad a los parámetros de síntomas adversos y tasas de reoperación/reintervención frente a pequeños defectos anatómicos que probablemente no son importantes.

Puntos clave

- *El objetivo y los resultados clínicos a largo plazo del ensayo aleatorizado actual para comparar la reparación con sutura, con malla absorbible y con malla no absorbible no han demostrado ninguna ventaja con el uso de malla para la reparación de hernias de hiato muy grandes.*
- *La incidencia de hernias pequeñas recidivantes fue alta en los tres grupos, pero en coherencia con estudios previos que aplicaron criterios de valoración objetivos.*
- *La reparación con malla no redujo la incidencia de esas hernias, y en la mayoría de los pacientes las hernias recidivantes individuales fueron pequeñas y asintomáticas.*
- *Los resultados de este ensayo aleatorizado sí apoyan el uso sistemático de reparación con malla para las hernias de hiato muy grandes.*

ños defectos anatómicos que probablemente no son importantes.

Las fortalezas del ensayo presentado en el presente artículo comprenden una alta tasa de seguimiento clínico y objetivo hasta cinco años y la metodología aleatorizada con doble ciego que se mantuvo durante todo el período de seguimiento. El ensayo se llevó a cabo en varios hospitales públicos y privados australianos y refleja el contexto sanitario australiano, en el que la reparación de las hernias de hiato grandes suelen realizarlas cirujanos gastrointestinales especializados en el tracto superior. Una posible limitación del ensayo, no obstante, es que comprobó sólo una posible configuración de la malla de entre varias opciones. Sin embargo, la configuración usada en el ensayo fue similar a la usada en la mayoría de los ensayos aleatorizados publicados, y la colocación posterior de la malla es quizás la configuración más frecuente de las usadas en la actualidad; son menos los cirujanos que eligen rodear por completo el hiato de esófago con malla debido a dudas sobre la posible erosión de la malla y la fibrosis del hiato^{15,16}.

Otra posible limitación es la elección de los tipos de malla. Al definir el protocolo para el presente estudio, los autores buscaron un consenso sobre los tipos de mallas aceptables. En ese momento se consideró que Surgisis era la mejor opción de malla absorbible. Sin embargo, desde entonces se han comercializado mallas absorbibles alternativas. Por ejemplo, se ha defendido el re-

fuerzo de tejido Bio-A (W.L. Gore & Associates, Flagstaff, Arizona, Estados Unidos) como malla absorbible alternativa que se absorbe más lentamente que Surgisis¹⁷. Si bien sería interesante evaluar Bio-A y otros tipos de malla en otro ensayo aleatorizado, parece probable que ya se haya probado toda la gama de tipos de malla con Bio-A probablemente intermedias entre Surgisis y TiMesh tomando como base su perfil de absorción, y por lo tanto parece improbable que se pueda lograr un resultado mejor que con TiMesh o con la reparación con sutura. Por ahora parece improbable que una malla absorbible alternativa con colocación posterior logre un resultado diferente del observado en este ensayo y, por lo tanto, que se pueda llegar a conclusiones diferentes de las aquí presentadas.

El objetivo y los resultados clínicos a largo plazo del ensayo aleatorizado actual para comparar la reparación con sutura, con malla absorbible y con malla no absorbible no han demostrado ninguna ventaja con el uso de malla para la reparación de hernias de hiato muy grandes. La incidencia de hernias pequeñas recidivantes fue alta en los tres grupos, pero en coherencia con estudios previos que aplicaron criterios de valoración objetivos. La reparación con malla no redujo la incidencia de esas hernias, y en la mayoría de los pacientes las hernias recidivantes individuales fueron pequeñas y asintomáticas. Los resultados de este ensayo aleatorizado sí apoyan el uso sistemático de reparación con malla para las hernias de hiato muy grandes.

Referencias bibliográficas

1. Hashemi M, Peters JH, DeMeester TR, et al. Laparoscopic repair of large type III hiatal hernia: objective follow-up reveals high recurrence rate. *J Am Coll Surg.* 2000;190:553–560.
2. Aly A, Munt J, Jamieson GG, et al. Laparoscopic repair of large hiatal hernia. *Br J Surg.* 2005;92:648–653.
3. Smith GS, Hazebroek EJ, Eckstein R, et al. Symptomatic and radiological follow-up after para-esophageal hernia repair. *Surg Endosc.* 2008;22:1625–1631.
4. Wang Z, Bright T, Irvine T, et al. Outcome for asymptomatic recurrence following laparoscopic repair of very large hiatus hernia. *J Gastrointest Surg.* 2015;19:1385–1390.
5. Frantzides CT, Madan AK, Carlson MA, et al. A prospective, randomized trial of laparoscopic polytetrafluoroethylene (PTFE) patch repair vs simple cruroplasty for large hiatal hernia. *Arch Surg.* 2002;137:649–652.
6. Granderath FA, Schweiger UM, Kamolz T, et al. Laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure reduces

