



Medical Trends

ANNALS OF SURGERY

SELECTED READINGS

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

4



American Surgical Association

*The oldest surgical association in the United States
Established in 1889*

Con el patrocinio de:

sanofi



**EUROPEAN
SURGICAL
ASSOCIATION**

ANNALS OF SURGERY

SELECTED READINGS

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

4

Annals of Surgery. SELECTED READINGS.

© 2019 by Wolters Kluwer Health, Inc. All rights reserved.

© 2019, de la traducción al español, Medical Trends S.L.

© 2020 WOLTERS KLUWER/THE SOCIETIES AND THEIR AFFILIATES TAKE NO RESPONSIBILITIES FOR THE ACCURACY OF THE TRANSLATION FROM THE PUBLISHED ENGLISH ORIGINAL AND ARE NOT LIABLE FOR ANY ERRORS WHICH MAY OCCUR. "NO DRUG BRAND/TRADE NAME OR LOGO CAN BE INCLUDED IN THE SAME PAGE AS THE MATERIAL RE-USED"

Editado por Medical Trends, S.L.

Plaza Universidad, 3 – 6ª planta

08007 Barcelona – España

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form, or by any other means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without the prior written permission of the copyright owner.

Editor-in-Chief: Dr. Juan Ignacio Arcelus Martínez – 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, Profesor Titular de Cirugía en la Universidad de Granada.

Coordinador editorial: Dr. Adolfo Cassan

Traducción: Piedad Álvarez

Preimpresión: Moelmo, SCP

Depósito legal:

Printed in Spain

■ Índice

OBJETIVOS DIDÁCTICOS	1
<i>Conocimientos y habilidades adquiridos al terminar el volumen</i>	
SÍNTESIS CLÍNICA	3
■ Juan Ignacio Arcelus Martínez	
ARTÍCULOS SELECCIONADOS	5
<i>Principal conjunto de información</i>	
■ Krislynn M. Mueck, Shuyan Wei, Claudia Pedroza, Karla Bernardi, Margaret L. Jackson, Mike K. Liang, Tien C. Ko, Jon E. Tyson, y Lillian S. Kao	
Pancreatitis biliar. Colectomía precoz frente a colectomía normal: un ensayo aleatorizado (Gallstone PANC Trial)	7
■ Michael F. McGee, Lindsey Kreutzer, Christopher M. Quinn, Anthony Yang, Ying Shan, Amy L. Halverson, Remi Love, Julie K. Johnson, Vivek Prachand y Karl Y. Bilimoria, en representación del Illinois Surgical Quality Improvement Collaborative (ISQIC)	
Apoyo a un programa global de aplicación de un paquete de medidas para reducir las infecciones del sitio quirúrgico en cirugía colorrectal en un marco de colaboración estatal de mejora de la calidad	21
■ Mauro Podda, Chiara Gerardi, Nicola Cillara, Nicola Fearnhead, Carlos Augusto Gomes, Arianna Birindelli, Andrea Mulliri, Richard Justin Davies y Salomone Di Saverio	
Tratamiento antibiótico y apendicectomía para apendicitis aguda no complicada en adultos y niños. Una revisión sistemática con metaanálisis	39
ABSTRACTS SELECCIONADOS	63
<i>Resúmenes seleccionados de publicaciones fundamentales</i>	
AUTOEVALUACIÓN	71
<i>Preguntas para la autoevaluación y la detección de posibles áreas de interés en el volumen</i>	
Preguntas	73

■ Objetivos didácticos

1. Conocer las ventajas de la colecistectomía precoz en pacientes con pancreatitis aguda biliar leve comparada con la llevada a cabo tras la mejoría de los síntomas o parámetros de laboratorio.
2. Conocer los resultados del tratamiento antibiótico frente a la apendicectomía urgente en apendicitis aguda no complicada
3. Conocer los resultados de la implantación de un paquete de medidas multimodal para la reducción de la infección del sitio quirúrgico tras cirugía colorrectal.

■ Síntesis clínica

En esta entrega de la selección de los mejores artículos publicados en *Annals of Surgery* en el último cuatrimestre de 2019, hemos procurado incluir 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.

Por lo que se refiere a los tres trabajos seleccionados a texto completo, el primero, llevado a cabo por Mueck y colaboradores, consiste en un ensayo clínico aleatorizado unicéntrico en el que se compara la colecistectomía laparoscópica con colangiografía practicada en las primeras 24 horas tras el ingreso por pancreatitis aguda biliar leve (grupo precoz), con la llevada a cabo tras la mejoría de los síntomas y perfil analítico (grupo control). En el estudio se evaluaron la estancia hospitalaria acumulada en los primeros 30 días tras su ingreso, las complicaciones, el porcentaje de pacientes que requirieron colangiografía retrógrada endoscópica (CPRE) –con o sin extracción de cálculos– y el estado funcional de los pacientes de acuerdo con la escala GIQLI. En conjunto, la colecistectomía precoz se asoció a una reducción significativa en la estancia hospitalaria y del intervalo de tiempo entre ingreso y cirugía (mediana de 43 a 16 horas), así como a un menor porcentaje de realización de CPRE (15 % frente a 30 %), siendo de destacar que se extrajeron cálculos por esta técnica en el 38 % de los pacientes intervenidos precozmente, frente al 62 % en el grupo control. El porcentaje de complicaciones fue del 6 % en el grupo precoz y del 2 % en el control, sin que estas diferencias fuesen estadísticamente significativas, aunque suponen una probabilidad de sufrir complicaciones menores del 72 % en el grupo precoz. El estado funcional de los pacientes al mes de la cirugía, de acuerdo a su propia estimación, fue significativamente mejor tras la cirugía respecto al período preoperatorio, sin diferencias significativas entre ambos grupos. Los autores recomiendan precaución en la aplicación de los resultados del estudio y destacan la necesidad de mejores modelos para

predecir la gravedad y evolución de la pancreatitis aguda biliar.

En el segundo estudio, Podda y colaboradores llevan a cabo una revisión sistemática de la bibliografía y metaanálisis comparando el tratamiento inicial mediante antibioterapia frente a cirugía en la apendicitis aguda no complicada, tanto en adultos como en niños, evaluando a 3.618 pacientes incluidos en 20 estudios aleatorizados y de cohortes. Los objetivos principales del estudio fueron la ausencia de complicaciones al año del tratamiento, la eficacia del mismo (mejoría clínica sin necesidad de cirugía en el grupo de tratamiento antibiótico y presencia de apendicitis no complicada o resolución de los síntomas tras la cirugía), la presencia de apendicitis perforada con peritonitis en el grupo de apendicetomía de entrada o por mala evolución del tratamiento antibiótico inicial, las complicaciones postoperatorias y los costes en ambos grupos. El tratamiento quirúrgico de entrada se asoció a una evolución favorable (sin complicaciones) en el 82 %, frente al 67 % de los pacientes con tratamiento sólo con antibióticos. Con respecto a la eficacia al año (no necesidad de cirugía y resolución de síntomas), ésta fue significativamente mayor en el grupo con cirugía inicial (93 % frente a 72,6 %; $p < 0,00001$). En el grupo tratado inicialmente con antibióticos, fue necesario operar al 27 % de los pacientes durante el primer año de seguimiento (8 % en las primeras 48 horas y 19 % después por recidivas). En los pacientes que fueron operados, se apreció peritonitis por perforación en el 22 % de los tratados con antibiótico inicialmente pero que requirieron cirugía, frente al 13 % de los operados de entrada, sin que las diferencias fueran significativas. Tampoco hubo diferencias entre las complicaciones postoperatorias ni en la infección de la herida. El tratamiento exclusivamente con antibiótico incurrió en costes un 50 % inferiores al tratamiento quirúrgico. Los autores concluyen que el tratamiento inicial con antibióticos representa una alternativa segura y en muchos casos eficaz, aunque la tasa de fracasos iniciales y recidivas se presenta en algo más de uno de cada cuatro pacientes. Es llamativo que los autores no

comenten la posibilidad de apendicectomía de intervalo tras un tratamiento antibiótico inicial, en casos en los que la cirugía urgente no pueda llevarse a cabo por la no disponibilidad de la misma, como ocurre a veces en marineros en alta mar, montañeros haciendo escalada, etc. Los resultados de este estudio parecen indicar que en muchos casos un tratamiento antibiótico inicial permitiría a estos pacientes ser intervenidos pasadas unas semanas de la fase aguda, ya que de las recidivas en el grupo con tratamiento conservador, sólo un tercio fueron precoces.

En el tercer estudio, McGee y colaboradores, participantes en el Illinois Surgical Quality Improvement Collaborative (ISQIC), evalúan un programa global de aplicación de un paquete de medidas para la reducción de la infección del sitio quirúrgico (ISQ) tras cirugía colorrectal. Los autores analizan una serie de algo más de 5.000 pacientes operados en 32 hospitales del estado de Illinois en el que se implementa el referido programa con 22 medidas, evaluando la observancia en su aplicación y la incidencia de ISQ. La aplicación del programa aumentó significativamente la proporción de pacientes en los que se cumplieron al menos el 75 % de las medidas propuestas, destacando el incremento en el cambio de bata y guantes y uso de instrumental limpio al cierre de la herida, así como la aplicación preoperatoria de clorhexidina en la piel de la zona quirúrgica. Aunque la tasa global de ISQ fue similar antes y después del programa, se observó una reducción del 30 % en la ISQ superficial tras su implantación, que fue proporcional al número de medidas utilizadas. Así pues, esta iniciativa del ISQIC demuestra que se puede mejorar la implementación de un paquete (*bundle*) de medidas, que además se asocia a una reducción significativa en la tasa de ISQ superficial tras cirugía colorrectal.

Con respecto a los estudios seleccionados como resumen, predominan los llevados a cabo en la cirugía hepatobiliopancreática. Un estudio propone un modelo de estimación de riesgo de recidiva tras resección de tumores neuroendocrinos pancreáticos; otro ensayo clínico aleatorizado español multicéntrico compara el porcentaje de resección R0 tras duodenopancreatectomía mediante la técnica convencional o mediante el abordaje inicial de la arteria («*artery-first approach*»), sin encontrar diferencias significativas. En otro estudio se evalúa la oclusión permanente del conducto de Wirsung

con neopreno en duodenopancreatectomía de alto riesgo de fístula pancreática. En comparación con la anastomosis pancreaticoyeyunal en casos considerados de riesgo bajo de fístula, la referida oclusión consigue una baja incidencia de fístulas (12 % frente a 16 %), pero triplica el riesgo de diabetes a largo plazo. Por último, otro estudio pone de evidencia que la duodeno-pancreatectomía laparoscópica obtiene resultados similares a la cirugía abierta y que la mortalidad a los tres meses es menor en centros con elevado volumen de intervenciones. En el ámbito del trasplante hepático, un estudio sugiere que la medición de flavina mitocondrial procedente de injertos sometidos a perfusión oxigenada hipotérmica *ex situ*, en hígados de donantes tras muerte circulatoria o cerebral con criterios ampliados, predice la función del hígado a trasplantar.

Otros estudios proponen modelos de predicción de riesgo de hernia incisional con una calculadora adaptada a diferentes tipos de cirugía, o para estimar la morbimortalidad postoperatoria tras suprarrenalectomía. También se evalúa en otro estudio un modelo de estimación de riesgo de obtención de margen de resección circunferencial positivo tras escisión mesorrectal transanal en pacientes con cáncer de recto bajo.

En cirugía bariátrica, un trabajo propone indicadores de referencia para la derivación gástrica en Y de Roux y gastrectomía vertical, para poder evaluar la calidad quirúrgica de las diferentes unidades. Otro estudio analiza la aplicación de un programa de intervención global en diferentes especialidades para un mejor control del dolor postoperatorio, demostrando que dicha aplicación reduce significativamente el uso de opiáceos prescritos para el control del dolor. Para terminar, un interesante estudio evalúa, mediante un cuestionario, la adopción de recomendaciones acerca de diferentes procedimientos quirúrgicos propuestos en ensayos clínicos aleatorizados, concluyendo que estos estudios tienen un impacto moderado en la práctica quirúrgica real.

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
Profesor Titular de Cirugía en la Universidad de Granada*

■ **Artículos seleccionados**

- Krislynn M. Mueck, Shuyan Wei, Claudia Pedroza, Karla Bernardi, Margaret L. Jackson, Mike K. Liang, Tien C. Ko, Jon E. Tyson, y Lillian S. Kao

Pancreatitis biliar

Colecistectomía precoz frente a colecistectomía normal: un ensayo aleatorizado (Gallstone PANC Trial)

Ann Surg 2019;270:519-527

Introducción: Tomando como base datos observacionales, se ha propuesto la colecistectomía precoz poco tiempo después del ingreso por pancreatitis leve con cálculos biliares. Los autores plantearon la hipótesis de que la colecistectomía durante las 24 horas inmediatamente posteriores al ingreso, en comparación con la resolución clínica de la pancreatitis por cálculos biliares de gravedad prevista leve, tiene como resultado una menor duración de la estancia (DdE) sin aumento de las complicaciones.

Métodos: Se procedió a la asignación aleatoria de adultos con pancreatitis por cálculos biliares de gravedad prevista leve a colecistectomía con colangiografía durante las 24 horas posteriores a la presentación (grupo de intervención precoz) o a resolución clínica (control) tomando como base la exploración abdominal y valores analíticos normalizados. El criterio de valoración principal fue la DdE a los 30 días, incluidos los reingresos. Los criterios de valoración secundarios fueron el tiempo transcurrido hasta la cirugía, las tasas de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y las complicaciones postoperatorias.

Resultados: Las características en la situación basal eran similares en el grupo de intervención precoz ($n = 49$) y en el grupo control ($n = 48$). El grupo de intervención precoz tuvo menos CPRE (15 % frente a 29 %, $p = 0,038$), menor tiempo transcurrido hasta la cirugía (16 horas frente a 43 horas, $p < 0,005$) y menor DdE a los 30 días (50 horas frente a 77 horas; riesgo relativo [RR]: 0,68; intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,65-0,71, $p < 0,005$). Las tasas de complicaciones fueron del 6 % en el grupo de intervención precoz frente al 2 % en el grupo control ($p = 0,613$), incluyendo recidiva/progresión de la pancreatitis (dos pacientes del grupo de intervención precoz, un paciente del grupo control) y una fuga del muñón cístico (grupo de intervención precoz). En el análisis bayesiano, la colecistectomía precoz tiene una probabilidad de reducir la DdE a los 30 días del 99 %, una de probabilidad de reducir el uso de CPRE del 93 % y una probabilidad de aumentar las complicaciones del 72 %.

Conclusión: En pacientes con pancreatitis por cálculos biliares de gravedad prevista leve, la colecistectomía durante las primeras 24 horas tras el ingreso redujo la tasa de CPRE, el tiempo hasta la cirugía y la duración del ingreso a los 30 días. Con la colecistectomía precoz pueden aumentar las complicaciones menores. La identificación de los pacientes con pancreatitis por cálculos biliares de gravedad prevista leve en quienes es segura la colecistectomía precoz justifica continuar esta línea de investigación.

La pancreatitis es frecuente en Estados Unidos, con una incidencia anual de 40 por cada 100.000 personas. La pancreatitis da lugar a más de 300.000 ingresos hospitalarios y a 20.000 defunciones anualmente, con costes que superan los 2,2 mil millones de dólares cada año¹. Entre el 35 % y el 55 % de los casos de pancreatitis están relacionados con cálculos biliares¹. En pacientes con pancreatitis leve

por cálculos biliares (caracterizada por ausencia de insuficiencia orgánica, de colecciones de líquido peripancreáticas o de necrosis, y típicamente con resolución en una semana), las guías clínicas basadas en la evidencia recomiendan la colecistectomía durante el primer ingreso pero sin especificar recomendaciones para el tratamiento posterior². La práctica de esperar a la resolución clínica y analítica de la pancreati-

Puntos clave

- En pacientes con pancreatitis leve por cálculos biliares, las guías clínicas basadas en la evidencia recomiendan la colecistectomía durante el primer ingreso.

Puntos clave

- *La práctica de esperar a la resolución clínica y analítica de la pancreatitis aguda por cálculos biliares tiene su origen en un ensayo aleatorizado de la década de 1980 que demostró una morbimortalidad más alta con la cirugía realizada antes de transcurridas 48 horas desde el ingreso. No obstante, partiendo de datos recientes se cuestiona esta práctica.*
- *Uno de los objetivos de este ensayo piloto aleatorizado fue determinar la viabilidad de la colecistectomía precoz durante las 24 horas posteriores a la presentación independientemente de los síntomas o de los valores de los análisis para pacientes con pancreatitis por cálculos biliares con gravedad prevista leve en el momento del ingreso.*
- *Otro de los objetivos fue obtener estimaciones sin sesgo del efecto de la colecistectomía precoz en la duración de la estancia hospitalaria, las complicaciones y los resultados comunicados por los pacientes a fin de determinar la necesidad de ampliar esta evaluación.*
- *La hipótesis fue que la colecistectomía precoz durante el primer ingreso por pancreatitis por cálculos biliares de gravedad prevista leve es viable y tiene como resultado una duración de la estancia hospitalaria total a los 30 días más corta sin aumento de las complicaciones.*

tis aguda por cálculos biliares tiene su origen en un ensayo aleatorizado de la década de 1980 que demostró una morbimortalidad más alta con la cirugía realizada antes de transcurridas 48 horas desde el ingreso³. No obstante, partiendo de datos recientes se cuestiona esta práctica⁴⁻⁷.

En estudios observacionales se ha documentado que la colecistectomía precoz para la pancreatitis leve por cálculos biliares se asociada a una reducción de la duración de la estancia (DdE) hospitalaria sin aumento de las complicaciones, incluso cuando se realiza en el subgrupo de pacientes que no han tenido una resolución de los síntomas clínicos ni de los valores analíticos⁴⁻⁷. En esos estudios se realizó la colecistectomía durante las primeras 48 a 72 horas del ingreso. Un ensayo aleatorizado reciente también ha demostrado que la colecistectomía realizada durante las primeras 48 horas tras el ingreso, independientemente de la resolución clínica o analítica, dio lugar a una menor DdE hospitalaria sin aumento de las complicaciones, si bien ese ensayo se terminó precozmente tras el análisis provisional realizado tras el reclutamiento del 50 % de los participantes previstos una vez que se detectó el tamaño del efecto preespecificado⁸, y los ensayos interrumpidos precozmente por beneficio suelen sobrealzar los efectos del tratamiento⁹.

Se necesitan ensayos aleatorizados adicionales para confirmar la seguridad y la generalidad de la colecistectomía precoz para la pancreatitis aguda por cálculos biliares de gravedad prevista leve. Además, no hay ensayos aleatorizados previos que hayan evaluado la colecistectomía laparoscópica ni durante las primeras 24 horas tras el ingreso hospitalario ni en las poblaciones desfavorecidas tratadas en los hospitales de la red de seguridad estadounidense.

Los objetivos de este ensayo piloto aleatorizado fueron: 1) determinar la viabilidad de la colecistectomía precoz durante las 24 horas posteriores a la presentación independientemente de los síntomas o de los valores de

los análisis para pacientes con pancreatitis por cálculos biliares con gravedad prevista leve en el momento del ingreso, y 2) obtener estimaciones sin sesgo del efecto de la colecistectomía precoz en la DdE hospitalaria, las complicaciones y los resultados comunicados por los pacientes (RCP) a fin de determinar la necesidad de ampliar esta evaluación. La hipótesis fue que la colecistectomía precoz durante el primer ingreso por pancreatitis por cálculos biliares de gravedad prevista leve es viable y tiene como resultado una DdE hospitalaria total a los 30 días más corta sin aumento de las complicaciones.

■ Métodos

■ Diseño

Se realizó un ensayo aleatorizado con grupos paralelos en un único centro (NCT02806297) para comparar la programación temporal de la realización de una colecistectomía laparoscópica con colangiografía intraoperatoria (CIO) durante el ingreso índice en pacientes con pancreatitis por cálculos biliares con una gravedad prevista leve¹⁰. El ensayo comparó la colecistectomía durante las primeras 24 horas posteriores a la presentación con la colecistectomía tras la resolución clínica según criterios de valoración tales como la DdE hospitalaria a los 30 días, el tiempo transcurrido hasta la cirugía, las tasas de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), las complicaciones y los RCP. Se obtuvo la aprobación de la Junta de Revisión Institucional.

■ Entorno

El ensayo se realizó en el Lyndon Baines Johnson General Hospital (LBJGH), un hospital perteneciente a la red de seguridad de Houston, Texas, con 207 camas. El LBJGH forma parte del sistema de red de seguridad para el Condado de Harris, Texas, el tercer condado más poblado de Estados Unidos. En este centro se realizan aproximadamente 1.300 colecistectomías programadas y no programadas al año. Tiene una disponibilidad quirúrgica las 24 horas del día, siete días por semana. Cuenta con un cirujano

general de guardia presencial 24 horas al día, junto con un equipo de residentes y personal de quirófano específicamente para realizar intervenciones quirúrgicas no programadas a cualquier hora.

■ Población del estudio

Entre junio de 2016 y junio de 2018 se realizó el cribado para determinar la elegibilidad de los pacientes ≥ 18 años de edad y con pancreatitis por cálculos biliares de gravedad prevista leve y colecistectomía laparoscópica programada antes del alta. Se definió la pancreatitis por cálculos biliares como: 1) dolor abdominal alto, náuseas, vómitos, 2) ausencia de trastorno por consumo de alcohol, 3) nivel elevado de lipasa en plasma por encima del límite de la normalidad (≥ 370 U/l) y 4) confirmación por imágenes de los cálculos o barro biliares¹¹. Se definió la pancreatitis con gravedad prevista leve como una puntuación de 0 a 2 en la escala Bedside Index of Severity in Acute Pancreatitis (BISAP) y sin evidencia de insuficiencia orgánica ni de complicaciones locales o sistémicas^{12,13}.

En agosto de 2017 se produjo un cambio en el protocolo que especificó un período de observación de 12 horas entre la inscripción del paciente y su aleatorización para garantizar que no había indicios de deterioro clínico

de pancreatitis leve a pancreatitis más grave¹⁰. Este cambio se debió a que hubo dos pacientes que se consideraron inicialmente con pancreatitis leve por cálculos biliares pero que progresaron a pancreatitis grave que requirió cuidados intensivos durante las primeras 12 horas de hospitalización. Ninguno de esos dos pacientes fue tratado con colecistectomía antes del deterioro clínico. Se excluyó a los pacientes si había dos indicadores fuertes o un indicador muy fuerte de coledocolitiasis según la guía clínica de la American Society of Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) (figura 1)¹⁴. Los pacientes con cualquier factor pronóstico muy fuerte de coledocolitiasis en el momento del ingreso quedaron excluidos por alta probabilidad de requerir CPRE preoperatoria, ya que en la institución no se realizan sistemáticamente exploraciones laparoscópicas del colédoco. Entre los criterios de exclusión adicionales estuvieron el embarazo, el retraso del desarrollo, las comorbilidades médicas graves preexistentes que impedían las intervenciones quirúrgicas, la pancreatitis crónica, tener una lengua materna diferente del inglés o el español, y el rechazo del paciente.

■ Protocolo del estudio

Se siguieron las guías clínicas CONSORT¹⁵. Se procedió a la asignación aleatoria de los

Puntos clave

- Se definió la pancreatitis por cálculos biliares como: 1) dolor abdominal alto, náuseas, vómitos, 2) ausencia de trastorno por consumo de alcohol, 3) nivel elevado de lipasa en plasma por encima del límite de la normalidad y 4) confirmación por imágenes de los cálculos o barro biliares.
- Se definió la pancreatitis con gravedad prevista leve como una puntuación de 0 a 2 en la escala Bedside Index of Severity in Acute Pancreatitis (BISAP) y sin evidencia de insuficiencia orgánica ni de complicaciones locales o sistémicas.
- Se excluyó a los pacientes si había dos indicadores fuertes o un indicador muy fuerte de coledocolitiasis según la guía clínica de la American Society of Gastrointestinal Endoscopy (ASGE).
- Entre los criterios de exclusión adicionales estuvieron el embarazo, el retraso del desarrollo, las comorbilidades médicas graves preexistentes que impedían las intervenciones quirúrgicas, la pancreatitis crónica, tener una lengua materna diferente del inglés o el español, y el rechazo del paciente.

Guía clínica de la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) para el riesgo de coledocolitiasis	
Probabilidad	Factores pronósticos
Muy fuerte	Cálculo en el colédoco en la ecografía transabdominal
	Colangitis ascendente clínica
	Bilirrubina > 4 mg/dl
Fuerte	Colédoco dilatado (> 6 mm) en la ecografía
	Nivel de bilirrubina 1,8-4 mg/dl
Moderada	Prueba bioquímica hepática anómala diferente de la bilirrubina
	Edad mayor de 55 años
	Pancreatitis clínica por cálculos biliares

FIGURA 1 ■ Indicadores de coledocolitiasis.

La presencia de cualquier factor pronóstico muy fuerte o de ambos factores pronósticos fuertes sugiere alta probabilidad de coledocolitiasis. La ausencia de factores pronósticos sugiere probabilidad baja, y todos los demás pacientes tienen una probabilidad intermedia²⁵. Por definición, todos los pacientes inscritos en este ensayo tendrán una probabilidad al menos moderada debido al diagnóstico clínico de pancreatitis por cálculos biliares.

Puntos clave

- *La intervención correspondió a una colecistectomía laparoscópica con CIO durante las primeras 24 horas tras la presentación independientemente de la resolución de los síntomas clínicos o los resultados de laboratorios.*
- *El control correspondió a una colecistectomía laparoscópica con CIO una vez el paciente mostraba resolución del dolor abdominal y valores en descenso en los análisis y era considerado apropiado para cirugía por el equipo clínico.*
- *El criterio de valoración principal fue la duración de la estancia hospitalaria a los 30 días en horas, para reflejar los reingresos hospitalarios durante los 30 días posteriores al tratamiento.*
- *Entre los criterios de valoración secundarios estuvieron las tasas de CPRE, las complicaciones, las puntuaciones de complicaciones según el sistema de Clavien-Dindo, los reingresos durante los primeros 30 días, la exacerbación de la pancreatitis y la conversión a colecistectomía abierta.*

pacientes utilizando bloques permutados variables de 4, 6 y 8 usando una secuencia aleatoria generada por ordenador. Un coordinador de investigación que no participaba en el estudio creó sobres numerados secuencialmente, opacos y sellados, que contenían las tarjetas de aleatorización y que se guardaron en una oficina del servicio de cirugía cerrada con llave. Antes del cambio de protocolo, se realizaba la inscripción de los pacientes candidatos y su asignación aleatoria en el mismo momento del ingreso. Tras el cambio del protocolo, la aleatorización diferida de los pacientes inscritos se llevó a cabo tras un período de observación de 12 horas si no se apreciaba ningún signo de deterioro clínico. Los pacientes se clasificaron como de riesgo intermedio (con factores pronósticos sólo moderados) o de riesgo alto (con un factor pronóstico fuerte) de coledocolitiasis en el momento del ingreso usando las guías clínicas ASGE. Si bien no fue posible el enmascaramiento de los pacientes ni de los profesionales sanitarios, sí trabajaron con ciego los evaluadores de los RCP y los analistas de datos. Además, un comité de adjudicación revisó los criterios de valoración con enmascaramiento.

La intervención correspondió a una colecistectomía laparoscópica con CIO durante las primeras 24 horas tras la presentación independientemente de la resolución de los síntomas clínicos o los resultados de laboratorios. Se permitió al cirujano principal rechazar la realización de la colecistectomía si el paciente mostraba empeoramiento de la pancreatitis. El control correspondió a una colecistectomía laparoscópica con CIO una vez el paciente mostraba resolución del dolor abdominal y valores en descenso en los análisis y era considerado apropiado para cirugía por el equipo clínico. Los pacientes recibieron atención postoperatoria estandarizada en ambos brazos del estudio. Anteriormente se han publicado los detalles adicionales del protocolo del estudio junto con la línea temporal del reclutamiento de los pacientes, la asignación aleatoria, las intervenciones y las valoraciones¹⁰.

■ **Criterios de valoración y definiciones**

El criterio de valoración principal fue la DdE hospitalaria a los 30 días en horas. La base teórica para usar la DdE hospitalaria a los 30 días en lugar de la DdE hospitalaria fue reflejar los reingresos hospitalarios durante los 30 días posteriores al tratamiento. Entre los criterios de valoración secundarios estuvieron las tasas de CPRE, las complicaciones (elegidas *a priori*: transfusiones no programadas, infecciones en el sitio quirúrgico, neumonía, lesión del conducto biliar, cálculo retenido a los 30 días y lesión intestinal), las puntuaciones de complicaciones según el sistema de Clavien-Dindo¹⁶, los reingresos durante los primeros 30 días, la exacerbación de la pancreatitis y la conversión a colecistectomía abierta. Criterios de valoración adicionales evaluaron la línea temporal del tratamiento, incluido el tiempo entre el ingreso y la colecistectomía, la DdE hospitalaria inicial, el número de intervenciones y la colecistectomía nocturna. Los RCP se evaluaron para un cambio de corta duración en el estado de salud funcional entre el ingreso y la evaluación postoperatoria al cabo de un mes usando el Gastrointestinal Quality-of-Life Index (GIQLI)^{17,18}. El GIQLI es una encuesta de 36 preguntas de elección múltiple; las puntuaciones oscilan entre 0 y 144, correspondiendo las puntuaciones más altas a menos síntomas gastrointestinales y a mejor calidad de vida.

■ **Cálculo y análisis del tamaño de la muestra**

El tamaño de la muestra de 100 pacientes en total se calculó tomando como base una reducción de 1 día en la DdE (α bilateral = 0,05, β = 0,80), de 3 a 2 con un incumplimiento del protocolo del 10 % en cada grupo. Se usó una regresión binomial negativa para comparar la DdE a los 30 días entre los dos grupos, incluyendo la variable de estratificación como covariable. Los criterios de valoración secundarios binarios se analizaron usando pruebas de la χ^2 . Se compararon las puntuaciones del GIQLI antes y después de la colecistectomía usando la prueba de rango con signo de Wilcoxon para datos no paramétricos. El análisis planificado

original había incluido el uso de la prueba de Cochran-Mantel-Haenszel para el análisis de criterios de valoración secundarios binarios. No obstante, las complicaciones y los reingresos fueron raros y no hubo suficientes eventos por estrato para realizar la prueba. Además del análisis frecuentista, también se realizó un análisis bayesiano para el criterio de valoración principal y las tasas de complicaciones¹⁸. El enfoque bayesiano usa datos preexistentes (probabilidad previa) combinados con resultados del estudio para generar las probabilidades posteriores para varias magnitudes del efecto de la intervención¹⁹. Los análisis bayesianos permiten la incorporación de la incertidumbre de lo que ya se sabe o no se sabe partiendo de estudios previos, y presentan los resultados como probabilidad de observar un resultado de cierta magnitud o mayor. Por ejemplo, si la probabilidad posterior de la intervención en este ensayo es del 50 % para el criterio de valoración principal, se interpretaría que la colecistectomía precoz tiene un 50 % de probabilidad de

reducir la DdE a los 30 días en comparación con la colecistectomía de los controles, lo que sugeriría que la intervención y el control tienen un efecto similar en el criterio de valoración principal. Dado que la mayoría de los estudios previos eran observacionales y dada la finalización precoz del ensayo aleatorizado de Aboulian y colaboradores⁸, los autores del presente trabajo eligieron una distribución neutral de la probabilidad previa para calcular la probabilidad posterior de reducciones en la DdE a los 30 días. Se realizó un análisis por intención de tratar.

■ Resultados

■ Características de los pacientes en la situación basal

Durante el período del estudio, se realizó el cribado de 147 pacientes con pancreatitis por cálculos biliares para determinar su elegibilidad. De 100 pacientes que dieron su consentimiento (figura 2), dos fue-

Puntos clave

- Los autores del presente trabajo eligieron una distribución neutral de la probabilidad previa para calcular la probabilidad posterior de reducciones en la duración de la estancia hospitalaria a los 30 días.
- Durante el período del estudio, se realizó el cribado de 147 pacientes con pancreatitis por cálculos biliares para determinar su elegibilidad.
- De 100 pacientes que dieron su consentimiento, dos fueron excluidos antes de la asignación aleatoria debido a aumento de la gravedad de la pancreatitis.