- postoperative intrathoracic wrap herniation: preliminary results of a prospective randomized functional and clinical study. *Arch Surg.* 2005;140:40–48.
7. Oelschlager BK, Pellegrini CA, Hunter J, et al. Biologic prosthesis reduces recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: a multicenter, prospective, randomized trial. *Ann Surg.* 2006;244:481–490.
 8. Watson DI, Thompson SK, Devitt PG, et al. Laparoscopic repair of very large hiatus hernia with sutures vs. absorbable vs. non-absorbable mesh – a randomized controlled trial. *Ann Surg.* 2015;261:282–289.
 9. Oor JE, Roks DJ, Koetje JH, et al. Randomized clinical trial comparing laparoscopic hiatal hernia repair using sutures versus sutures reinforced with non-absorbable mesh. *Surg Endosc.* 2018;32:4579–4589.
 10. Oelschlager BK, Pellegrini CA, Hunter JG, et al. Biologic prosthesis to prevent recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: long-term follow-up from a multicenter, prospective, randomized trial. *J Am Coll Surg.* 2011;213:461–468.
 11. Wijnhoven BPL, Watson DI. Laparoscopic repair of a giant hiatus hernia – how I do it. *J Gastrointest Surg.* 2008;12:1459–1464.
 12. Watson DI, Pike GK, Baigrie RJ, et al. Prospective double blind randomized trial of laparoscopic Nissen fundoplication with division and without division of short gastric vessels. *Ann Surg.* 1997;226:642–652.
 13. Dakkak M, Bennett JR. A new dysphagia score with objective validation. *J Clin Gastroenterol.* 1992;14:99–100.
 14. Hashemi M, Peters JH, DeMeester TR, et al. Laparoscopic repair of large type III hiatal hernia: objective follow up reveals high recurrence rate. *J Am Coll Surg.* 2000;190: 533–560.
 15. Zhang C, Liu D, Li F, et al. Systematic review and meta-analysis of laparoscopic mesh versus suture repair of hiatus hernia: objective and subjective outcomes. *Surg Endosc.* 2017;31: 4913–4922.
 16. Frantzides CT, Carlson MA, Loizides S, et al. Hiatal hernia repair with mesh: a survey of SAGES members. *Surg Endosc.* 2010;24:1017–1024.
 17. Asti E, Sironi A, Bonitta G, et al. Crura augmentation with Bio-A1 mesh for laparoscopic repair of hiatal hernia: single-institution experience with 100 consecutive patients. *Hernia.* 2017;21:623–628.

■ Abstracts seleccionados

1. Karimian N, Kaneva P, Francesco D, Stein Barry, Liberman AS, Charlebois P, Lee L, Fiore JF, Carli F, Feldman LS. Bebida preoperatoria rica en carbohidratos simples frente a carbohidratos complejos para conservar la sensibilidad a la insulina perioperatoria en la colectomía laparoscópica: un ensayo controlado aleatorizado. Ann Surg 2020;271(5):819-26.

■ **INTRODUCCIÓN:** La administración de una bebida preoperatoria rica en carbohidratos (CHO) complejos conserva la sensibilidad a la insulina tras la cirugía colorrectal tradicional, en comparación con el agua o el ayuno; sin embargo, no se han investigado sus ventajas en comparación con las bebidas ricas en CHO simples. Este ensayo controlado aleatorizado calculó hasta qué punto una bebida preoperatoria rica en CHO simples conserva la sensibilidad a la insulina, en comparación con una bebida rica en CHO complejos. **MÉTODOS:** En este ensayo aleatorizado participaron 30 pacientes adultos no diabéticos a quienes se realizó una resección de colon laparoscópica. Los cuidados perioperatorios siguieron un programa de recuperación mejorada (PRM) establecido. Se realizó la aleatorización de los pacientes en proporción 1:1 a recibir bien una bebida rica en CHO simples (400 ml que contenían 50 g de fructosa) o una bebida rica en CHO complejos (400 ml que contenían 40 g de maltodextrina y 10 g de fructosa) dos horas antes de la cirugía. El criterio de valoración principal fue la sensibilidad a la insulina intraoperatoria evaluada por la absorción de la glucosa periférica (valor M) durante el clamp normoglucémico-hiperinsulinémico. Entre los criterios de valoración secundarios estuvieron la resistencia a la insulina hepática postoperatoria evaluada por la valoración del modelo homeostático (HOMA2-IR), la glucemia en ayunas (GA), la proteína C reactiva (PCR) en la situación basal y en días postoperatorios (DPO 1-3), las complicaciones a los 30 días y la duración de la estancia hospitalaria (DEH). **RESULTADOS:** Se mantuvo la sensibilidad a la insulina intraoperatoria en ambos grupos sin diferencia tras la ingestión de la bebida rica en CHO simples o complejos (media [desviación estándar] de valor M 8,3 [3,3] frente a 8,8 [3,8] mg/kg/min, $p = 0,7$). Se mantuvo la sensibilidad a la insulina postoperatoriamente, sin diferencias en la resistencia a la insulina hepática (HOMA2-IR) o la GA durante los DPO 1-3. No hubo diferencias en las complicaciones ni en la DEH. **CONCLUSIONES:** Tras la colectomía laparoscópica con un PRM, se mantuvo la sensibilidad a la insulina perioperatoria, sin mayor impacto de la ingestión perioperatoria de una bebida rica en CHO complejos o simples.

2. Anderson, KT, Putnam LR, Bartz-Kurycki MA, Hamilton EC, Yafi M, Pedroza C, Austin, MT, Kawaguchi AL, Kao LS, Lally KP, Tsao KJ. La irrigación con povidona-yodada para apendicitis perforada pediátrica puede ser protectora: un ensayo controlado aleatorizado piloto bayesiano. Ann Surg 2020; 271(5):827-33.

■ **OBJETIVOS:** Se realizó un ensayo controlado aleatorizado para comprobar la hipótesis de que la irrigación con