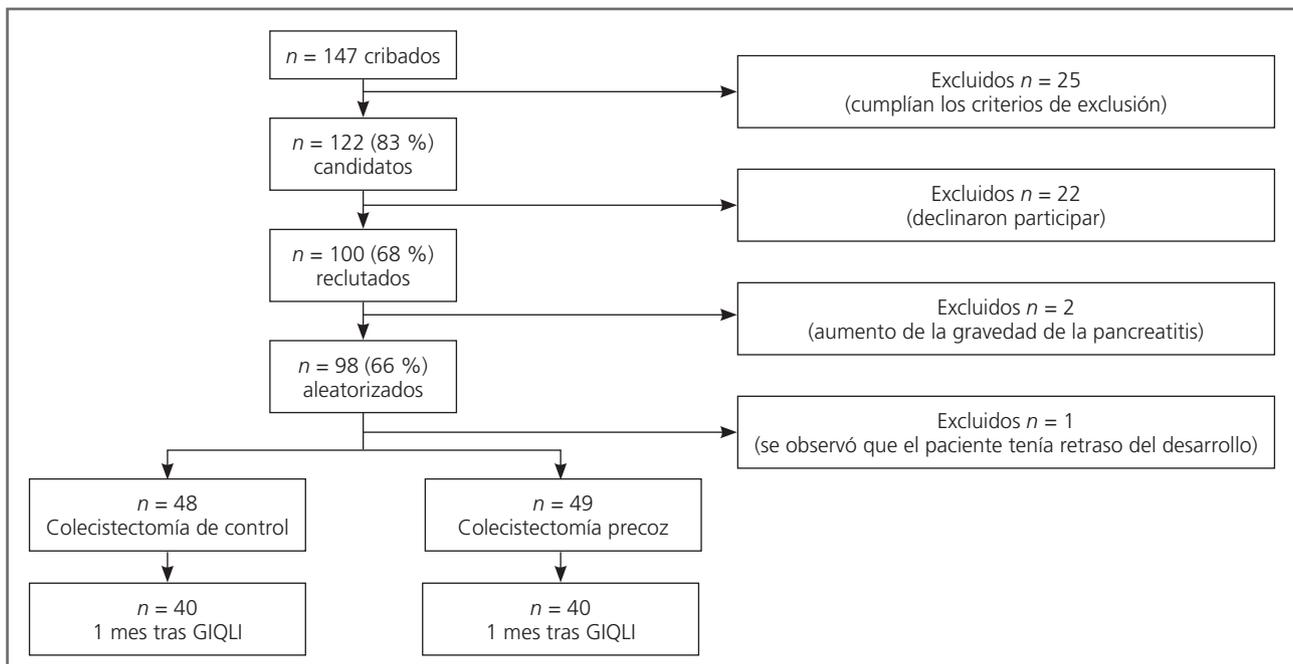


FIGURA 2 ■ Diagrama de flujo de la selección de pacientes.

Durante el período del estudio se realizó el cribado de 147 pacientes con pancreatitis por cálculos biliares para determinar si podían ser elegidos. Se excluyó a 47 pacientes y se reclutó a 100 pacientes para el estudio. Tras el reclutamiento, tres pacientes quedaron excluidos del análisis por intención de tratar (dos pacientes excluidos antes de la aleatorización debido a aumento de la gravedad de la pancreatitis; un paciente excluido tras la aleatorización debido a que presentaba retraso del desarrollo). En total, 48 pacientes fueron aleatorizados al grupo de colecistectomía de control y 49 pacientes fueron aleatorizados al grupo de colecistectomía precoz. En total, se pudo contactar con 80 pacientes (40 de cada grupo) para la valoración GIQLI un mes después de la intervención quirúrgica.

Puntos clave

- *En total se asignó aleatoriamente a 49 pacientes a colecistectomía precoz, mientras que 48 pacientes fueron asignados a colecistectomía de control.*
- *Los pacientes fueron predominantemente mujeres, hispanos, de mediana edad y con obesidad (mediana IMC de 31).*
- *Se obtuvo o se intentó obtener una CIO en el 91 % de los casos en el grupo de intervención precoz y en el 83 % de los casos en el grupo control.*
- *El análisis bayesiano mostró que la colecistectomía precoz tiene una probabilidad de reducción del uso de CPRE del 93 % en comparación con la colecistectomía de control.*
- *La duración de la estancia hospitalaria total a los 30 días fue significativamente más corta en el grupo de intervención precoz que en el grupo control.*

ron excluidos antes de la asignación aleatoria debido a aumento de la gravedad de la pancreatitis. Un paciente quedó excluido tras la aleatorización debido a un retraso del desarrollo leve no reconocido en el momento de la inclusión en el estudio. En total se asignó aleatoriamente a 49 pacientes (50,5 %) a colecistectomía precoz, mientras que 48 pacientes (49,5 %) fueron asignados a colecistectomía de control. Dos pacientes (2 %) asignados aleatoriamente al grupo control recibieron el alta antes de realizarse la colecistectomía; ambos recibieron cirugía ambulatoria y fueron analizados en su grupo de aleatorización en el análisis por intención de tratar.

Los pacientes fueron predominantemente mujeres (75 %), hispanos (89 %), de mediana edad (mediana de edad de 40 años) y con obesidad (mediana del índice de masa corporal [IMC] de 31) (tabla 1). Los pacientes de ambos grupos de tratamiento tuvieron parámetros similares en cuanto a edad, raza/etnia, IMC, clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA), enfermedades comórbidas y duración de los síntomas. Los hallazgos en la ecografía, las puntuaciones BISAP y los valores analíticos en el momento del ingreso también fueron similares en ambos grupos, con la excepción de la lipasa, que estaba más alta en el grupo control.

■ Características de la intervención

Los 97 pacientes aleatorizados fueron sometidos a colecistectomía. No hubo conversiones a cirugía abierta. Se obtuvo o se intentó obtener una CIO en el 91 % de los casos en el grupo de intervención precoz y en el 83 % de los casos en el grupo control. No quedó constancia de las razones de que no se pudiera obtener algunas CIO. Los pacientes de quienes se obtuvo y no se obtuvo la CIO tuvieron una mediana de bilirrubina total preoperatoria similar (0,9 mg/dl, rango intercuartílico [RIC] de 0,5-1,3 mg/dl en pacientes con CIO frente a 0,7 mg/dl, RIC de 0,4-1,0 mg/dl en pacientes sin CIO,

$p = 0,3$) y mediana de diámetro del cólecoco similar (4 mm, RIC de 3-5,8 mm en pacientes con CIO frente a 5 mm, RIC de 3,6-5,4 mm en pacientes sin CIO, $p = 0,3$). Además, no hubo diferencias en las tasas de CIO en pacientes cuya bilirrubina total mostró tendencia al descenso o se mantuvo igual. Se realizó CPRE en siete pacientes (15 %) del grupo de tratamiento precoz y en 14 pacientes (30 %) del grupo control, realizándose la CPRE preoperatoria en un caso (1 %) en el grupo de intervención precoz y en seis casos (6 %) en el grupo control debido a empeoramiento de los valores analíticos que sugerían coledocolitiasis. En conjunto, el grupo de intervención precoz tuvo menos CPRE que el grupo control (15 % frente a 30 %, $p = 0,038$). No hubo diferencias entre ambos grupos en las tasas de extracción de cálculos durante la CPRE. Se recuperaron cinco cálculos (38 %) en el grupo de intervención, frente a ocho cálculos (62 %) recuperados en el grupo control ($p = 0,35$). En dos pacientes (25 %) del grupo de intervención se extrajo únicamente barro biliar, en comparación con seis pacientes (75 %) del grupo control ($p = 0,131$). El análisis bayesiano mostró que la colecistectomía precoz tiene una probabilidad de reducción del uso de CPRE del 93 % en comparación con la colecistectomía de control. Los índices de colocación intraoperatoria de drenaje y la duración de la intervención quirúrgica fueron similares en ambos grupos (tabla 2).

■ Criterios de valoración

La DdE total a los 30 días fue significativamente más corta en el grupo de intervención precoz (mediana de la DdE de 50 horas, RIC de 27-82 horas) que en el grupo control (mediana de la DdE de 77 horas, RIC de 52-111 horas), con una razón de riesgo de incidencia (IRR) de 0,68 (IC del 95 %: 0,65-0,71, $p < 0,005$) (tabla 3). Las tasas de reingreso fueron bajas y similares en ambos grupos. Las causas de reingreso estuvieron relacionadas con la intervención

■ TABLA 1 - Características de los pacientes en la situación basal

	Todos los pacientes, <i>n</i> = 97	Grupo control, <i>n</i> = 48	Grupo de intervención precoz, <i>n</i> = 49
Edad, años (mediana, RIC)	40 (29-50)	38 (28-48)	44 (29-51)
Sexo, mujer (%)	75,3 (73 %)	40 (83,3 %)	33 (67,3 %)
Índice de masa corporal	31 (27-36)	33 (27-40)	30 (28-34)
Raza/etnia, <i>n</i> (%)			
Caucásicos	2 (2 %)	2 (4 %)	0 (0 %)
Hispanos	86 (89 %)	40 (83 %)	46 (94 %)
Afroamericanos	8 (8 %)	5 (10 %)	3 (6 %)
Otros	1 (1 %)	1 (2 %)	0 (0 %)
Clasificación ASA, <i>n</i> (%)			
1	16 (16 %)	7 (15 %)	9 (18 %)
2	63 (65 %)	30 (63 %)	33 (67 %)
3	18 (19 %)	11 (23 %)	7 (14 %)
Antecedentes de diabetes, <i>n</i> (%)	23 (24 %)	8 (17 %)	15 (31 %)
Antecedentes de hipertensión, <i>n</i> (%)	16 (16 %)	9 (19 %)	7 (14 %)
Antecedentes de nefropatía crónica, <i>n</i> (%)	1 (1 %)	1 (2 %)	0 (0 %)
Antecedentes de hepatopatía, <i>n</i> (%)	2 (2 %)	2 (4 %)	0 (0 %)
Antecedentes de inmunodepresión, <i>n</i> (%)	3 (3 %)	0 (0 %)	3 (6 %)
Duración de los síntomas, días	2 (1-3)	2 (1-5)	2 (1-3)
Riesgo de coledocolitiasis según la ASGE, <i>n</i> (%)			
Moderado	65 (67 %)	32 (67 %)	33 (67 %)
Alto	32 (33 %)	16 (33 %)	16 (33 %)
Puntuación BISAP, <i>n</i> (%)			
0	70 (72 %)	34 (71 %)	36 (74 %)
1	27 (28 %)	14 (29 %)	13 (27 %)
Obtención de imágenes abdominales, <i>n</i> (%)			
Ecografía sola	82 (85 %)	41 (85 %)	41 (84 %)
Ecografía y TC abdominal	13 (13 %)	6 (13 %)	7 (14 %)
Ecografía y CPRM	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (2 %)
Hallazgos en la ecografía, <i>n</i> (%)			
Cálculo inmóvil en el cuello de vesícula	14 (14 %)	4 (8 %)	10 (20 %)
Líquido pericolecístico	13 (13 %)	4 (8 %)	9 (18 %)
Adenomiomatosis	2 (2 %)	0 (0 %)	2 (4 %)
Pólipo	1 (1 %)	0 (0 %)	1 (2 %)
Granulomas hepáticos	1 (1 %)	1 (2 %)	0 (0 %)
Grosor de la pared biliar, mm	2,6 (2,0-3,0)	2,7 (2,0-3,0)	2,6 (2,0-3,0)
Grosor del colédoco, mm	4,0 (3,0-5,8)	4,3 (2,5-6,0)	4,3 (2,5-6,0)
Recuento de leucocitos, 10 ⁹ /l	10,1 (8,4-13,1)	10,3 (8,7-13,6)	10,0 (8,0-12,3)
Bilirrubina total, mg/dl	0,8 (0,5-1,3)	0,9 (0,5-1,2)	0,8 (0,5-1,4)
Lipasa, UI/l	3.581 (713-13.282)	5.032 (760-17.621)	2.066 (695-10.065)

ASA: American Society of Anesthesiologists; ASGE: American Society for Gastrointestinal Endoscopy; BISAP: Bedside Index of Severity in Acute Pancreatitis; CPRM: colangiopancreatografía por resonancia magnética; TC: tomografía computarizada.

inicial: 1) dolor persistente en el cuadrante superior derecho, 2) pancreatitis recurrente y 3) fuga del muñón cístico. El análisis bayesiano demostró que la colecistecto-

mía precoz tiene una probabilidad de reducir la DdE a los 30 días del 99 % en comparación con la colecistectomía de control.

■ TABLA 2 - Características de la intervención

	Grupo control, n = 48	Grupo de intervención precoz, n = 49	Valor de p
Colangiografía intraoperatoria, n (%)			
Negativa	30 (64 %)	27 (57 %)	0,055
Positiva, cálculos extraídos	0 (0 %)	3 (6 %)	
Positiva, imposible extraer cálculos	8 (17 %)	6 (13 %)	
Intentos/fracasos	1 (2 %)	7 (15 %)	
No realizada	8 (17 %)	4 (9 %)	
CPRE, n (%)			
No indicada	34 (71 %)	42 (86 %)	0,038
Preoperatoria	6 (13 %)	0 (0 %)	
Postoperatoria	8 (17 %)	7 (15 %)	
CPRE con extracción del cálculo, n (%)	8 (17 %)	5 (10 %)	0,349
CPRE con barro solo, n (%)	6 (13 %)	2 (4 %)	0,131
Colocación del drenaje en la fosa de la vesícula biliar, n (%)	3 (6 %)	1 (2 %)	0,362
Conversión a colecistectomía abierta, n (%)	0 (0 %)	0 (0 %)	1,000
Colecistectomía nocturna, n (%)	17 (35 %)	26 (53 %)	0,103
Tiempo quirúrgico, minutos (mediana, RIC)	72 (58-92)	76 (64-92)	0,489

CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; RIC: rango intercuartílico.

■ TABLA 3 - Regresión binomial negativa para la duración del ingreso y el número de intervenciones

	Grupo control, n = 48	Grupo de intervención precoz, n = 49	IRR	IC del 95 %	Valor de p
DdE preoperatoria, horas	43 (34-63)	16 (13-21)	0,34	0,32-0,37	< 0,005
DdE postoperatoria, horas	19 (11-43)	23 (10-54)	0,99	0,93-1,05	0,641
DdE hospitalaria inicial, horas	77 (52-111)	45 (26-72)	0,67	0,64-0,70	< 0,005
Número de intervenciones a los 30 días, n	1 (1-1)	1 (1-2)	0,82	0,58-1,17	0,282
DdE total a los 30 días, horas	77 (52-111)	50 (27-82)	0,68	0,65-0,71	< 0,005

Ajustado según la clasificación del riesgo de Coledocolitiasis de la American Society for Gastrointestinal Endoscopy.

DdE: duración de la estancia; IRR: razón de riesgo de incidencia.

Puntos clave

- *Los pacientes del grupo tratado con colecistectomía precoz tuvieron un tiempo significativamente más corto entre el ingreso y la cirugía.*

Los pacientes del grupo tratado con colecistectomía precoz tuvieron un tiempo significativamente más corto entre el ingreso y la cirugía. La mediana de la DdE preoperatoria ajustada fue un 66 % más corta en el grupo de intervención precoz (mediana de DdE de 16 horas, RIC de 13-21 horas) que en el grupo control (mediana de DdE de 43 horas, RIC de 34-63 horas). La mediana del tiempo hasta la cirugía fue más corta en el grupo con colecistectomía precoz antes del cam-

bio de protocolo que tras el cambio de protocolo, siendo la mediana del tiempo hasta la cirugía de 13 horas (RIC de 11-17 horas) antes del cambio de protocolo y de 18 horas (RIC de 15-22 horas) tras el cambio del protocolo ($p = 0,003$). La mediana del tiempo hasta la cirugía fue similar antes y después del cambio de protocolo en el grupo control, con mediana del tiempo hasta la cirugía de 43 horas (RIC de 36-57 horas) antes del cambio del protocolo y de 42 ho-

■ TABLA 4 - Complicaciones tras la colecistectomía de control frente a la precoz

	Grupo control, n = 48	Grupo de intervención precoz, n = 49	Valor de p
Cualquier complicación, n (%)	1 (2 %)	3 (6 %)	0,617
Complicaciones, n (%)			0,513
Lesión en el colédoco	0 (0 %)	0 (0 %)	
Biloma o fuga biliar	0 (0 %)	1 (2 %)	
Cálculo retenido	0 (0 %)	0 (0 %)	
Infección del sitio quirúrgico	0 (0 %)	0 (0 %)	
Exacerbación de la pancreatitis	1 (2 %)	2 (4 %)	
Hemorragia que exige transfusión	0 (0 %)	0 (0 %)	
Lesión intestinal	0 (0 %)	0 (0 %)	
Neumonía	0 (0 %)	0 (0 %)	
Clasificación de Clavien-Dindo, n (%)			0,357
0	43 (91 %)	38 (79 %)	
I	3 (6 %)	7 (15 %)	0,038
II	1 (2 %)	2 (4 %)	0,038
IIIa	0 (0 %)	1 (2 %)	0,038
Reingresos, n (%)	1 (2 %)	3 (6 %)	0,617

ras (RIC de 33-66 horas) tras el cambio de protocolo ($p = 1,0$). Ningún paciente mostró empeoramiento de la pancreatitis durante el período de observación de 12-24 horas tras el cambio de protocolo. La DdE postoperatoria fue similar en ambos grupos. La tasa de DdE hospitalaria fue más corta en el grupo de tratamiento precoz; la tasa de DdE hospitalaria ajustada inicial fue un 33 % más corta en el grupo de tratamiento precoz (mediana de DdE de 23 horas, RIC de 10-54 horas) que en el grupo control (mediana de DdE de 19 horas, RIC de 11-43 horas).

Las tasas de complicaciones fueron bajas en ambos grupos (6 % frente a 2 %, $p = 0,617$). Las complicaciones comprendieron recidiva/progresión de la pancreatitis (dos del grupo de tratamiento precoz frente a una del grupo control) y una fuga del muñón cístico en el grupo de intervención precoz. No hubo diferencias en los grados de complicación según el sistema de Clavien-Dindo, con 10 pacientes (21 %) que tuvieron complicaciones de cualquier grado de Clavien-Dindo en el grupo de intervención precoz frente a cuatro pacientes (8 %) en el grupo control ($p = 0,09$). No hubo com-

plicaciones con grados de Clavien-Dindo superiores a IIIa, y ese nivel sólo se produjo en un paciente (2 %) del grupo de intervención precoz (tabla 4). En el análisis bayesiano, la colecistectomía precoz tuvo un 72 % de probabilidad de aumento de las complicaciones menores, en comparación con la colecistectomía de control.

■ Cambio en el estado de salud funcional

Se obtuvieron las puntuaciones GIQLI preoperatorias en todos los pacientes, y 81 pacientes (84 %) completaron una encuesta GIQLI postoperatoria pasado un mes desde la intervención. La mediana de las puntuaciones GIQLI postoperatorias fue de 74 puntos (RIC de 63-96 puntos) en el grupo de tratamiento precoz frente a 83 puntos (RIC de 64-102 puntos) en el grupo control ($p = 0,284$). En el seguimiento pasado un mes desde la intervención, las puntuaciones GIQLI fueron similares en ambos grupos de tratamiento (108 puntos en el grupo de intervención precoz frente a 109 puntos en el grupo control, $p = 0,869$). Hubo una mejora significativa en las puntuaciones GIQLI tras la colecistectomía (mediana de la puntuación

Puntos clave

- La duración de la estancia hospitalaria postoperatoria fue similar en ambos grupos.
- La tasa de duración de la estancia hospitalaria fue más corta en el grupo de tratamiento precoz.
- Las tasas de complicaciones fueron bajas en ambos grupos.
- La mediana de las puntuaciones GIQLI postoperatorias fue de 74 puntos en el grupo de tratamiento precoz frente a 83 puntos en el grupo control.

■ **TABLA 5 - Criterios de valoración tras un mes, operación precoz frente a operación de control**

	Grupo control, n = 48	Grupo de intervención precoz, n = 49	Valor de p
Completaron un mes de seguimiento, n (%)	41 (85 %)	40 (82 %)	0,616
Puntuación GIQLI preoperatoria	83 (64-102)	74 (63-96)	0,284
Puntuación GIQLI postoperatoria	109 (93-118)	108 (96-117)	0,869
Cambio en la puntuación GIQLI	26 (10-40)	29 (11-47)	0,337
	Precolecistectomía, n = 92	Poscolecistectomía, n = 80	Valor de p
Puntuación GIQLI (mediana, RIC)	78 (63-97)	108 (95-117)	< 0,001

GIQLI: Gastrointestinal Quality of Life Index (indicado como mediana y rango intercuartílico [RIC]). Puntuaciones GIQLI más altas indican mejor calidad de vida.

Puntos clave

- *Éste es el primer ensayo aleatorizado completo que ha comparado la línea temporal de realización de la colecistectomía laparoscópica antes de transcurridas 24 horas desde el ingreso con una realización posterior durante el mismo ingreso para pacientes con pancreatitis por cálculos biliares de gravedad prevista leve.*
- *El ensayo demostró que la colecistectomía laparoscópica precoz entre 12 y 24 horas tras el ingreso es viable en un hospital de la red de seguridad con alto volumen de intervenciones y que redujo la duración de la estancia hospitalaria a los 30 días.*
- *La colecistectomía precoz también redujo la duración de la estancia inicial, redujo la necesidad de CPRE y obtuvo mejoras similares en la calidad de vida comunicada por los pacientes, en comparación con la colecistectomía de control.*

GIQLI de 78 puntos [RIC de 63-97 puntos] antes de la colecistectomía frente a 108 puntos [RIC de 95-117 puntos] tras la colecistectomía, $p < 0,001$). La mayoría de los pacientes tuvieron mejora de las puntuaciones GIQLI tras la colecistectomía, y los grados de mejora fueron similares en ambos grupos de tratamiento (aumento de 29 puntos en el grupo de intervención precoz frente a 26 puntos de aumento en el grupo control) (tabla 5).

■ **Discusión**

Éste es el primer ensayo aleatorizado completo que ha comparado la línea temporal de realización de la colecistectomía laparoscópica antes de transcurridas 24 horas desde el ingreso con una realización posterior durante el mismo ingreso para pacientes con pancreatitis por cálculos biliares de gravedad prevista leve. El ensayo demostró que la colecistectomía laparoscópica precoz entre 12 y 24 horas tras el ingreso es viable en un hospital de la red de seguridad con alto volumen de intervenciones y que redujo la DdE hospitalaria a los 30 días. La colecistectomía precoz también redujo la DdE hospitalaria inicial, redujo la necesidad de CPRE y obtuvo mejoras similares en la calidad de vida comunicada por los pacientes, en comparación con la colecistectomía de control. Los hallazgos del ensayo son similares a los del ensayo alea-

torizado de Aboulian y colaboradores, que documentaron una reducción de la DdE hospitalaria con la colecistectomía precoz durante las 48 primeras horas después del ingreso independientemente de los síntomas o de los valores analíticos⁸. Sin embargo, al reducir la ventana para la colecistectomía precoz a las primeras 24 horas, el tiempo medio hasta la colecistectomía en el grupo de intervención precoz (17,8 frente a 35,1 horas) y la DdE inicial (2,5 frente a 3,5 días) fueron más cortos en el presente ensayo.

Además de reducir la DdE, la colecistectomía precoz tiene potencial para mejorar los criterios de valoración centrados en los pacientes. Un estudio cualitativo no publicado realizado en el hospital LBJGH sugirió que la resolución efectiva y oportuna de los síntomas es importante en pacientes con enfermedad por cálculos biliares, como, por ejemplo, la colecistitis aguda²⁰. No obstante, a pesar de un creciente interés en los RCP tras la cirugía, rara vez se miden tras la cirugía biliar²¹, especialmente tras la pancreatitis aguda. El ensayo Gallstone PANC utilizó la puntuación GIQLI para medir los RCP tras pancreatitis aguda en uno de 16 estudios incluidos en una revisión sistemática y metaanálisis²². El estudio constató que la puntuación GIQLI sí demostró diferencias entre los pacientes con colecistitis aguda y los controles emparejados por edad (puntuación media en la GIQLI 104 ± 3 tras

pancreatitis frente a 126 ± 1 en controles)²³. En el presente estudio, ambos grupos mostraron una mejora significativa en las puntuaciones GIQLI un mes después de la colecistectomía, en comparación con antes de la colecistectomía, y actualmente se están recogiendo las puntuaciones GIQLI pasado un año tras la intervención quirúrgica. Es necesario profundizar en la evaluación de otros criterios de valoración centrados en los pacientes que pueden mejorarse mediante la colecistectomía precoz y una DdE hospitalaria más corta.

A pesar de recomendaciones basadas en la evidencia, quienes se oponen a la colecistectomía precoz, incluso cuando se define como la realizada durante el primer ingreso, se remiten a sus dudas sobre el aumento del riesgo de complicaciones quirúrgicas debido a la gravedad de la inflamación o a necrosis pancreática no reconocida. Aunque se han documentado casos de empeoramiento de los criterios de valoración con necrosis no reconocida en el momento de la colecistectomía durante el ingreso²⁴, esas publicaciones se limitan a pequeños estudios retrospectivos de cohortes sujetos al sesgo de selección. No obstante, la evidencia de más calidad no respalda una tasa alta de complicaciones. Tomando como base revisiones sistemáticas de ensayos aleatorizados con colecistectomía durante el mismo ingreso frente a colecistectomía tras el alta para la pancreatitis leve por cálculos biliares, la colecistectomía durante el mismo ingreso da lugar a una tasa de complicaciones de aproximadamente el 7 %^{25,26}. En el presente ensayo, las tasas de complicaciones fueron del 2 % y el 6 % en los grupos de control y de intervención precoz, respectivamente. Además, no hubo complicaciones graves (p. ej., Clavien-Dindo grados IV o V) en ninguno de los grupos. Desde una perspectiva bayesiana, hay una probabilidad del 72 % de que la colecistectomía precoz diera lugar a un aumento de las complicaciones, la mayoría de las cuales fueron complicaciones menores (grados I o II de Clavien-Dindo). Por lo tanto, se necesitan ensayos más amplios para evaluar los ries-

gos de la colecistectomía postoperatoria y para validar los efectos beneficiosos en una amplia gama de hospitales.

Otra barrera potencial para la colecistectomía precoz es la dificultad de predecir con precisión la gravedad de la pancreatitis, como puso de manifiesto la necesidad de cambiar el protocolo para permitir 12 horas de observación antes de la aleatorización. Varios estudios han comparado sistemas de puntuación tanto clínicos como radiológicos para la predicción de la gravedad de la pancreatitis²⁷⁻³⁰. Entre los comparadores están los criterios de Ranson, el Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE) II y el Modified CT Severity Index (MCTSI). Todos esos estudios sugieren que el BISAP es preciso para la estratificación del riesgo. Además, es fácil de usar y tiene correlación con la mortalidad y con el ingreso en la unidad de cuidados intensivos (UCI)^{27,28}. Una revisión sistemática de 2015 y un metaanálisis de 10 estudios han sugerido que una puntuación BISAP ≥ 3 tenía una sensibilidad del 51 % y una especificidad del 91 % para la pancreatitis aguda grave³¹, lo que sugiere que la puntuación BISAP es útil para confirmar la pancreatitis grave, pero no para descartarla. Por lo tanto, a pesar de las ventajas de la puntuación BISAP, todavía es significativamente posible realizar predicciones imprecisas de la gravedad de la pancreatitis aguda. Lamentablemente, ninguno de los sistemas de puntuación actuales es completamente preciso para descartar la pancreatitis aguda grave en el momento del ingreso, lo que constituye una de las razones de que se cambiara el protocolo del ensayo para incluir una ventana de observación de 12 horas. Además, la puntuación de la gravedad de la pancreatitis aguda en el momento del ingreso no es lo suficientemente detallada para identificar factores pronósticos de las complicaciones con la colecistectomía precoz. Por ello, se necesita más investigación para determinar qué pacientes se beneficiarían realmente de una colecistectomía durante las primeras 24 horas para la pancreatitis aguda leve por cálculos biliares.

Puntos clave

- A pesar de recomendaciones basadas en la evidencia, quienes se oponen a la colecistectomía precoz, incluso cuando se define como la realizada durante el primer ingreso, se remiten a sus dudas sobre el aumento del riesgo de complicaciones quirúrgicas debido a la gravedad de la inflamación o a necrosis pancreática no reconocida.
- En el presente ensayo, las tasas de complicaciones fueron del 2 % y el 6 % en los grupos de control y de intervención precoz, respectivamente. Además, no hubo complicaciones graves en ninguno de los grupos.
- Una revisión sistemática de 2015 y un metaanálisis de 10 estudios han sugerido que una puntuación BISAP ≥ 3 tenía una sensibilidad del 51 % y una especificidad del 91 % para la pancreatitis aguda grave, lo que sugiere que la puntuación BISAP es útil para confirmar la pancreatitis grave, pero no para descartarla.

Puntos clave

- *En pacientes con pancreatitis por cálculos biliares de gravedad prevista leve, la colecistectomía durante las primeras 24 horas después del ingreso redujo significativamente la tasa de CPRE, el tiempo hasta la cirugía y la duración de la estancia hospitalaria al cabo de 30 días.*
- *No obstante, la colecistectomía precoz puede aumentar el riesgo de complicaciones de grado I-III de Clavien-Dindo, lo que llama a la prudencia a la hora de aplicar los resultados de ese ensayo.*
- *La identificación de los pacientes con pancreatitis leve por cálculos biliares en quienes la colecistectomía precoz es segura justifica seguir esta línea de investigación, dadas las limitaciones de los modelos actuales de predicción de la gravedad de la enfermedad.*

■ **Limitaciones**

Este ensayo tiene varias limitaciones. En primer lugar, los resultados pueden no ser generalizables a otros hospitales. La población está formada principalmente por pacientes con bajo nivel socioeconómico y de minorías raciales/étnicas, concretamente pacientes hispanos que se sabe que presentan la enfermedad a una edad más temprana y en grado más leve que los pacientes no hispanos³². Además, el hospital LBJGH puede realizar colecistectomías 24 horas al día, siete días por semana, debido a la presencia de facultativos en guardia presencial, lo que quizás no sea posible en otros hospitales del país. No obstante, los hospitales con un modelo de cirugía para cuidados intensivos podrían tener una capacidad similar. En segundo lugar, el ensayo no incorporó exploración laparoscópica del colédoco, que suele realizarse en otras instituciones y que puede afectar a los resultados. En tercer lugar, como se ha indicado, la incapacidad de predecir de manera precisa la gravedad de la pancreatitis aguda poco después del ingreso puede limitar la aplicación, especialmente teniendo en cuenta la posibilidad de aumento de las complicaciones observada en el análisis bayesiano. La mejor manera de abordar estas limitaciones es planificando un futuro ensayo multicéntrico para confirmar los hallazgos de la reducción de la DdE, proporcionar más pre-

cisión en la determinación del riesgo de complicaciones y garantizar la posibilidad de generalizar los resultados a otros centros. Un ensayo así podría incluir criterios de temporalidad menos estrictos (es decir, una colecistectomía precoz durante las primeras 12-36 h), reclutar a los pacientes en centros que realizan de manera sistemática exploraciones laparoscópicas del colédoco y realizar el seguimiento prospectivo de los pacientes que empeoran tras su inclusión en el estudio para identificar mejores criterios predictivos.

■ **Conclusiones**

En pacientes con pancreatitis por cálculos biliares de gravedad prevista leve, la colecistectomía durante las primeras 24 horas después del ingreso redujo significativamente la tasa de CPRE, el tiempo hasta la cirugía y la DdE al cabo de 30 días. No obstante, la colecistectomía precoz puede aumentar el riesgo de complicaciones de grado I-III de Clavien-Dindo, lo que llama a la prudencia a la hora de aplicar los resultados de ese ensayo. La identificación de los pacientes con pancreatitis leve por cálculos biliares en quienes la colecistectomía precoz es segura justifica seguir esta línea de investigación, dadas las limitaciones de los modelos actuales de predicción de la gravedad de la enfermedad.

■ **Referencias bibliográficas**

1. Cucher D, Kulvatunyou N, Green DJ, et al. Gallstone pancreatitis: a review. *Surg Clin North Am.* 2014;94:257–280.
2. Working Group IAPAPAAPG. IAP/APA evidence-based guidelines for the management of acute pancreatitis. *Pancreatol.* 2013;13(4 suppl 2):e1–e15.
3. Kelly TR, Wagner DS. Gallstone pancreatitis: a prospective randomized trial of the timing of surgery. *Surgery.* 1988;104:600–605.
4. Rosing DK, de Virgilio C, Yaghoobian A, et al. Early cholecystectomy for mild to moderate gallstone pancreatitis shortens hospital stay. *J Am Coll Surg.* 2007;205:762–766.
5. Taylor E, Wong C. The optimal timing of laparoscopic cholecystectomy in mild gallstone pancreatitis. *Am Surg.* 2004;70:971–975.
6. Falor AE, de Virgilio C, Stabile BE, et al. Early laparoscopic cholecystectomy for mild gallstone pancreatitis: time for a paradigm shift. *Arch Surg.* 2012;147:1031–1035.
7. Dubina ED, de Virgilio C, Simms ER, et al. Association of early vs delayed cholecystectomy for mild gallstone pancreatitis with perioperative outcomes. *JAMA Surg.* 2018;153:1057–1059.
8. Aboulian A, Chan T, Yaghoobian A, et al. Early cholecystectomy safely decreases hospital stay in patients with mild gallstone pancreatitis: a randomized prospective study. *Ann Surg.* 2010;251:615–619.
9. Bassler D, Briel M, Montori VM, et al. Stopping randomized trials early for benefit and estimation of treatment effects: systematic review and meta-regression analysis. *JAMA.* 2010;303:1180–1187.