povidona yodada (PVY), en comparación con la ausencia de irrigación (NI), reduce el absceso intraabdominal (AIA) postoperatorio en niños con apendicitis perforada. **MÉTODOS:** Se realizó un ensayo controlado aleatorizado piloto con 100 pacientes. Entre abril de 2016 y marzo de 2017 se realizó la asignación aleatoria en proporción 1:1 de pacientes consecutivos con apendicitis perforada aguda a irrigación con PVY o NI, con seguimiento durante un año. Los pacientes y los profesionales que realizaron el seguimiento postoperatorio desconocían la asignación aleatoria (ciego). El criterio de valoración principal fue el AIA confirmado en imágenes a los 30 días. Los criterios de valoración secundarios incluyeron la duración de la estancia hospitalaria (DEH) inicial y total a los 30 días, las visitas a Urgencias y los reingresos. Se realizaron análisis por intención de tratar para estimar la probabilidad de efectos clínicos beneficiosos usando modelos de regresión bayesiana (una previa optimista para el criterio de valoración principal y previas neutrales para los criterios de valoración secundarios). También se usaron estadísticas frecuentistas. **RESULTADOS:** Las características en la situación basal fueron similares en ambos grupos de tratamiento. El grupo con PVY tuvo un 12 % de AIA postoperatorios frente al 16 % en el grupo NI (riesgo relativo: 0,72, intervalo de confianza del 95 %: 0,38-1,23). El análisis bayesiano calcula una probabilidad del 89 % de que la PVY reduzca los AIA. Se observó una alta probabilidad de efectos beneficiosos en todos los criterios de valoración secundarios para el grupo con PVY: menos visitas a Urgencias y menos reingresos, así como unas DEH inicial y total más cortas. La probabilidad de efecto beneficioso en la reducción de la DEH total a los 30 días en los pacientes que recibieron PVY fue del 96 % y fue significativa ($p = 0,05$) en el análisis frecuentista. **CONCLUSIONES:** La irrigación con PVY para la apendicitis perforada en niños demostró una sólida probabilidad de reducción de los AIA postoperatorios con una alta probabilidad de reducción de la DEH. Con la probabilidad favorable de efectos beneficiosos en todos los criterios de valoración, este estudio piloto sirve de evidencia para pasar a realizar un ensayo definitivo.

3. Udelsman B, Chang DC, Parina R, Talamini MA, Lillemoe KD, Witkowski ER. Análisis a nivel poblacional de la obstrucción del intestino delgado por adherencias: ventaja sostenida de un abordaje laparoscópico. Ann Sur 2020;271(5):898-905.

■ **OBJETIVO:** Determinar los efectos de la cirugía abierta en comparación con la laparoscópica para el desarrollo de obstrucción del intestino delgado por adherencias (OIDa). **RESUMEN DE LOS DATOS PREVIOS:** La OIDa contribuye de manera significativa a la morbilidad postoperatoria a corto y largo plazo. Se ha demostrado que la laparoscopia tiene un efecto protector en la cirugía colorrectal, pero esos efectos no se han generalizado a otras intervenciones abdominales. **MÉTODOS:** Se analizaron datos del estado

de California a nivel poblacional (1995-2010). Se identificaron los pacientes a quienes se realizó una derivación gástrica en Y de Roux (DGYR), colecistectomía, colectomía parcial, apendicectomía e histerectomía. El criterio de valoración principal fue la OIDA. Se evaluaron las características clínicas, de los pacientes y de los hospitales usando metodología de Kaplan-Meier y análisis de regresión de Cox con ajustes según parámetros demográficos, enfermedades concomitantes y acceso quirúrgico. RESULTADOS: Se incluyó a 1.612.629 pacientes, con una mediana de seguimiento de 6,3 años. La tasa de incidencia de OIDA a los cinco años fue más alta tras la cirugía abierta que tras la cirugía laparoscópica para cada intervención (DGYR 2,1 % frente a 1,5 %, $p < 0,001$; colecistectomía 2,2 % frente a 0,65 %, $p < 0,001$; colectomía parcial 5,5 % frente a 2,8 %, $p < 0,001$; apendicectomía 0,58 % frente a 0,35 %, $p < 0,001$ e histerectomía 0,89 % frente a 0,54 %, $p < 0,001$). El período de mayor riesgo para la formación de OIDA fue el de los dos primeros años. En el análisis multifactorial se asoció el abordaje abierto a un aumento del riesgo de OIDA para cada intervención (DGYR, *hazard ratio* [HR]: 1,24, $p < 0,001$; colecistectomía, HR: 1,89, $p < 0,001$; colectomía parcial, HR: 1,49, $p < 0,001$; apendicectomía, HR: 1,45, $p < 0,001$; histerectomía, HR: 1,16, $p < 0,001$). CONCLUSIONES: La laparoscopia está asociada a una reducción significativa y sostenida de la tasa de OIDA. El período de mayor riesgo de OIDA lo constituyen los dos primeros años tras la cirugía.

4. Kim DS, Kim BW, Hatano E, Hwang S, Hasegawa K, Kudo A, Ariizumi S, Kaibori M, Fukumoto T, Baba H, Kim SH, Kubo S, Kim J, Ahn KS, Choi SB, Jeong CY, Shima Y, Nagano H, Yamasaki O, Yu HC, Han DH, Seo HI, Park IY, Yang KS, Yamamoto M, Wang HJ. Resultados quirúrgicos del carcinoma hepatocelular con trombo tumoral en el conducto biliar: un estudio multicéntrico coreano-japonés. Ann Surg 2020; 271(5):913-21.

■ OBJETIVO: Identificar los métodos quirúrgicos óptimos y los factores de riesgo para la supervivencia a largo plazo de pacientes con carcinoma hepatocelular acompañado de trombo tumoral macroscópico en el conducto biliar (TTCB). RESUMEN DE DATOS PREVIOS: Se sabe que el pronóstico de los pacientes con carcinoma hepatocelular acompañado de TTCB es malo. Se han planteado controversias significativas en cuanto a los abordajes quirúrgicos óptimos y los factores de riesgo debido a la baja incidencia y el pequeño número de casos incluidos en informes previos. MÉTODOS: Se analizaron las historias clínicas de 257 pacientes de 32 centros de Corea y Japón (1992-2014) para documentar la supervivencia global y la tasa de recidiva usando el modelo de riesgos proporcionales de Cox. RESULTADOS: Se llevó a cabo cirugía curativa en 244 (94,9 %) pacientes, con una mortalidad durante la intervención del 5,1 %. La supervivencia global y la tasa de recidiva

a los cinco años fueron del 43,6 % y del 74,2 %, respectivamente. El estadio TNM ($p < 0,001$) y la presencia de fibrosis/cirrosis ($p = 0,002$) fueron factores de predicción independientes para la supervivencia a largo plazo en el modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox. Tanto la realización de una resección hepática igual o superior a una hemihepatectomía como la resección combinada del conducto biliar aumentaron significativamente la supervivencia global (*hazard ratio* [HR]: 0,61 [0,38-0,99]; $p = 0,044$, y HR: 0,51 [0,31-0,84]; $p = 0,008$, respectivamente) y redujeron la tasa de recidiva (HR: 0,59 [0,38-0,91]; $p = 0,018$, y HR: = 0,61 [0,42-0,89]; $p = 0,009$, respectivamente). CONCLUSIONES: En los resultados clínicos influyeron sobre todo el estadio tumoral y la función hepática subyacente, y el impacto de TTCB en la supervivencia pareció menos prominente que la invasión vascular. Por lo tanto, se recomienda claramente un enfoque quirúrgico agresivo, incluida la resección hepática mayor combinada con la resección del conducto biliar, para aumentar la probabilidad de resección R0.

5. Patkova B, Svenningsson A, Almstrom M, Eaton S, Wester T, Svensson JF. Tratamiento no quirúrgico frente a apendicectomía para la apendicitis no perforada aguda en niños: seguimiento a cinco años de un ensayo controlado aleatorizado piloto. Ann Surg 2020;271(6):1030-5.

■ OBJETIVO: Evaluar la seguridad y la viabilidad del tratamiento no quirúrgico de la apendicitis no perforada aguda en niños durante cinco años de seguimiento. MÉTODOS: Se realizó seguimiento a los cuatro años de un ensayo piloto controlado aleatorizado previo que incluyó a 50 niños con apendicitis no perforada aguda. Inicialmente se asignó a los pacientes aleatoriamente a tratamiento no quirúrgico con antibióticos o a apendicectomía, cuyo seguimiento al cabo de un año ya se ha publicado. Se obtuvieron los datos a partir de las notas informatizadas y de las entrevistas telefónicas. El criterio de valoración principal fue el fracaso del tratamiento, definido como la necesidad de una intervención secundaria con anestesia general, relacionada con el diagnóstico previo de apendicitis no perforada aguda. RESULTADOS: Se llevó a cabo el seguimiento de los niños durante al menos cinco años (mediana 5,3 [rango 5,0-5,6]) tras la inclusión. No hubo fracasos en el grupo tratado con apendicectomía (0/26) y en el grupo sin cirugía hubo 11 fracasos (11/24). Nueve fracasos se produjeron durante el primer año tras la inclusión, dos de los cuales tuvieron apendicitis histológicamente confirmada. Hubo otros dos pacientes con apendicitis aguda recidivante entre uno y cinco años tras la inclusión. Esos dos pacientes fueron tratados con apendicectomías laparoscópicas para apendicitis aguda no complicada confirmada histológicamente. No se perdió ningún paciente durante el seguimiento. CONCLUSIONES: En el seguimiento a los cinco años, el 46 % de los niños tratados con antibióticos para la apendicitis no perforada

aguda habían sido sometidos a apendicectomía, aunque sólo se confirmó histológicamente apendicitis aguda en 4/24 (17 %). El tratamiento con antibióticos parece ser seguro a medio plazo; ninguno de los niños tratados previamente de manera no quirúrgica volvió a presentar apendicitis complicada.

6. Yang AD, Hewitt DB, Blay E Jr, Kreutzer LJ, Quinn CM, Cradock KA, Prachand V, Bilimoria KY, en representación del Illinois Surgical Quality Improvement Collaborative (ISQIC). Evaluación multiinstitucional de la adherencia a la quimioprofilaxis postoperatoria integral para TEV. Ann Surg 2020;271(6): 1072-9.

■ **OBJETIVOS:** Los objetivos de este estudio fueron: 1) medir la tasa de fracasos para proporcionar una quimioprofilaxis para el tromboembolismo venoso (TEV) postoperatorio sin defectos, 2) identificar razones del fracaso en la administración de quimioprofilaxis para la TEV sin defectos y 3) examinar los factores asociados al fracaso relacionados con los pacientes y los relacionados con los hospitales. **RESUMEN DE DATOS PREVIOS:** Los indicadores actuales de la calidad de la prevención del TEV son inadecuados. Los indicadores de los resultados de TEV quedan invalidados para comparación interhospitalaria por el sesgo de vigilancia. Los indicadores del TEV como proceso (por ejemplo, Surgical Care Improvement Project [SCIP]-VTE-2) no captan por completo los fracasos durante todo el tiempo de hospitalización de los pacientes. **MÉTODOS:** Los autores examinaron la correcta aplicación de un nuevo indicador del proceso de quimioprofilaxis para el TEV en pacientes tratados con colectomía durante 18 meses en 36 hospitales en un programa de colaboración quirúrgica estatal. Este indicador evaluó la quimioprofilaxis integral para el TEV durante toda la hospitalización de cada paciente, incluyendo las razones por las que no se administró quimioprofilaxis. Se examinaron las asociaciones de las características de los pacientes y de los hospitales con las mediciones de los fracasos. **RESULTADOS:** La medición de la calidad a nivel hospitalario mediante SCIP-VTE-2 identificó fracasos de la quimioprofilaxis para el TEV en el 0-3 % de los pacientes. Por otro lado, el nuevo indicador desenmascará la imposibilidad de proporcionar quimioprofilaxis sin defectos en el 18 % (736/4.086) de las colectomías. Entre las razones del fracaso se contaron: medicación no solicitada (30,4%), rechazo de los pacientes (30,3 %), dosificación/frecuencia incorrecta (8,2 %) y pacientes fuera de la unidad (3,4 %). Los fallos en el proceso de quimioprofilaxis fueron menos frecuentes si el tratamiento se realizaba en hospitales no pertenecientes a la red de seguridad sanitaria (*odds ratio* [OR]: 0,62, intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,39-0,99, $p = 0,045$) o en hospitales designados por el programa Magnet (OR: 0,45, IC del 95 %: 0,29-0,71, $p = 0,001$). **CONCLUSIONES:** En contraste con el indicador SCIP-VTE-2, el nuevo indicador de calidad

usado por los autores desenmascará fracaso de la quimioprofilaxis para el TEV en el 18 % de las colectomías. La mayoría de los fracasos se debieron a rechazo de los pacientes o a errores en las peticiones. Los hospitales deberían centrar los esfuerzos de mejora en garantizar que los pacientes reciben la profilaxis frente a TEV durante toda su hospitalización.