10. Mueck KM, Wei S, Liang MK, et al. Protocol for a randomized trial of the effect of timing of cholecystectomy during initial admission for predicted mild gallstone pancreatitis at a safety-net hospital. *Trauma Surg Acute Care Open*. 2018;3:e000152.
11. Toouli J, Brooke-Smith M, Bassi C, et al. Guidelines for the management of acute pancreatitis. *J Gastroenterol Hepatol*. 2002;17(suppl):S15–39.
12. Wu BU, Johannes RS, Sun X, et al. The early prediction of mortality in acute pancreatitis: a large population-based study. *Gut*. 2008;57:1698–1703.
13. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, et al. Classification of acute pancreatitis—2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. *Gut*. 2013;62:102–111.
14. Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, et al., ASGE Standards of Practice Committee. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc*. 2010;71:1–9.
15. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Pharmacol Pharmacother*. 2010;1:100–107.
16. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004;240:205–213.
17. Carraro A, Mazloum DE, Bihl F. Health-related quality of life outcomes after cholecystectomy. *World J Gastroenterol*. 2011;17:4945–4951.
18. Eypasch E, Williams JL, Wood-Dauphinee S, et al. Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *Br J Surg*. 1995;82:216–222.
19. Wijesundera DN, Austin PC, Hux JE, et al. Bayesian statistical inference enhances the interpretation of contemporary randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol*. 2009;62:13–21.
20. Hatton GEMK, Leal IM, Wei S, et al. Timely care is patient-centered care for patients with acute cholecystitis at a safety-net hospital. Unpublished Manuscript. 2019.
21. Mueck KM, Cherla DV, Taylor A, et al. randomized controlled trials evaluating patient-reported outcomes after cholecystectomy: a systematic review. *J Am Coll Surg*. 2018;226:183–193.
22. Pendharkar SA, Salt K, Plank LD, et al. Quality of life after acute pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Pancreas*. 2014;43:1194–1200.
23. Symersky T, van Hoorn B, Masclee AA. The outcome of a long-term follow-up of pancreatic function after recovery from acute pancreatitis. *JOP*. 2006;7:447–453.
24. Kwong WT, Vege SS. Unrecognized necrosis at same admission cholecystectomy for pancreatitis increases organ failure and infected necrosis. *Pancreatology*. 2017;17:41–44.
25. Lyu YX, Cheng YX, Jin HF, et al. Same-admission versus delayed cholecystectomy for mild acute biliary pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *BMC Surg*. 2018;18:111.
26. Yang DJ, Lu HM, Guo Q, et al. Timing of laparoscopic cholecystectomy after mild biliary pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2018;28:379–388.
27. Papachristou GI, Muddana V, Yadav D, et al. Comparison of BISAP, Ranson's, APACHE-II, and CTSI scores in predicting organ failure, complications, and mortality in acute pancreatitis. *Am J Gastroenterol*. 2010;105:435–441.
28. Valverde-Lopez F, Matas-Cobos AM, Alegria-Motte C, et al. BISAP, RANSON, lactate and others biomarkers in prediction of severe acute pancreatitis in a European cohort. *J Gastroenterol Hepatol*. 2017;32:1649–1656.
29. Yang L, Liu J, Xing Y, et al. Comparison of BISAP, Ranson, MCTSI, and APACHE II in predicting severity and prognoses of hyperlipidemic acute pancreatitis in chinese patients. *Gastroenterol Res Pract*. 2016;2016:1834256.
30. Zhang J, Shahbaz M, Fang R, et al. Comparison of the BISAP scores for predicting the severity of acute pancreatitis in Chinese patients according to the latest Atlanta classification. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2014;21:689–694.
31. Gao W, Yang HX, Ma CE. The value of BISAP score for predicting mortality and severity in acute pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2015;10:e0130412.
32. Yaghoobian A, De Virgilio C, El-Masry M, et al. Gallstone pancreatitis: a benign disease in Hispanics. *Am Surg*. 2007;73:1071–1074.

- Michael F. McGee, Lindsey Kreutzer, Christopher M. Quinn, Anthony Yang, Ying Shan, Amy L. Halverson, Remi Love, Julie K. Johnson, Vivek Prachand y Karl Y. Bilimoria, en representación del Illinois Surgical Quality Improvement Collaborative (ISQIC)

Apoyo a un programa global de aplicación de un paquete de medidas para reducir las infecciones del sitio quirúrgico en cirugía colorrectal en un marco de colaboración estatal de mejora de la calidad

Ann Surg 2019;270:701-711

Objetivos: Examinar la implementación y los resultados de un paquete de medidas global para la reducción de infecciones en el sitio quirúrgico (ISQ) en el marco de un gran proyecto de colaboración estatal para la mejora de la calidad quirúrgica que apoya una estrategia de implementación multifactorial.

Resumen de datos previos: Las intervenciones perioperatorias que aplican paquetes de medidas reducen los índices de ISQ en cirugía colorrectal cuando se realizan en hospitales individuales, pero se desconoce si es posible implementar paquetes de medidas globales contra las ISQ y examinar la efectividad clínica resultante en un conjunto más amplio de hospitales diversos.

Métodos: Se desarrolló e implementó un paquete multifactorial de medidas para reducir las ISQ en el marco de un amplio proyecto nacional para la mejora de la calidad quirúrgica mediante un novedoso programa de implementación que consiste en la implementación guiada, la revaloración de los datos, el trabajo con mentores, la formación/entrenamiento para lograr la mejora de los procesos y conjuntos de instrumentos para implementación con objetivos específicos. Se examinó la observancia del paquete de medidas y los resultados del programa NSQIP del American College of Surgeons comparando los parámetros antes y después de la implementación.

Resultados: En los 32 hospitales hubo un aumento relativo de 2,5 veces en la proporción de pacientes que completaron al menos el 75 % de los elementos de paquete de medidas (19,5 % antes de la implementación frente a 49,8 % tras la implementación, $p = 0,001$). Los mayores aumentos en la observancia se documentaron en el cambio de bata y de guantes para cerrar la herida quirúrgica (24,0 % frente a 62,0 %, $p < 0,001$), el uso de instrumentos de cierre limpios (32,1 % frente a 66,2 %, $p = 0,003$) y el lavado preoperatorio con clorhexidina (46,1 % frente a 77,6 %, $p = 0,001$). Los análisis multifactoriales demostraron una tendencia a menor riesgo de ISQ incisional superficial durante el período posterior a la implementación que en la situación basal (*odds ratio* [OR]: 0,70, intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,49-10,2, $p = 0,06$). Con un mayor número de elementos del paquete de medidas implementados, se produjo una reducción significativa de los índices de ISQ superficial (4,6 % en el quintil más bajo de observancia de las medidas frente a 1,5 % en el quintil más alto, $p < 0,001$).

Conclusiones: En pacientes con pancreatitis por cálculos biliares de gravedad prevista leve, la colecistectomía durante las primeras 24 horas tras el ingreso redujo la tasa de CPRE, el tiempo hasta la cirugía y la duración del ingreso a los 30 días. Es posible aplicar un paquete global de medidas multifactoriales para reducir con éxito las ISQ mediante una amplia iniciativa de colaboración para la mejora de la calidad cuando se da apoyo a actividades de mejora de la calidad coordinadas, con resultado de un declive del 30 % en los índices de ISQ. El grado de reducción de los índices de ISQ superficiales está asociado al número de elementos del paquete de medidas implementados en cada paciente, lo que implica que se obtienen mejoras considerables en las instituciones capaces de aplicar más componentes del paquete de medida.

Puntos clave

- *La infección del sitio quirúrgico (ISQ) es una de las infecciones hospitalarias más frecuentes en los pacientes que da lugar a aumento de la morbimortalidad, la duración de la estancia, los costes y el número de reingresos.*
- *Si bien se produce ISQ en la mayoría de las cirugías, una fracción desproporcionada de las ISQ se produce en pacientes de cirugía colorrectal, lo que convierte la ISQ de la cirugía colorrectal en una diana frecuente para las iniciativas de mejora de la calidad.*
- *Las ISQ son una complicación modificable tras la resección colorrectal. Los esfuerzos por reducir las ISQ han incluido el desarrollo de paquetes de medidas de buenas prácticas que son efectivos en instituciones individuales y en sistemas sanitarios con criterios unificados.*
- *Esos paquetes de medidas han incluido la estandarización de la profilaxis con antibióticos por vía intravenosa, los preparados cutáneos con gluconato de clorhexidina (CHG), la euglucemia, la normotermia, la preparación intestinal mecánica y con antibióticos orales, y varias intervenciones intraoperatorias orientadas a minimizar la contaminación de la herida.*

La infección del sitio quirúrgico (ISQ) es una de las infecciones hospitalarias más frecuentes en los pacientes que da lugar a aumento de la morbimortalidad, la duración de la estancia, los costes y el número de reingresos¹⁻⁶. La ISQ es la complicación más frecuente tras una resección colorrectal, con una incidencia que oscila entre el 5,4 % y el 23,2 %⁷. Si bien se produce ISQ en la mayoría de las cirugías, una fracción desproporcionada de las ISQ se produce en pacientes de cirugía colorrectal, lo que convierte la ISQ de la cirugía colorrectal en una diana frecuente para las iniciativas de mejora de la calidad (MC)⁸⁻¹². Además, se ha infravalorado el impacto de las ISQ al incluirse los índices de ISQ en los comunicados públicos sobre calidad hospitalaria y los programas de pago según resultados¹³.

Las ISQ son una complicación modificable tras la resección colorrectal. Los esfuerzos por reducir las ISQ han incluido el desarrollo de paquetes de medidas de buenas prácticas que son efectivos en instituciones individuales y en sistemas sanitarios con criterios unificados^{9,10,14-18}. Esos paquetes de medidas han incluido la estandarización de la profilaxis con antibióticos por vía intravenosa (IV), los preparados cutáneos con gluconato de clorhexidina (CHG), la euglucemia, la normotermia, la preparación intestinal mecánica y con antibióticos orales, y varias intervenciones intraoperatorias orientadas a minimizar la contaminación de la herida. Así, en las guías clínicas para la cirugía colorrectal¹⁹⁻²³ se recomiendan paquetes de medidas para prevenir las ISQ. No obstante, es poco lo que se sabe sobre la aplicación de los paquetes de medidas en un amplio grupo de hospitales heterogéneos de un mismo estado. Un estudio conjunto previo a nivel estatal documentó la asociación entre tres elementos (profilaxis preoperatoria intravenosa con cefazolina/metronidazol, antibióticos orales tras preparación intestinal mecánica y normoglucemia) y la reducción de los índices de ISQ para un conjunto limitado de operaciones de resección de colon en los hospitales participantes;

cabe señalar, no obstante, que hizo falta un período de aplicación de cuatro años para incorporar esos tres elementos relativamente simples²⁴.

La iniciativa Illinois Surgical Quality Improvement Collaborative (ISQIC) evaluó prospectivamente la aplicación de un paquete de medidas para reducir las ISQ en la cirugía colorrectal. La iniciativa ISQIC es un esfuerzo conjunto de 53 hospitales de todo el estado para mejorar la calidad y la formación, en el que los hospitales y sus equipos de calidad quirúrgica comparten iniciativas de MC coordinadas en todo el estado. La iniciativa ISQIC desarrolló un paquete de medidas para reducir las ISQ específico para cirugía colorrectal partiendo de evidencia contemporánea y de las publicaciones sobre buenas prácticas. Los objetivos de los autores han sido: 1) examinar la implementación intensiva del paquete de medidas para la reducción de la ISQ en cirugía colorrectal de la iniciativa ISQIC en un amplio estudio conjunto para la mejora de la calidad quirúrgica en todo el estado; 2) evaluar los cambios en los resultados clínicos tras la aplicación del paquete de medidas para reducir las ISQ, y 3) examinar la asociación entre el grado de observancia del paquete de medidas y los resultados clínicos. Los autores plantearon la hipótesis de que las estrategias de implementación coordinadas, multifactoriales y con objetivos específicos permitirían la aplicación con éxito y reducirían los índices de ISQ con ajustes según la edad y las complicaciones asociadas para las cirugías colorrectales en los hospitales colaboradores.

Métodos

En 2016, se adaptó, a partir de Keenan y colaboradores¹⁵ («*the Mantyh bundle*»), el paquete de medidas para la reducción de las ISQ colorrectal de la iniciativa ISQIC (tabla 1) tras una revisión de las publicaciones sobre los esfuerzos orientados a la reducción de las ISQ colorrectal en cooperación con hospitales de la iniciativa ISQIC. Tomando

■ **TABLA 1 - Paquete de medidas para la reducción de las ISQ en cirugía colorrectal**

<p>Preoperatorias (procedimiento ambulatorio)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Antibióticos orales (p.ej., eritromicina, neomicina, metronidazol orales)^a 2. Preparación intestinal mecánica (p. ej., polietilenglicol en gran volumen)^a 3. Limpieza preoperatoria de la piel con clorhexidina un día antes de la cirugía (p. ej., ducha, toallitas) 4. Limpieza preoperatoria de la piel con clorhexidina el día de la cirugía (p. ej., ducha, toallitas)
<p>Preoperatorias (con ingreso hospitalario)</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Administración inicial en el momento adecuado de profilaxis antibiótica intravenosa contra las ISQ (Apéndice A) 6. Glucemia < 200 mg/dl para diabéticos definidos según el programa NSQIP del ACS el mismo día de la cirugía antes de ésta
<p>Intraoperatorias (cirugía)</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Readministración intraoperatoria en el momento adecuado de profilaxis antibiótica apropiada contra las ISQ (Apéndice B). 8. Circulación en el quirófano limitada al personal esencial^b 9. Recortado del vello del sitio quirúrgico (sin rasurado)^b 10. Clasificación apropiada de las heridas^b 11. Higiene de manos adecuada para todo el personal de quirófano participante en la atención a los pacientes^b 12. Primera temperatura medida al llegar a la URPA $\geq 36,0$ °C 13. Preparación intraoperatoria de la piel con clorhexidina y solución(es) a base de alcohol 14. Uso de protector impermeable de heridas para todas las incisiones 15. Utilización de una bandeja/instrumental limpio específico para el cierre de heridas 16. Cambio de bata y guantes de todo el personal de quirófano antes del cierre de la herida 17. Cambio de apósitos antes de cerrar la herida 18. Apósitos estériles oclusivos de la herida incisional aplicados en quirófano 19. Glucemia intraoperatoria a las 2 horas (± 30 minutos) de iniciada la cirugía < 200 mg/dl para diabéticos definidos según el programa NSQIP del ACS
<p>Postoperatorias (con ingreso hospitalario)</p> <ol style="list-style-type: none"> 20. Duración de la profilaxis con antibióticos intravenosos inferior a 24 horas 21. Retirada del apósito de la herida incisional colocado originalmente en quirófano el día 2 después de la intervención 22. Limpieza diaria con clorhexidina de la incisión después de la retirada del apósito hasta el alta (pero no después del día 7 tras la cirugía)

^a Medición del proceso definida según el programa NSQIP del ACS.