7. Kuo JH, Duh QY, Chen H, Lai V, Sorensen MJ, Chabot JA, Lee JA. Patrones de evolución del ejercicio profesional de los cirujanos endocrinos académicos: un análisis transversal de la base de datos 2014-2017 del Faculty Practice Solutions Center. Ann Surg 2020;271(6):1156-64.

■ **OBJETIVO:** Examinar la evolución del ejercicio profesional de un cirujano endocrino académico a lo largo del tiempo. **RESUMEN DE ANTECEDENTES:** En una tendencia creciente a reconocer que el volumen quirúrgico y la especialización están relacionados con mejores resultados, la cirugía endocrina es uno de los campos más jóvenes que han desarrollado un programa propio de formación académica mediante *fellowship*. Sin embargo, tres décadas tras la aparición de la cirugía endocrina como especialidad diferenciada, la comunidad médica y el público todavía tienen una idea muy limitada de cuál es la actividad de los cirujanos endocrinos. **MÉTODOS:** Los autores realizaron un análisis transversal de los cirujanos endocrinos identificados en la base de datos del Faculty Practice Solutions Center entre 2014 y 2017. Se evaluaron las tendencias en el número anual de cirugías endocrinas realizadas, el número total de cirugías realizadas, el trabajo total en relación con las unidades de valor generadas y la composición del conjunto de pagadores de los pacientes estratificados según años de práctica. **RESULTADOS:** Se realizó un análisis sobre 139 cirujanos endocrinos con ejercicio profesional en 103 instituciones durante cuatro años. La proporción de operaciones específicamente endocrinas aumentó con el tiempo. Un cirujano endocrino docente típico llega al umbral de alto volumen de tiroidectomías al inicio de su carrera, pero no llega a los umbrales de las paratiroidectomías o las adrenalectomías hasta pasados cuatro años. El aumento de la productividad reflejado por las unidades de valor ajustado relativo del trabajo sí aumenta durante los primeros 15 años de ejercicio profesional, pero también disminuye a medida que crece la dedicación específicamente endocrina. La mayoría de los pacientes de cirujanos endocrinos tienen cobertura sanitaria mediante planes comerciales (46-50 %) y el conjunto de pagadores presenta proporciones estables en todos los niveles de la atención médica endocrina. **CONCLUSIONES:** Aunque los cirujanos endocrinos realizan un alto volumen de operaciones específicamente endocrinas, los patrones del ejercicio profesional son heterogéneos y sugieren que la mayoría de los cirujanos tienen que ir aumentando su actividad específicamente en endocrinología con el paso del tiempo.

8. Roy S, Santra S, Das A, Dixith S, Sinha M, Ghatak S, Ghosh N, Banerjee P, Khanna S, Mathew-Steiner S, Ghatak PD, Blackstone BN, Powell HM, Bergdall VK, Wozniak DJ, Sen CK. La infección por biofilm de *Staphylococcus aureus* compromete la curación de la herida al causar deficiencias en el colágeno del tejido de granulación. Ann Surg 2020;271(6):1174-85.

■ **OBJETIVO:** Establecer la relación causal entre las propiedades del biofilm para la infección bacteriana con mecanismos patógenos específicos en la curación de heridas. **ANTECEDENTES:** *Staphylococcus aureus* es una de las cuatro especies bacterianas más prevalentes identificadas en heridas crónicas. Establecer la relación causal entre la patología de la herida y las propiedades del biofilm de la infección bacteriana constituye un auténtico desafío. Por ello se usaron cepas mutantes isógenas de *S. aureus* con grado variable ([DELTA]rexB > USA300 > [DELTA]sarA) de capacidad de formación de biofilm para infectar heridas cutáneas porcinas de grosor completo. **RESULTADOS:** En comparación con la de la infección [DELTA]sarA, la carga de biofilm de la herida fue significativamente mayor en respuesta a infección con [DELTA]rexB o USA300. La infección por biofilm causó degradación del colágeno cutáneo, específicamente colágeno tipo 1 (Col1), siendo [DELTA]rexB el más patógeno en ese sentido. La infección por biofilm de la herida reprimió el miR-143 en el borde de la herida y causó regulación al alza de su metaloproteinasas de matriz-2 del gen diana. El aumento patógeno de la metaloproteinasas de matriz-2 colagenolítica en tejido del borde de la herida infectado por biofilm redujo en gran medida el cociente colágeno-1/colágeno-3, lo que implicó un deterioro de las propiedades biomecánicas de la piel reparada. La fuerza tensil de la piel infectada por biofilm resultó deteriorada, lo que apoya la idea de que las heridas sanadas con infección previa por biofilm tienen tendencia a recidivar. **CONCLUSIONES:** Este estudio proporciona evidencia novedosa de que la infección crónica por biofilm de *S. aureus* en heridas da lugar a un deterioro del colágeno del tejido de granulación que conlleva un deterioro de la biomecánica del tejido de la herida. Clínicamente, este tipo de deterioro de la reparación del tejido probablemente causa recidiva de la herida.

9. Brunt LM, Deziel DJ, Telem DA, Strasberg SM, Aggarwal R, Asbun H, Bonjer J, McDonald M, Alseidi A, Ujiki M, Riall TS, Hammill C, Moulton CA, Pucher PH, Parks RW, Ansari MT, Connor S, Dirks RC, Anderson B, Altieri MS, Tsamalaidze L, Stefanidis D, Prevention of Bile Duct Injury Consensus Work Group. Guía clínica práctica de múltiples entidades para la colecistectomía segura y Conferencia de consenso más reciente sobre la prevención de lesión de conducto biliar durante la colecistectomía. Ann Surg 2020;272(1):3-23.

■ **ANTECEDENTES:** La lesión de conducto biliar (LCB) es la complicación grave más frecuente de la colecistectomía

laparoscópica. Para abordar este problema, se llevó a cabo una conferencia de consenso de múltiples entidades con el objetivo de desarrollar recomendaciones basadas en evidencia para la colecistectomía segura y la prevención de LCB. **MÉTODOS:** Se revisó la bibliografía para documentar 18 cuestiones clave en seis temas amplios relacionados con la colecistectomía y dirigidos por un grupo de gestión y expertos de cinco sociedades quirúrgicas (Society of Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons, America's Hepato-Pancreato-Biliary Association, International Hepato-Pancreato-Biliary Association, Society for Surgery of the Alimentary Tract y European Association for Endoscopic Surgery). Se formularon recomendaciones basadas en la evidencia usando la gradación de la metodología de evaluación, desarrollo y evaluación de recomendaciones (GRADE). Cuando no fue posible definir recomendaciones basadas en la evidencia, se documentó la opinión de expertos. También se documentaron varias recomendaciones para futuras investigaciones. Las recomendaciones se presentaron en una reunión de consenso celebrada en octubre de 2018 y fueron votadas por un grupo internacional de 25 expertos; se consideró consenso el acuerdo del 80 %. **RESULTADOS:** El grupo de desarrollo de la guía clínica alcanzó consenso sobre 17 de las 18 cuestiones, con alta concordancia de la participación de la audiencia. La mayoría de las recomendaciones fueron condicionales debido a baja certeza de la evidencia. Se emitieron recomendaciones sólidas para: 1) el uso de imágenes biliares intraoperatorias para la incertidumbre sobre la anatomía o la sospecha de lesión biliar, y 2) la remisión de los pacientes con LCB confirmada o sospechada a un equipo de cirujano/multiespecialidades con experiencia en enfermedades hepatobiliares. **CONCLUSIONES:** Esas recomendaciones de consenso deberán proporcionar una guía para los cirujanos, los programas de formación, los hospitales y las agrupaciones profesionales a fin de identificar las estrategias con potencial para reducir la LCB y tener un impacto positivo en las evoluciones de los pacientes. El desarrollo de iniciativas de investigación clínica y docente basadas en esas recomendaciones puede lograr mejorar en el futuro la calidad de la atención quirúrgica para pacientes de colecistectomía.

10. Yano M, Sugimura K, Miyata H, Motoori M, Tanaka K, Omori T, Ohue M, Sakon M. Comparación aleatorizada de la reconstrucción del tubo gástrico con y sin diversión duodenal más anastomosis en Y de Roux tras esofagectomía. Ann Surg 2020;272(1):48-54.

■ **OBJETIVO:** Este ensayo aleatorizado prospectivo fase 2 examinó si la reconstrucción gástrica con diversión duodenal más anastomosis en Y de Roux (YR) minimiza el reflujo gastroduodenal y retrasa el vaciamiento gástrico en comparación con la reconstrucción gástrica estándar. **RESUMEN DE DATOS PREVIOS:** No hay un procedimiento quirúrgico estándar establecido para

prevenir tanto el reflujo gastroduodenal como el vaciamiento gástrico retardado simultáneamente. **MÉTODOS:** Se realizó la asignación aleatoria de 60 pacientes con cáncer de esófago torácico programados para esofagectomía con reconstrucción del tubo gástrico retroesternal, que se sometieron a reconstrucción gástrica estándar (sin YR, $n = 31$) o reconstrucción gástrica con derivación duodenal más YR ($n = 29$). El criterio de valoración principal fue la calidad de vida evaluada por la puntuación DAUGS-32 un año después de la cirugía. Los criterios de valoración secundarios fueron el alcance del reflujo de jugo duodenal postoperatorio en el conducto gástrico, la morbilidad postoperatoria, los hallazgos endoscópicos, los cambios en el peso corporal y el estado nutricional. **RESULTADOS:** Las características clinicopatológicas y la morbilidad postoperatoria no mostraron diferencias significativas entre ambos grupos. No obstante, el tiempo de operación y el volumen de pérdida de sangre fueron significativamente más altos en el grupo con YR. Las concentraciones de amilasa pancreática en el conducto gástrico los días postoperatorios 2, 3 y 7 fueron más altas en el grupo sin YR. La exploración endoscópica postoperatoria mostró contenido gástrico residual en siete de 17 pacientes en el grupo sin YR, pero en ninguno del grupo con YR ($p = 0,012$). La calidad de vida fue significativamente favorable en el grupo con YR en cuanto a los síntomas de reflujo y a la disfunción de la deglución de alimentos. Los cambios postoperatorios en el peso corporal, los niveles de albúmina en suero y el recuento de linfocitos en sangre periférica no mostraron diferencias significativas entre los grupos. **CONCLUSIONES:** La reconstrucción gástrica con derivación duodenal más YR es efectiva para mejorar tanto el reflujo gastroduodenal como el vaciamiento gástrico retardado.

11. Zwanenburg PR, Tol BT, Obdeijn MC, Lapid O, Gans SL, Boermeester MA. Metaanálisis, metarregresión y valoración GRADE de estudios aleatorizados y no aleatorizados de la terapia con presión negativa de la herida quirúrgica frente a vendaje de control para la prevención de las complicaciones postoperatorias de la herida. Ann Surg 2020;272(1):81-91.