^b Medida de política, datos no abstraídos.

como base actualizaciones identificadas en la evidencia contemporánea publicada entre 2011 y 2016^{9,25}, la iniciativa ISQIC añadió medidas complementarias al paquete de medidas Mantyh original (limpieza cutánea con CHG, protocolo de cierre cutáneo intraoperatorio). Se ampliaron las definiciones de los elementos originales del paquete de medidas Mantyh a fin de aportar flexibilidad para la práctica local en cuanto a las diferencias entre los hospitales participantes por lo que se refiere al contexto y a los antibióticos IV e intervalos de

administración propios de cada hospital, con el fin de incluir varios fármacos considerados apropiados según las guías clínicas (Apéndice A y B)²⁶. Cuando fue posible, se compatibilizaron elementos seleccionados del paquete de medidas Mantyh con las definiciones del programa NSQIP del American College of Surgeons. Se fomentaron, pero sin abstraerlas, cuatro medidas sólo de política hospitalaria (es decir, implementadas a nivel hospitalario más que en cada paciente individual): 1) minimización del tráfico en el quirófano, 2) recortado

Puntos clave

- Los autores plantearon la hipótesis de que las estrategias de implementación coordinadas, multifactoriales y con objetivos específicos permitirían la aplicación con éxito y reducirían los índices de ISQ con ajustes según la edad y las complicaciones asociadas para las cirugías colorrectales en los hospitales colaboradores.
- En 2016, se adaptó, a partir de Keenan y colaboradores, el paquete de medidas para la reducción de las ISQ colorrectal de la iniciativa ISQIC tras una revisión de las publicaciones sobre los esfuerzos orientados a la reducción de las ISQ colorrectal en cooperación con hospitales de la iniciativa ISQIC.
- Tomando como base actualizaciones identificadas en la evidencia contemporánea publicada entre 2011 y 2016, la iniciativa ISQIC añadió medidas complementarias al paquete de medidas Mantyh original (limpieza cutánea con CHG, protocolo de cierre cutáneo intraoperatorio).
- Se fomentaron, pero sin abstraerlas, cuatro medidas sólo de política hospitalaria:
 - 1) minimización del tráfico en el quirófano,
 - 2) recortado del vello en el sitio quirúrgico (no rasurado),
 - 3) clasificación apropiada de la herida y 4) higiene de manos apropiada para todo el personal de quirófano.

Puntos clave

- *La ISQIC es una iniciativa de cooperación para la formación llevada a cabo por 53 hospitales para pacientes adultos establecida en 2014 a fin de mejorar la calidad y la seguridad de la atención quirúrgica.*
- *El objetivo de la iniciativa de cooperación es facilitar la mejora de la calidad guiada por los datos proporcionando a los hospitales las herramientas necesarias para examinar sistemáticamente sus datos y desarrollar estrategias de mejora con objetivos específicos.*
- *En enero de 2016 se presentó a nivel estatal el paquete de medidas para la reducción de las ISQ en cirugía colorrectal, y en mayo de 2016 se entregó a los equipos de la iniciativa ISQIC una guía detallada para la abstracción del paquete de medidas que contenía definiciones de elementos y evidencia de respaldo.*
- *En setiembre de 2016 se editó una segunda edición de la guía para la abstracción del paquete de medidas para la reducción de las ISQ que contiene actualizaciones menores y ejemplos aclaradores basados en los comentarios iniciales aportados por los revisores clínicos quirúrgicos.*

del vello en el sitio quirúrgico (no rasurado), 3) clasificación apropiada de la herida y 4) higiene de manos apropiada para todo el personal de quirófano.

■ La iniciativa de cooperación ISQIC

La ISQIC es una iniciativa de cooperación para la formación llevada a cabo por 53 hospitales para pacientes adultos establecida en 2014 a fin de mejorar la calidad y la seguridad de la atención quirúrgica. La iniciativa ISQIC se articula en torno a la adopción conjunta de la plataforma de datos ampliamente reconocida del National Surgical Quality Improvement Program del American College of Surgeons (ASC NSQIP), una plataforma complementaria de datos para la observancia de las medidas de buenas prácticas, y la aplicación de 21 componentes diseñados para facilitar la mejora de la calidad (p. ej., trabajo con mentores, programa de mejora de procesos, proyectos estructurados a nivel estatal)²⁷⁻²⁹. El objetivo de la iniciativa de cooperación es facilitar la MC guiada por los datos proporcionando a los hospitales las herramientas necesarias para examinar sistemáticamente sus datos y desarrollar estrategias de mejora con objetivos específicos. Los 21 componentes de la iniciativa ISQIC tienen como objetivo facilitar una mejora sustancial y rápida en comparación con los hospitales que buscan la MC individualmente⁴⁻⁶. Los hospitales participantes tienen el apoyo local de uno o más revisores clínicos quirúrgicos (RCQ) con formación específica para recoger los datos sobre las características de los pacientes, los procesos de atención perioperatorios y los resultados a los 30 días. En cada hospital, los participantes en esta iniciativa para la MC completan un programa docente formal y práctico orientado a la mejora de procesos (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar; «DMAIC», por sus siglas en inglés). A este programa se añaden ayudas a la implementación específicas para cada proyecto cuando se lanzan los proyectos de MC en el marco de la iniciativa de colaboración. Los formadores y el Centro de Coordinación de la iniciativa ISQIC ayudan a los hospita-

les a personalizar la implementación en su contexto local. Desde 2015, en el marco de la iniciativa de la colaboración se ha impartido formación a equipos de MC experimentados que están llevando a cabo proyectos.

■ Implementación del paquete de medidas contra las ISQ

El 22 de enero de 2016, en la ISQIC Semiannual Conference, se presentó a nivel estatal el paquete de medidas para la reducción de las ISQ en cirugía colorrectal como Collaborative Quality Improvement Project (Proyecto de Colaboración para la Mejora de la Calidad; CQIP, por sus siglas en inglés) anual. El 26 de mayo de 2016, en el transcurso de un webinar, se entregó a los equipos de la iniciativa ISQIC una guía detallada para la abstracción del paquete de medidas contra las ISQ que contenía definiciones de elementos y evidencia de respaldo. Las instituciones participantes tuvieron aproximadamente cuatro meses para desarrollar la aplicación local del paquete de medidas y las estrategias de monitorización de los datos. El Centro de Coordinación de la iniciativa ISQIC proporcionó a los centros respaldo por teléfono y correo electrónico *ad hoc*. A principios de setiembre de 2016 se editó una segunda edición de la guía para la abstracción del paquete de medidas para la reducción de las ISQ que contiene actualizaciones menores y ejemplos aclaradores basados en los comentarios iniciales aportados por los RCQ. Se llevó a cabo un webinar final aproximadamente dos semanas antes de que empezara la abstracción de los datos, el 8 de setiembre de 2016, a fin de aclarar cualquier duda restante sobre la abstracción y para dar a los hospitales la oportunidad de interactuar con los expertos. Los RCQ empezaron la abstracción de datos, con fecha fijada el 19 de setiembre de 2016, en la plataforma de datos de la iniciativa ISQIC, en la que los equipos locales podrían revisar la observancia del paquete de medidas en tiempo casi real. Dadas las diferencias en los ciclos de abstracción del programa NSQIP entre los hospitales participantes en la ini-

ciativa ISQIC, se realizó la abstracción de la observancia del paquete de medidas para casos quirúrgicos completados hasta 100 días antes de la fecha fijada como inicio para la abstracción del paquete de medidas.

En octubre de 2016 se compiló un conjunto de instrumentos para la reducción de las ISQ en cirugía colorrectal que contenía una cuidadosa combinación de recursos producidos por la iniciativa ISQIC y tomados prestados de las publicaciones y de otros hospitales de Illinois con consejos prácticos para ayudar a los centros a avanzar en la implementación. Este conjunto de instrumentos contenía soluciones de aplicación directa, que requerían cierta adaptación local, organizadas según los diferentes elementos del paquete de medidas. Este conjunto de instrumentos contaba con el refuerzo de ayudas a la implementación, tales como preguntas/respuestas frecuentes, orientación para la creación de equipos y recordatorios del módulo de la iniciativa ISQIC para la MC orientados específicamente a las barreras para la implementación del paquete de medidas. Se proporcionó información sobre cómo realizar pedidos y prescripción de recursos materiales (p. ej., protectores de herida, preparación intestinal) que no estaban ya disponibles en cada centro. A cada institución se le proporcionaron presentaciones electrónicas y modelos de cartas de presentación que anunciaban el paquete de medidas a fin de contribuir a los esfuerzos locales por lograr que médicos y directivos le prestaran su apoyo. Se incluyeron informes de casos de las instituciones pioneras en adoptar la iniciativa ISQIC, resaltando las lecciones aprendidas, los materiales y documentos creados por instituciones locales que ayudaban a la implementación y a la abstracción de datos (p. ej., listas de comprobación intraoperatorias, señales para el dictado de notas operatorias por el cirujano, formularios SBAR [por las siglas en inglés de situación, antecedentes, evaluación y recomendaciones] y comunicados dirigidos al personal). En este conjunto de instrumentos también se incluían ejem-

plos de documentos para la formación de los pacientes (p. ej., instrucciones para la ducha con CHG, instrucciones para la preparación intestinal). El objetivo de este conjunto de instrumentos era proporcionar herramientas de implementación específicas para vencer barreras existentes frente al paquete de medidas contra las ISQ, que a continuación se adaptaron según las necesidades locales de cada hospital.

■ Datos y población de pacientes

La observancia de cada elemento del paquete de medidas fue abstraída localmente por los RCQ formados y auditados tomando como base la *SSI Reduction Bundle Abstraction Guide* usando la plataforma de datos de la iniciativa ISQIC. Poco después de empezarse la abstracción de datos, los centros completaron un caso simulado de abstracción del paquete de medidas contra las ISQ que fue puntuado y revisado durante un webinar para guiar la validez y la consistencia con la abstracción.

Se combinaron los datos de observancia del paquete de medidas para cada paciente con el programa NSQIP del American College of Surgeons para proporcionar datos sobre las características de los pacientes, la información sobre las intervenciones y los resultados postoperatorios. La recogida de datos del programa NSQIP del ACS está coordinada por un RCQ local, formado específicamente en los métodos del programa NSQIP y en definiciones de datos, auditado regularmente y que mantiene un grado de separación de los cirujanos individuales. Un aspecto prominente del enfoque es la valoración regular de la fiabilidad entre evaluadores. Como resultado de múltiples acciones de refuerzo, la integridad de los datos en el marco del programa es excelente³⁰.

Se incluyeron las cirugías de colectomía y proctectomía programadas, no de emergencia, realizadas entre el 1 de julio de 2015 y el 31 de diciembre de 2017 (Apéndice C). Los resultados estudiados comprendieron las siguientes complicaciones

Puntos clave

- En octubre de 2016 se compiló un conjunto de instrumentos para la reducción de las ISQ en cirugía colorrectal que contenía una cuidadosa combinación de recursos producidos por la iniciativa ISQIC y tomados prestados de las publicaciones y de otros hospitales de Illinois con consejos prácticos para ayudar a los centros a avanzar en la implementación.
- Este conjunto de instrumentos contenía soluciones de aplicación directa, que requerían cierta adaptación local, organizadas según los diferentes elementos del paquete de medidas, así como de ayudas a la implementación.
- La observancia de cada elemento del paquete de medidas fue abstraída localmente por los revisores clínicos quirúrgicos.
- Se incluyeron las cirugías de colectomía y proctectomía programadas, no de emergencia, realizadas entre el 1 de julio de 2015 y el 31 de diciembre de 2017.

Puntos clave

- Los resultados estudiados comprendieron las siguientes complicaciones durante los primeros 30 días postoperatorios: ISQ (cualquiera, superficial, profunda y de espacio orgánico), morbilidad global y reintegro no programado.
- Un criterio de valoración adicional fue la duración del ingreso (DDI) prolongada.
- Se midió la observancia del paquete de medidas contra las ISQ al nivel de cada elemento del paquete de medidas y también por cada fase de la atención al paciente.
- Se definió como observancia de una fase de la atención al paciente el caso para el que se habían cumplido todos los elementos de esa fase.
- Sólo se incluyeron los hospitales con abstracción continuada del paquete de medidas contra las ISQ; 14 hospitales optaron por no participar en el estudio.

durante los primeros 30 días postoperatorios: ISQ (cualquiera, superficial, profunda y de espacio orgánico), morbilidad global y reintegro no programado. Un criterio de valoración adicional fue la duración del ingreso (DDI) prolongada, definida como la DDI posquirúrgico superior al 75 percentil de los FUP (ficheros de datos para uso de pacientes) del programa NSQIP del ACS combinados de 2015 y 2016 (seis días para colectomía y ocho días para proctectomía). Para evaluar los cambios en la implementación y los resultados con el paso del tiempo, los autores crearon una variable categórica para clasificar el período de tiempo respecto a la implementación del proyecto (figura 1), definida como situación basal (antes de la creación del conjunto de instrumentos, el tiempo hasta el 3 de octubre de 2016), implementación (seis meses a partir de la fecha de edición del conjunto de instrumentos, del 4 de octubre de 2016 al 31 de abril de 2017) y postimplementación (desde el 4 de abril de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2017). En coherencia con un plan de implementación concreto e intensivo, se eligió un período de implementación de seis meses tomando como base la información del centro local que estimó el tiempo mínimo necesario para lograr que el paquete de medidas fuera operativo.

Se midió la observancia del paquete de medidas contra las ISQ al nivel de cada elemento del paquete de medidas y también por cada fase de la atención al paciente (es decir,

preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria). Se definió como observancia de una fase de la atención al paciente el caso para el que se habían cumplido todos los elementos de esa fase. Se calculó el resumen de la observancia en todas las fases de la siguiente manera: quintiles del porcentaje de elementos que se habían cumplido en el caso (16 o 18, dependiente del estado del paciente para la diabetes, dado que dos de las medidas se aplican únicamente a pacientes diabéticos). Se determinó el porcentaje de pacientes con observancia del 50 %, el 75 %, el 90 % y el 100 % de los elementos del paquete de medidas y se usó en análisis subsiguientes. Previendo la dificultad de estandarizar entre los hospitales los cambios de los apósitos, los pacientes que cumplieron todos los elementos del paquete de medidas menos los elementos relacionados con los apósitos (p. ej., se calcularon la aplicación de apósitos oclusivos, su retirada y las limpiezas postoperatorias de la herida con CHG). Sólo se incluyeron los hospitales con abstracción continuada del paquete de medidas contra las ISQ (definida como existencia de datos durante cada uno de los períodos de tiempo definidos respecto de la implementación; hubo datos sobre observancia en ≥ 40 % de casos candidatos) ($n = 32$). Catorce hospitales optaron por no participar en el estudio. Algunos hospitales quedaron excluidos debido a que carecían de datos sobre observancia durante el período basal ($n = 3$) o porque carecían de casos colorrectales que pudieran considerar-

Año	2015						2016						2017																	
Mes	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Evento del proyecto												Anuncio del paquete de medidas contra las ISQ		Entrega del conjunto de instrumentos																
Datos del paquete de medidas para la prevención de las ISQ	Sin datos						Situación basal		Implementación				Postimplementación																	
Datos de los resultados postoperatorios	Situación basal						Implementación				Postimplementación																			

FIGURA 1 ■ Línea temporal del proyecto y los datos.

se candidatos ($n = 2$) o no cumplían el umbral de abstracción ($n = 1$) o tenían abstracción discontinua ($n = 1$).

Se reunieron dos cohortes analíticas para el análisis. En primer lugar, se combinaron todas las intervenciones candidatas de las que se abstraieron los datos sobre el paquete de medidas contra las ISQ en esos 32 hospitales para formar la cohorte del «paquete de medidas contra las ISQ» que permitió el examen en el tiempo de la observancia del paquete de medidas. Para los análisis de los resultados clínicos, todas las intervenciones colorrectales elegibles en los mismos hospitales formaron la cohorte de los «resultados clínicos». Los períodos de tiempo durante la implementación y la postimplementación fueron idénticos en ambas cohortes. No obstante, para proporcionar una muestra más amplia de datos en la situación basal y lograr más potencia para los análisis subsiguientes, la cohorte de los resultados clínicos contenía pacientes cuya situación basal era anterior en el tiempo a la introducción del paquete de medidas contra las ISQ aproximadamente en un año (figura 1).

■ Análisis estadístico

Las estadísticas descriptivas para las características de los pacientes se calcularon por separado para el paquete de medidas contra las ISQ y para las cohortes de los resultados clínicos. La observancia del paquete de medidas contra las ISQ según las medidas individuales, según las diferentes fases de la intervención y globalmente se calculó de manera global y por cada período temporal (p. ej., en la situación basal, durante la implementación y tras la implementación) mediante pruebas de la χ^2 de Rao-Scott corregidas según el diseño y agrupadas por hospital para evaluar los cambios en la observancia durante el transcurso de la implementación del proyecto.

Los resultados se calcularon usando la cohorte de resultados clínicos. Se examinó la asociación entre las variables demográficas, de comorbilidades y de intervenciones de

los pacientes usadas en los modelos de ajuste del riesgo de ISQ en cirugía colorrectal a partir de informes semianuales recientes del programa NSQIP del ACS usando pruebas de la χ^2 con corrección según el diseño. Se seleccionaron para el análisis multifactorial las variables con significación clínica y estadística importante ($p < 0,2$).

Los modelos de regresión logística con valores sólidos del error estándar agrupados por hospital estimaron la asociación entre la observancia del paquete de medidas (en términos del período de tiempo) y la probabilidad de cada complicación postoperatoria y de una DDI prolongada, introduciendo ajustes según la edad de los pacientes, la clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA), la categoría del índice de masa corporal (IMC: bajo peso, peso normal, sobrepeso u obesidad), el tipo de intervención (proctectomía frente a colectomía) y el procedimiento abierto (frente a laparoscópico), con la excepción de la prolongación de la DDI (indicador de proctectomía no incluido). Se excluyó la categoría de bajo peso en el IMC del modelo de las ISQ incisionales profundas debido a separación de los puntos de datos respecto del resultado. Dado que los grupos con colectomía y con proctectomía tuvieron diferentes umbrales de la DDI en el percentil 75 específicos para cada intervención quirúrgica, el modelo con DDI prolongada excluyó el indicador de la intervención.

Se evaluaron las relaciones entre la observancia del paquete de medidas y las complicaciones postoperatorias. En primer lugar, se determinó el porcentaje de elementos del paquete de medidas cumplido para cada paciente (de un total de 16 o 18 elementos dependiendo de la presencia o no de diabetes) y a continuación se computaron los quintiles en toda la distribución de la observancia. Se usaron las pruebas de la χ^2 con corrección según el diseño para evaluar la relación entre el quintil de observancia y las complicaciones postoperatorias. Se realizaron los análisis en SAS versión 9,4 (SAS Institute, Cary, Carolina del Norte,

Puntos clave

- Se reunieron dos cohortes analíticas para el análisis. En primer lugar, se combinaron todas las intervenciones candidatas de las que se abstraieron los datos sobre el paquete de medidas contra las ISQ en esos 32 hospitales para formar la cohorte del «paquete de medidas contra las ISQ» que permitió el examen en el tiempo de la observancia del paquete de medidas. Para los análisis de los resultados clínicos, todas las intervenciones colorrectales elegibles en los mismos hospitales formaron la cohorte de los «resultados clínicos».
- Para proporcionar una muestra más amplia de datos en la situación basal y lograr más potencia para los análisis subsiguientes, la cohorte de los resultados clínicos contenía pacientes cuya situación basal era anterior en el tiempo a la introducción del paquete de medidas contra las ISQ aproximadamente en un año.
- Las estadísticas descriptivas para las características de los pacientes se calcularon por separado para el paquete de medidas contra las ISQ y para las cohortes de los resultados clínicos.

Puntos clave

- *El total de los casos (es decir, la cohorte de resultados clínicos) lo constituyeron 5.137 pacientes y la cohorte del paquete de medidas contra las ISQ comprendió 2.747 casos de los 32 hospitales de la iniciativa ISQIC incluidos en los análisis.*
- *En la situación basal, los índices de observancia de los elementos individuales del paquete de medidas oscilaron entre el 10,1 % (limpieza diaria postoperatoria de la herida con clorhexidina) y el 95,0 % (normotermia intraoperatoria).*
- *La observancia de todo el paquete de medidas (es decir, todas las fases) aumentó entre períodos (situación basal 0,4 % frente a postimplementación 4,0 %).*
- *No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las cifras de ISQ globales o por subtipos entre períodos, aunque se observó una tendencia a menos ISQ superficiales (3,6 % en la situación basal frente a 2,4 % tras la implementación).*

Estados Unidos). Se fijó la significación estadística en 0,05 para todas las pruebas. La oficina de la Junta de Revisión Institucional de la Northwestern University consideró que este proyecto quedaba exento.

■ **Resultados**

■ **Población de pacientes**

El total de los casos (es decir, la cohorte de resultados clínicos) lo constituyeron 5.137 pacientes (2.615 [50,9 %] en la situación basal, 1.122 [21,8 %] durante la implementación, 1.400 [27,3 %] tras la implementación) y la cohorte del paquete de medidas contra las ISQ comprendió 2.747 casos (459 [16,7 %] en la situación basal, 1.027 [37,4 %] durante la implementación, 1.261 [45,9 %] tras la implementación) de los 32 hospitales de la iniciativa ISQIC incluidos en los análisis (tabla 2). La mayoría de los hospitales participantes fueron hospitales docentes no rurales afiliados a una facultad de medicina (Apéndice D). En el período posterior a la situación basal, 235 casos ($n = 95$ durante la implementación, $n = 140$ tras la implementación) tuvieron datos sobre resultados, pero no sobre la observancia del paquete de medidas. Las características de las cohortes del paquete de medidas y de los resultados fueron similares.

■ **Observancia del paquete de medidas contra las ISQ**

En la situación basal, los índices de observancia de los elementos individuales del paquete de medidas oscilaron entre el 10,1 % (limpieza diaria postoperatoria de la herida con clorhexidina) y el 95,0 % (normotermia intraoperatoria; tabla 3). Otras medidas con observancia generalizada en la situación basal fueron la administración adecuada y oportuna de antibióticos IV (94,5 %), la preparación intraoperatoria de la piel con alcohol CHG (90,4 %) y la suspensión de los antibióticos profilácticos durante las primeras 24 horas del postoperatorio (93,9 %). Para ocho elementos específicos del paquete de medidas la observancia fue aumentando a partir de la

situación basal hasta los períodos postimplementación, oscilando el aumento entre el 8,1 % (preparación intraoperatoria de la piel con alcohol-CHG, $p < 0,001$) y el 37,9 % (cambios de bata y de guantes; $p < 0,001$). La observancia se redujo un 1,9 % en cuanto a la normotermia (de 95,0 % a 93,1 %, $p = 0,03$). La observancia durante la fase preoperatoria global (basal 26,0 % frente a postimplantación 50,1 %, $\Delta 24,1$ %, $p = 0,001$) y la fase intraoperatoria global (basal 7 % frente a postimplementación 28,9 %, $\Delta 21,9$ %, $p = 0,001$) mejoró entre períodos, mientras que la observancia de los elementos globales en la fase postoperatoria no cambió entre períodos. La observancia de todo el paquete de medidas (es decir, todas las fases) aumentó entre períodos (situación basal 0,4 % frente a postimplementación 4,0 %, $\Delta 3,6$ %, $p = 0,001$). Cuando se excluyeron los elementos del paquete de medidas relacionados con los apósitos (aplicación de apósito oclusivo, retirada, y limpieza postoperatoria con CHG), la observancia total del paquete de medidas aumentó entre períodos (basal 5,9 % frente a postimplementación 23,1 %, $\Delta 17,2$ %, $p < 0,001$). El porcentaje de pacientes con observancia > 75 % de los elementos del paquete de medidas aumentó del 19,5 % al 49,8 % entre períodos ($\Delta 30,3$ %, $p = 0,001$).

■ **Resultados clínicos**

Los índices de ISQ en la situación basal sin ajustes fueron del 7,9 % globalmente (superficial 3,6 %, profunda 0,8 %, espacio orgánico 4,2 %, tabla 4). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las cifras de ISQ globales o por subtipos entre períodos, aunque se observó una tendencia a menos ISQ superficiales (3,6 % en la situación basal frente a 2,4 % tras la implementación, $\Delta -1,2$ %, $p = 0,07$). Se documentó una tendencia no significativa hacia la reducción de la morbilidad global entre la situación basal y el período posterior a la implementación (14,1 % en la situación basal frente a 11,6 % tras la implementación, $\Delta -2,5$ %, $p = 0,102$). En análisis multivariantes se documentó una tendencia a una probabilidad menor de ISQ superficiales

■ TABLA 2 - Características de los pacientes

	Frecuencia (%)	
	Cohorte de resultados clínicos (n = 5.137)	Cohorte del paquete de medidas contra las ISQ (n = 2.747)
Edad, media (DE)	60,4 (14,9)	59,9 (15,0)
Sexo		
Mujer	2.662 (51,8 %)	1.392 (50,7 %)
Varón	2.475 (48,2 %)	1.355 (49,3 %)
Clasificación ASA		
1-2	2.501 (48,7 %)	1.359 (49,5 %)
3	2.485 (48,4 %)	1.320 (48,1 %)
4-5	151 (2,9 %)	68 (2,5 %)
Dependencia funcional parcial o total	99 (1,9 %)	39 (1,4 %)
Diabetes		
Oral	526 (10,2 %)	292 (10,6 %)
Insulina	254 (4,9 %)	126 (4,6 %)
Clase según el índice de masa corporal		
Peso bajo (< 18,5)	149 (2,9 %)	82 (3,0 %)
Normal (18,5-24,9)	1.443 (28,1 %)	754 (27,4 %)
Sobrepeso (25,0-29,9)	1.667 (32,5 %)	878 (32,0 %)
Obesidad (≥ 30,0)	1.878 (36,6 %)	1.033 (37,6 %)
Fumador/exfumador reciente (desde hace menos de 6 meses)	850 (16,5 %)	448 (16,3 %)
Antecedentes de EPOC	249 (4,8 %)	126 (4,6 %)
Cáncer diseminado	243 (4,7 %)	125 (4,6 %)
Clasificación de las heridas		
Limpias	96 (1,9 %)	63 (2,3 %)
Limpias/contaminadas	4.024 (78,3 %)	2.082 (75,8 %)
Contaminadas	730 (14,2 %)	440 (16,0 %)
Sucias o infectadas	287 (5,6 %)	162 (5,9 %)
Intervención índice		
Colectomía	4.680 (91,1 %)	2.549 (92,8 %)
Proctectomía	457 (8,9 %)	198 (7,2 %)
Transfusión de sangre perioperatoria ^a	386 (7,5 %)	201 (7,3 %)
Unidades W de valor relativo de la intervención inicial, media (DE)	27,8 (4,5)	27,9 (4,4)
Período temporal del proyecto		
Basal (antes del aplicarse el conjunto de instrumentos)	2.615 (50,9 %)	459 (16,7 %)
Implementación (período de 6 meses tras la entrega del conjunto de instrumentos)	1.122 (21,8 %)	1.027 (37,4 %)
Postimplementación	1.400 (27,3 %)	1.261 (45,9 %)

Nota: Los casos colorrectales incluyen todas las operaciones elegibles desde el 1 de julio de 2015 hasta el 31 de diciembre de 2017 y comprenden la muestra para los análisis sólo de los resultados. Los casos del paquete de medidas para la prevención de las ISQ comprenden las cirugías colorrectales desde el 26 de mayo de 2016 hasta el 31 de diciembre de 2017 para las cuales se abstrajeron las mediciones de la observancia del paquete de medidas, y son la muestra para los análisis de la observancia de las buenas prácticas de atención médica.

^a Desde la hora de inicio de la cirugía hasta 72 horas después de la intervención.

ASA: American Society of Anesthesiologists; DE: desviación estándar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

■ TABLA 3 - Observancia del paquete de medidas para la prevención de las ISQ

	Índice de observancia n (%)				Valor de p	Cambio absoluto, entre la basal y la postimplementación
	Total ^p (n = 2.747)	Situación basal (n = 459)	Implementación (n = 1027)	Postimplementación (n = 1.261)		
Preoperatorias						
Preparación cutánea con clorhexidina el día antes de la cirugía	1.920 (67,1)	211 (46,1)	660 (62,6)	1.049 (77,6)	<0,001	31,6 %
Preparación cutánea con clorhexidina el día de la cirugía	2.323 (81,1)	328 (71,6)	853 (80,9)	1.142 (84,5)	0,029	12,9 %
Antibióticos orales	2.103 (73,5)	293 (64,0)	760 (72,1)	1.050 (77,7)	0,006	13,7 %
Preparación intestinal mecánica	2.088 (72,9)	303 (66,2)	751 (71,3)	1.034 (76,5)	0,070	10,4 %
Antibióticos apropiados durante 1 hora antes de la incisión	2.649 (92,5)	433 (94,5)	980 (93,0)	1.236 (91,5)	0,517	-3,1 %
Glucemia preoperatoria el día de la cirugía < 200 mg/dl ^p	375 (85,0)	57 (80,3)	150 (87,7)	168 (84,4)	0,399	4,1 %
Fase preoperatoria, todos los elementos	1.182 (41,3)	119 (26,0)	386 (36,6)	677 (50,1)	0,001	24,1 %
Intraoperatorias						
Readministración de antibióticos apropiados y oportunos	2.331 (81,4)	365 (79,7)	855 (81,1)	1.111 (82,2)	0,900	2,5 %
Normotermia (temperatura al llegar a URPA ≥ 36,0 °C)	2.666 (93,2)	435 (95,0)	973 (92,4)	1.258 (93,1)	0,034	-1,9 %
Preparación intraoperatoria de la piel con clorhexidina y alcohol	2.758 (96,4)	414 (90,4)	1.013 (96,2)	1.331 (98,5)	<0,001	8,1 %
Uso de protector de la herida	1.925 (67,3)	262 (57,2)	652 (61,9)	1.011 (74,8)	0,010	17,6 %
Instrumentos específicos para cierre de la herida	1.540 (53,8)	147 (32,1)	499 (47,4)	894 (66,2)	0,003	34,1 %
Cambio de bata/guantes antes del cierre de la incisión	1.381 (48,3)	110 (24,0)	434 (41,2)	837 (62,0)	0,000	37,9 %
Cambio de apósitos de la herida antes del cierre	1.087 (38,0)	97 (21,2)	312 (29,6)	678 (50,2)	0,001	29,0 %
Herida tapada con apósito oclusivo tras el cierre	1.393 (48,7)	183 (40,0)	533 (50,6)	677 (50,1)	0,258	10,2 %
Glucemia intraoperatoria a las 2 h < 200 mg/dl ^p	172 (39,0)	36 (50,7)	61 (35,7)	75 (37,7)	0,083	-13,0 %
Fase intraoperatoria, todos los elementos	607 (21,2)	32 (7,0)	185 (17,6)	390 (28,9)	0,001	21,9 %

(continúa en la página siguiente)

■ TABLA 3 - Observancia del paquete de medidas para la prevención de las ISQ (continuación)

	Índice de observancia n (%)				Valor de p	Cambio absoluto, y la postimplementación
	Total ^a (n = 2.747)	Situación basal (n = 459)	Implementación (n = 1027)	Postimplementación (n = 1.261)		
Postoperatorías						
Antibióticos profilácticos suspendidos ≤ 24 h tras la intervención	2.689 (94,0)	430 (93,9)	975 (92,6)	1.284 (95,0)	0,331	1,2 %
Retirada del apósito original de quirófano de la herida el 2º día postoperatorio	911 (31,8)	129 (28,2)	315 (29,9)	467 (34,6)	0,187	6,4 %
Limpieza diaria con clorexidina hasta el alta	304 (10,6)	46 (10,1)	86 (8,2)	172 (12,7)	0,314	2,6 %
Fase postoperatoria, todos los elementos	204 (7,1)	29 (6,4)	54 (5,1)	121 (9,0)	0,229	2,6 %
Observancia sumaria						
Quintil de observancia de los elementos del paquete de medidas						
Quintil inferior: 12,5-44,4 %	527 (18,4)	132 (28,9)	221 (21,0)	174 (12,9)	< 0,001	-16,1 %
Segundo quintil: 50,0-56,3 %	581 (20,3)	133 (29,2)	227 (21,6)	221 (16,4)		-12,8 %
Tercer quintil: 61,1- 68,8 %	598 (20,9)	94 (20,6)	251 (23,9)	253 (18,7)		-1,9 %
Cuarto quintil: 72,2- 81,3 %	555 (19,4)	56 (12,3)	186 (17,7)	313 (23,2)		10,9 %
Quintil superior: 83,3- 100 %	598 (20,9)	41 (9,0)	167 (15,9)	390 (28,9)		19,9 %
Umbral de observancia del paquete de medidas						
Observancia del 50% o más elementos	2.332 (81,6)	324 (71,1)	831 (79,0)	1.177 (87,1)	0,028	16,1 %
Observancia del 75 % o más elementos	1.096 (38,3)	89 (19,5)	334 (31,7)	673 (49,8)	0,001	30,3 %
Observancia del 90% o más elementos	265 (9,3)	19 (4,2)	73 (6,9)	173 (12,8)	0,012	8,6 %
Observancia de todo el paquete de medidas sin los elementos relacionados con apósitos	406 (14,8)	27 (5,9)	89 (8,7)	290 (23,1)	< 0,001	17,2 %
Observancia de todo el paquete de medidas (todos los elementos)	73 (2,6)	2 (0,4)	17 (1,6)	54 (4,0)	0,001	3,6 %

Nota: Los ítems de observancia resumidos para los pacientes no diabéticos excluyen las medidas de la glucemia, ajustándose en consonancia los denominadores del índice de observancia. Valores de p a partir de las pruebas de la χ^2 con corrección según el diseño, con respuestas agrupadas por hospital.