■ **OBJETIVO:** Evaluar la eficacia de la terapia con presión negativa de la herida (TPNH) para la prevención de las complicaciones postoperatorias de la herida, tales como la infección del sitio quirúrgico (ISQ). **RESUMEN DE LOS DATOS PREVIOS:** La recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 2016 sobre el uso de TPNH para la prevención de las ISQ se basa en evidencia de bajo nivel y desde entonces se han publicado muchos ensayos. Hay evidencia preclínica que sugiere que la TPNH también puede prevenir la dehiscencia de la herida, la necrosis cutánea, el seroma y el hematoma. **MÉTODOS:** Se realizaron búsquedas en PubMed, EMBASE, CINAHL y CENTRAL para detectar estudios aleatorizados y no aleatorizados que compararan la TPNH con vendajes de

control. Se evaluó la evidencia usando la Cochrane Risk of Bias Tool, la escala Newcastle-Ottawa y GRADE. Se realizaron metaanálisis usando modelos de efectos aleatorios. **RESULTADOS:** Evidencia de alto nivel indicó que la TPNH redujo las ISQ (28 estudios controlados aleatorizados [ECA], $n = 4.398$, riesgo relativo [RR]: 0,61, intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,49-0,76, $p < 0,0001$, $I = 27$ %), siendo el número necesario a tratar de 19. Evidencia de bajo nivel indicó que la TPNH redujo la dehiscencia de la herida (16 ECA, $n = 3.058$, RR: 0,78, IC del 95 %: 0,64-0,94). Evidencia de muy bajo nivel indicó que la TPNH también redujo la necrosis cutánea (RR: 0,49, IC del 95 %: 0,33-0,74), el seroma (RR: 0,43, IC del 95 %: 0,32-0,59) y la duración del ingreso (diferencia media agrupada: -2,01, IC del 95 %: -2,99-1,14). **CONCLUSIONES:** Evidencia de alto nivel indica que la TPNH en la incisión reduce el riesgo de ISQ con heterogeneidad limitada. Evidencia de nivel entre bajo y muy bajo indica que la TPNH también reduce el riesgo de dehiscencia de la herida, la necrosis cutánea y el seroma.

12. Pascal L, Polazzi S, Piriou V, Cotte E, Wegrzyn J, Carty MJ, Chollet F, Sanchez S, Lifante JC, Duclos A. Reducción de la duración de la estancia hospitalaria con el tiempo y reingreso de pacientes por eventos adversos graves tras cirugía. Ann Surg 2020;272(1):105-12.

■ **OBJETIVO:** Investigar si los pacientes sometidos a cirugía en hospitales que experimentan reducciones significativas de la duración de la estancia hospitalaria (DEH) con el tiempo están expuestos a mayor riesgo de eventos adversos graves durante el período postoperatorio. **RESUMEN DE DATOS PREVIOS:** La innovación de la atención quirúrgica ha animado a los hospitales a acortar la DEH bajo presión financiera, con impacto incierto en las evoluciones de los pacientes. **MÉTODOS:** Los autores seleccionaron a todos los pacientes tratados con colectomía programada o reparación urgente de fractura de cadera en hospitales franceses entre 2013 y 2016. Para cada intervención se dividió a los hospitales en tres grupos según las variaciones en su mediana de la DEH como se explica a continuación: reducción considerable, reducción moderada y ausencia de reducción. Esos grupos fueron emparejados usando puntuaciones de propensión basadas en potenciales factores de confusión de los pacientes y los hospitales. Se utilizaron regresiones de Cox para comparar entre ambos grupos los reingresos potencialmente evitables por eventos adversos graves y la muerte a los seis meses. **RESULTADOS:** Los autores tuvieron en cuenta a 98.713 pacientes de 540 hospitales intervenidos de colectomía y 206.812 pacientes de 414 hospitales intervenidos para reparación de fractura de cadera antes del emparejamiento. Tras la colectomía, las evaluaciones de los pacientes no sufrieron impacto negativo cuando los hospitales redujeron la DEH (*hazard ratio* [intervalo de

confianza del 95 %]: 0,93 [0,78-1,10]). Tras la reparación de fractura, los pacientes en hospitales que habían reducido considerablemente la DEH tuvieron mayor riesgo de eventos adversos graves (1,22 [1,11-1,34]) y de muerte (1,17 [1,04-1,32]). CONCLUSIONES: Los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas en hospitales con reducciones considerables de la DEH mostraron peores evoluciones postoperatorias tras la reparación urgente de fractura de cadera pero no tras colectomía programada. El desarrollo de paquetes de cuidados para potenciar la recuperación tras cirugías de urgencia puede permitir un mejor control de la reducción de la DEH y de las evoluciones de los pacientes.

13. Kao AM, Arnold MR, Otero J, Huang LC, Prasad T, Lincourt AE, Augenstein VA. Comparación de las evoluciones tras escisión de la malla parcial frente a completa. Ann Surg 2020;272(1):177-82.

■ OBJETIVO: Evaluar las evoluciones de los pacientes a quienes se explanta la malla tras una escisión parcial de la malla (EPM) y una escisión completa de la malla (ECM). ANTECEDENTES: La reparación de hernia ventral (RHV) con malla sigue siendo una de las intervenciones realizadas con mayor frecuencia en todo el mundo. Todavía no hay una descripción aceptada generalmente de la mejor gestión, en el transcurso de una reexploración, de una malla colocada previamente. Los estudios que han descrito la EPM como alternativa viable han sido limitados. MÉTODOS: Se interrogó el registro de la American Hernia Society Quality Collaboration (AHSQC) para documentar pacientes con RHV tratados con escisión de malla. Entre las variables usadas para el emparejamiento de la propensión estuvieron la edad, el índice de masa corporal (IMC), la raza, la diabetes, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la *odds ratio* (OR) de tiempo > 2 horas, los inmunosupresores, el tabaquismo, la infección activa, la clase según la American Society of Anesthesiologists (ASA), la programación del caso, la clasificación de la herida y los antecedentes de infección en la pared abdominal. RESULTADOS: En total, se realizó escisión de malla previa a 1.904 pacientes con RHV. Tras el emparejamiento según la propensión, las complicaciones fueron significativamente mayores (35 % frente a 29 %, $p = 0,01$) tras EPM, incluyendo ISQ/ocurrencia de eventos en el sitio quirúrgico (SSO, por sus siglas en inglés), ocurrencia de eventos de sitio quirúrgico que requieren intervención (SSOPI, por sus siglas en inglés) y reintervención. No se observaron diferencias en pacientes con heridas limpias, pero en heridas limpias-contaminadas la EPM tuvo con más frecuencia como resultado SSOPI (24 % frente a 9 %, $p = 0,02$). En infección de malla/fístulas, se observaron tasas más altas de SSOPI (46 % frente a 24 %, $p = 0,04$) y de reintervención (21 % frente a 6 %, $p = 0,03$) tras EPM. El análisis de OR demostró mayor probabilidad de SSOPI (OR: 1,5, IC del 95 %: 1,05-2,14; $p = 0,023$) y de reintervención (OR: 2,2, IC del 95 %: 1,13-4,10;