^a El ítem n total varía debido a datos no disponibles.

^b Aplicable sólo a pacientes diabéticos.

■ TABLA 4 - Complicaciones postoperatorias a 30 días durante la implementación del proyecto

Resultados	Tasa de eventos n (%)			
	Basal (n = 2.615)	Implementación (n = 1.122)	Postimplementación (n = 1.400)	Valor de p
Cualquier ISQ	206 (7,9 %)	74 (6,6 %)	98 (7,1 %)	0,347
ISQ superficiales	95 (3,6 %)	28 (2,5 %)	34 (2,4 %)	0,071
ISQ profundas	21 (0,8 %)	7 (0,6 %)	7 (0,5 %)	0,421
ISQ en espacio orgánico	109 (4,2 %)	42 (3,8 %)	64 (4,6 %)	0,572
Morbilidad global	369 (14,1 %)	128 (11,4 %)	162 (11,6 %)	0,102
DDI prolongada ^a	596 (22,8 %)	241 (21,5 %)	268 (19,1 %)	0,121
Reingreso	235 (9,0 %)	89 (7,9 %)	133 (9,5 %)	0,408

Valores de p de las pruebas de la χ^2 con corrección según diseño, con respuestas agrupadas por hospital. La significación estadística de las estimaciones de odds ratios se denota de la siguiente forma: +p = 0,06.

Notas: Basado en 4.985 a 5.315 observaciones (el tamaño de la muestra varía según el criterio de valoración) partiendo de datos no disponibles y complicaciones preexistentes. Los efectos durante la implementación y postimplementación se definen en comparación con el período basal. Los subtipos de ISQ pueden coexistir, por lo que la suma de las tasas de los subtipos no es igual a la tasa de cualquier ISQ.

Modelos ajustados según la edad del paciente, la clasificación de la American Society of Anesthesiologists, la categoría del IMC (bajo peso, peso normal, sobrepeso u obesidad), el tipo de intervención (proctectomía frente a colectomía) y la intervención abierta (frente a laparoscópica), con la excepción de la DDI prolongada (no se incluye el indicador de proctectomía). La categoría de bajo peso del IMC quedó excluida del modelo de ISQ incisionales debido a separación de puntos de datos respecto del criterio de valoración.

^a DDI prolongada definida como una duración del ingreso quirúrgico > 6 días para colectomía y > 8 días con proctectomía, tomando como base el percentil 75 de la DDI en esos tipos de intervención programada en los FUP del programa NSQIP para 2015-2016.

DDI: duración del ingreso; IMC: índice de masa corporal; ISQ: infección del sitio quirúrgico; Ref.: referencia.

Puntos clave

- El riesgo no ajustado de ISQ superficiales se fue reduciendo a medida que mejoraba la observancia del paquete de medidas.
- Los pacientes del primer quintil de observancia del paquete de medidas (es decir, la observancia más baja) experimentaron una tasa de ISQ superficiales del 4,6 %, mientras que los pacientes del quintil más alto de observancia del paquete de medidas (es decir, la mayor observancia) experimentaron un 1,5 % de ISQ superficiales.

durante el período posterior a la implementación en comparación con la situación basal (odds ratio [OR] ajustada: 0,70, intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,49-1,02; tabla 4). Los resultados del modelo sugirieron tendencias no significativas hacia reducciones en la morbilidad global y en la DDI prolongada.

■ Asociación entre la observancia del paquete de medidas y los resultados clínicos

El riesgo no ajustado de ISQ superficiales se fue reduciendo a medida que mejoraba la observancia del paquete de medidas (figura 2). Los pacientes del primer quintil de observancia del paquete de medidas (es decir, la observancia más baja) experimentaron una tasa de ISQ superficiales del 4,6 %, mientras que los pacientes del quintil más alto de observancia del paquete de medidas (es decir, la mayor observancia) experimentaron un 1,5 % de ISQ superficiales (p < 0,001 entre todos los quintiles). Asimismo, se ob-

servaron asociaciones no significativas al disminuir los índices globales de ISQ, la morbilidad global y la DDI prolongada a medida que aumentaba la observancia del paquete de medidas. Los índices de reingreso variaron según el porcentaje de observancia del paquete de medidas, aunque no se detectó ninguna tendencia lineal que explicara la variación observada: los pacientes del cuarto quintil de observancia del paquete de medidas experimentaron el riesgo más alto de reingreso (11,5 %), mientras que los pacientes del segundo quintil de observancia del paquete de medidas tuvieron el riesgo más bajo de reingreso (6,5 %) (p < 0,05 entre todos los quintiles).

■ Discusión

Si bien cada vez se utilizan más las intervenciones con paquetes de medidas para mejorar los resultados de los pacientes, los pa-

Puntos clave

- Usando una estrategia de implementación estructurada para la mejora de la calidad se implementó con éxito en menos de dos años un paquete complejo de medidas multifactoriales para la reducción de las ISQ en cirugía colorrectal en toda la estructura de una iniciativa de cooperación quirúrgica estatal heterogénea, lo que dio lugar a una reducción del 30 % en la probabilidad de infección superficial del sitio quirúrgico ajustada según el riesgo.
- Es importante señalar que a medida que aumentaba el número de elementos del paquete de medidas aplicados, se reducían los índices de ISQ superficial. Por lo tanto, las instituciones capaces de una alta observancia del paquete de medidas trasladaron mayores efectos beneficiosos a sus pacientes.
- Aunque durante el estudio se observaron considerables ventajas con la observancia del paquete de medidas, se pudo documentar una amplia variación en la observancia de los elementos individuales del paquete de medidas, lo que probablemente señala la naturaleza multifactorial del paquete de medidas y la necesidad de coordinar múltiples y diferentes estrategias de implementación.

Odds ratios ajustadas (intervalo de confianza del 95 %)

Basal	Implementación	Postimplementación
1,00 (Ref.)	0,84 (0,59-1,20)	0,92 (0,72-1,17)
1,00 (Ref.)	0,69 (0,40-1,20)	0,70 (0,49-1,02)+
1,00 (Ref.)	0,80 (0,34-1,86)	0,66 (0,31-1,41)
1,00 (Ref.)	0,92 (0,62-1,35)	1,12 (0,82-1,52)
1,00 (Ref.)	0,82 (0,59-1,14)	0,86 (0,65-1,14)
1,00 (Ref.)	0,99 (0,75-1,33)	0,90 (0,71-1,14)
1,00 (Ref.)	0,89 (0,69-1,15)	1,08 (0,87-1,35)

quetes de medidas pueden ser complejos, implican a múltiples profesionales y abarcan múltiples esferas, lo que dificulta su aplicación en sistemas grandes y heterogéneos. Los paquetes de medidas se están usando cada vez más para diversos programas de MC en atención sanitaria; no obstante, se desconocía si podría aplicarse un paquete de medidas global y multifactorial de manera eficiente en un gran proyecto de cooperación. Usando una estrategia de implementación estructurada para la MC, se implementó con éxito en menos de dos años un paquete complejo de medidas multifactoriales para la reducción de las ISQ en cirugía colorrectal en toda la estructura de una iniciativa de cooperación quirúrgica estatal heterogénea, lo que dio lugar a una reducción del 30 % en la probabilidad de infección superficial del sitio quirúrgico ajustada según el riesgo. Es importante señalar que a medida que aumentaba el número de elementos del paquete de medidas aplicados, se reducían los índices de ISQ superficial. Por lo tanto, las instituciones capaces de una alta observancia del paquete de medidas trasladaron mayores efectos beneficiosos a sus pacientes.

■ Observancia del paquete de medidas contra las ISQ

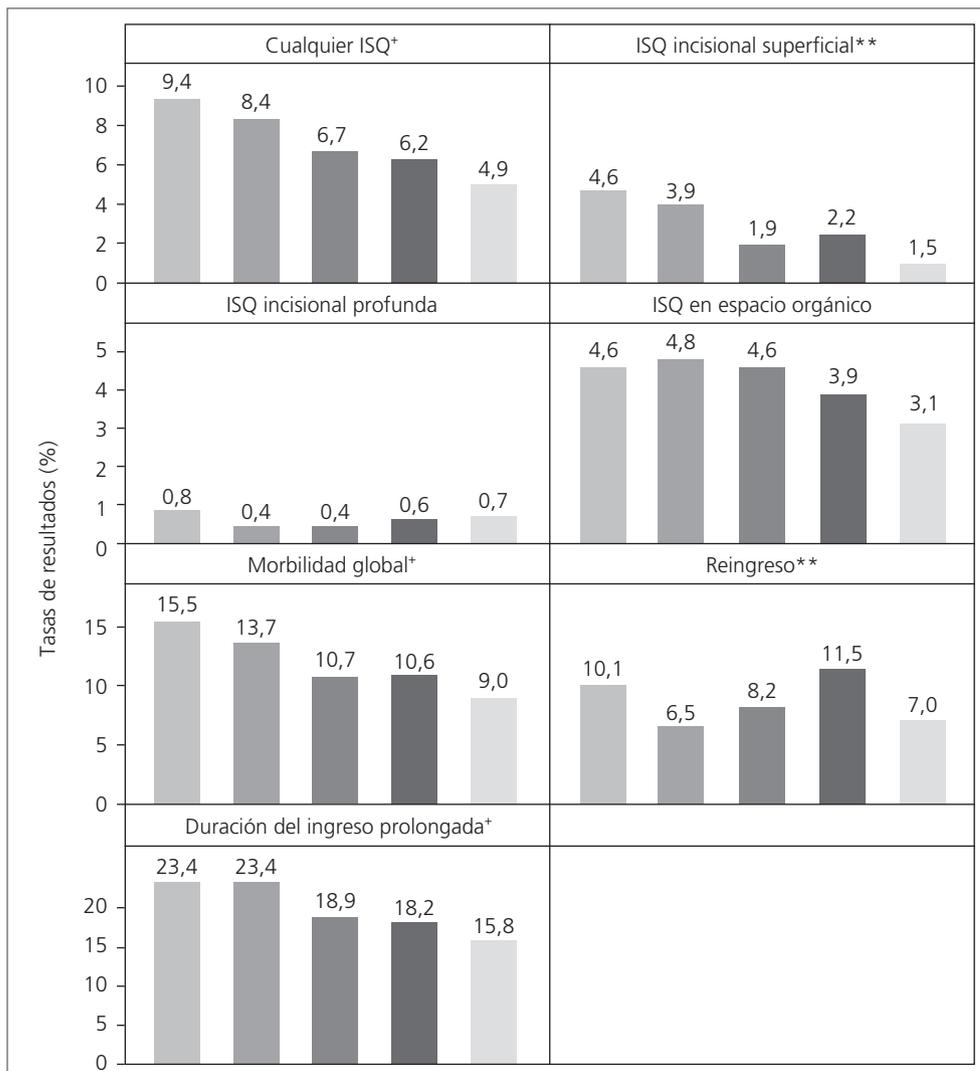
Aunque durante el estudio se observaron considerables ventajas con la observancia

del paquete de medidas, se pudo documentar una amplia variación en la observancia de los elementos individuales del paquete de medidas. La gran variación en la observancia de los diferentes elementos probablemente señala la naturaleza multifactorial del paquete de medidas y la necesidad de coordinar múltiples y diferentes estrategias de implementación. Muchos elementos intraoperatorios del paquete de medidas (p. ej., cambio del apósito de la herida, cambio de bata/guantes, instrumentos de cierre limpios) son los que experimentaron los mayores efectos beneficiosos con su observancia durante el estudio. Puede ser que el quirófano, que tiende a acoger a un equipo preacostumbrado en un espacio cerrado y ya acostumbrado a sistemas regimentados, fuera capaz de integrar los elementos del paquete de medidas con mayor homogeneidad que otros dominios. Es importante señalar que los efectos beneficiosos de la observancia de los elementos intraoperatorios del paquete de medidas demostraron que los cirujanos son capaces de cambiar su práctica diaria (p. ej., los procesos de cierre de las heridas), una presunción recibida inicialmente con escepticismo por parte de algunos miembros colaboradores.

Los elementos del paquete de medidas que eran vestigios del Surgical Care Improvement

Puntos clave

- Muchos elementos intraoperatorios del paquete de medidas (p. ej., cambio del apósito de la herida, cambio de bata/guantes, instrumentos de cierre limpios) son los que experimentaron los mayores efectos beneficiosos con su observancia durante el estudio.
- Puede ser que el quirófano, que tiende a acoger a un equipo preacondicionado en un espacio cerrado y ya acostumbrado a sistemas regimentados, fuera capaz de integrar los elementos del paquete de medidas con mayor homogeneidad que otros dominios.
- Es importante señalar que los efectos beneficiosos de la observancia de los elementos intraoperatorios del paquete de medidas demostraron que los cirujanos son capaces de cambiar su práctica diaria (p. ej., los procesos de cierre de las heridas), una presunción recibida inicialmente con escepticismo por parte de algunos miembros colaboradores.



Nivel de observancia (% de los elementos del paquete de medidas)
 ■ Quintil 1: 12,5-44,4 % ■ Quintil 2: 44,5-56,3 % ■ Quintil 3: 56,4-68,8 %
 ■ Quintil 4: 68,9-81,3 % ■ Quintil 5: 81,4-100 %

Basado en 2.741 casos con datos completos sobre la observancia del paquete de medidas para la prevención de las ISQ.
 El n real varía para los resultados de las ISQ debido a ISQ preexistentes.
 Observancia en los pacientes calculado a partir de 16 o 18 elementos, dependiendo del diagnóstico de diabetes.
 Valores de p basados en pruebas de la χ^2 con corrección según el diseño, con respuestas agrupadas por hospital. La significación estadística se denota de la siguiente forma: *p < 0,10, **p < 0,05, ***p < 0,001.

FIGURA 2 ■ Tasas de complicaciones postoperatorias a los 30 días según el nivel de observancia del paquete de medidas para la prevención de las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ).

Project (SCIP) (p. ej., la profilaxis adecuada y oportuna con antibióticos IV y la normotermia) ya estaban bien incorporados en la situación basal y su observancia no experimentó avance durante el estudio. La falta de

mejora con esas medidas no representa el fracaso de la implementación del paquete de medidas, sino que probablemente demuestra un efecto techo de los trabajos previamente bien implementados a nivel nacional para

la reducción de las ISQ que en el pasado estaban ligadas a pago o reembolso de gastos sanitarios y que ahora son el centro de atención en las publicaciones.

Los elementos del paquete de medidas relacionadas con los apósitos (la aplicación y retirada de apósitos oclusivos, la limpieza postoperatoria con CHG) tuvieron una implementación deficiente. Se puede explicar la baja observancia de las medidas en este dominio por la dificultad a la hora de aplicar o medir la observancia de esos elementos o la falta de confianza de los médicos en la eficacia de esta medida. Dado que las intervenciones postoperatorias solían implicar la participación de varios agentes (p. ej., personal médico, de enfermería, especializados y en formación) durante varios días, esos elementos introdujeron más oportunidad de no aplicación de la medida que los elementos del paquete de medidas aplicados en un único momento temporal (p. ej., la normotermia). El desarrollo de sistemas de documentación fiables en cada centro probablemente influyó en la precisión de los informes sobre la observancia del paquete de medidas, ya que las opiniones cualitativas informales aportadas por participantes colaboradores sugirieron dificultades para documentar de manera fiable ciertos elementos del paquete de medidas, especialmente en la fase postoperatoria (p. ej., retirada de apósitos y limpieza cutánea postoperatoria con CHG).

■ Resultados clínicos

En los hospitales participantes en el estudio se observó una reducción aproximada del 30 % en las ISQ superficiales con ajuste según el riesgo; no obstante, las probabilidades de ISQ globales con ajuste según el riesgo y otros índices de complicaciones no resultaron afectados por el paquete de medidas. Los autores plantearon la hipótesis de que un paquete de medidas que incluyera la preparación intestinal mecánica y los antibióticos orales reduciría las infecciones en el espacio orgánico, en coherencia con otros grandes estudios retrospectivos y con un reciente estudio prospectivo

que utilizó un paquete de medidas similar^{12,31-33}. Sin embargo los resultados del presente estudio están en la línea de los de Keenan y colaboradores¹⁵, que demostraron reducción de los índices de ISQ superficiales, pero sin cambios en la aparición de ISQ globales, profundas ni en el espacio orgánico con la introducción de un paquete de medidas similar en un hospital. Este resultado sugiere que el paquete de medidas es sobre todo efectivo para reducir la contaminación subcutánea de la herida, pero no afecta a los índices de fuga anastomótica ni