$p = 0,015$) con EPM. CONCLUSIONES: Con más de 350.000 RHV realizadas anualmente y con un creciente uso de malla, se necesitan directrices para gestionar la malla durante la reexploración. Este análisis de una base de datos multicéntrico sobre hernia demuestra un aumento significativo de las complicaciones postoperatorias en pacientes con EPM y con heridas limpias-contaminadas e infecciones de la malla/fístulas, si bien se documentaron resultados similares en quienes tenían heridas limpias.

14. Patel SV, Hendren S, Zaborowski A, Winter D, por el grupo Members of the Evidence Based Reviews in Surgery. Revisiones basadas en la evidencia en los resultados a largo plazo de la cirugía frente al tratamiento conservador para las molestias recurrentes y continuadas tras un episodio de diverticulitis: resultados del seguimiento a cinco años de un ensayo controlado aleatorizado multicéntrico (ensayo DIRECT). Ann Surg 2020;272(2):284-7.

■ PREGUNTA: En el seguimiento a cinco años, ¿se consigue una mayor calidad de vida (CdV) con la cirugía o con el tratamiento conservador de los síntomas continuados/diverticulitis recurrente? DISEÑO: Ensayo controlado aleatorizado. LUGAR DE REALIZACIÓN: Ensayo multicéntrico en Países Bajos. PACIENTES: Quedaron incluidos en este estudio los pacientes con edades comprendidas entre 18 y 75 años que presentaban molestias abdominales continuadas (durante > 3 meses) y/o diverticulitis lateral izquierda con recidivas frecuentes (> 2 episodios en dos años) tras un episodio objetivado (mediante tomografía computarizada, ecografía o endoscopia) de diverticulitis. INTERVENCIÓN: Resección sigmoidea programada antes de transcurridas seis semanas frente a tratamiento conservador. CRITERIO DE VALORACIÓN PRINCIPAL: CdV en el seguimiento a los cinco años, medida por el Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI). Entre los criterios de valoración secundarios estuvieron las mediciones adicionales de la CdV (incluido el EuroQoL-5D-3L, la Puntuación Visual Analógica para el dolor y el Short Form 36 Health Survey) RESULTADOS: El análisis por intención de tratar demostró que el grupo quirúrgico tuvo una mayor puntuación de la calidad de vida (GIQLI) que el grupo conservador (diferencia media: 9,7, intervalo de confianza [IC] del 95 %: 1,7-17,7, $p = 0,018$), con una diferencia que se acercó a la diferencia mínima importante de 10, pero sin alcanzarla. Esa diferencia se logró en el 67 % de quienes estaban en el grupo quirúrgico frente al 57 % en el grupo conservador (muchos de cuyos miembros al final fueron intervenidos quirúrgicamente). CONCLUSIONES: Los resultados del estudio demuestran que en pacientes tratados con resección quirúrgica puede mejorarse la CdV relacionada con la salud en el seguimiento a los cinco años, aunque la diferencia no llegó la diferencia mínima importante para el GIQLI.

15. Fu SJ, George EL, Maggio PM, Hawn M, Nazerali R. Las consecuencias de retrasar las intervenciones quirúrgicas no urgentes: la perspectiva de la cirugía. Ann Surg 2020;272:e79-e80.

■ **OBJETIVO:** La pandemia de COVID-19 ha obligado al sistema sanitario norteamericano a concentrar sus recursos en la gestión de la misma, teniendo que adoptar medidas como el retraso efectivo de las intervenciones quirúrgicas no urgentes. Dichos retrasos tendrán necesariamente un impacto clínico, económico y académico considerablemente superior al estimado. Este editorial aborda los datos conocidos para tratar de formar una imagen de la situación posterior a la emergencia sanitaria y sus prioridades. **RESULTADOS:** Ante el reto de abordar la gestión de la pandemia de SARS-CoV-2, las sociedades americanas de cirugía, empezando por el American College of Surgeons (ACS), publicaron recomendaciones orientadas a gestionar los recursos sanitarios, que en general incluyen posponer los casos menos urgentes. De los 21 millones de intervenciones realizadas anualmente en Estados Unidos, el 91 % son programadas. Se estima que al finalizar la crisis, el sistema sanitario se enfrentará a un retraso de al

menos tres meses, que se traduce en unos cinco millones de casos. Muchos de estos casos se agravarán debido al retraso, lo que empeorará los desenlaces y la tasa de mortalidad, a los que habrá que sumar los derivados del aumento de la morbilidad y de las infecciones quirúrgicas y del retraso en el diagnóstico. Por todo ello, es importante añadir a las estimaciones actuales de costes directos de la enfermedad los considerables costes indirectos a nivel clínico, económico y académico que va a comportar el creciente retraso de las intervenciones quirúrgicas no urgentes según los datos conocidos y la bibliografía. **CONCLUSIONES:** La crisis generada por la COVID-19 no terminará cuando los hospitales vuelvan a abrir los quirófanos: los cirujanos deben prepararse para un período igualmente difícil, en que deberán gestionar una acumulación de carga de trabajo, lo que comportará tomar decisiones clínicas correctas y priorizar adecuadamente las intervenciones, todo ello en una situación previsible de crisis económica y recursos sanitarios limitados. Para ello, es necesario que las instituciones den una respuesta unificada, que priorice el bienestar general al particular y garantice el acceso al tratamiento quirúrgico a los pacientes independientemente de su situación económica.



Editado por Medical Trends



Wolters Kluwer

Con el patrocinio de:

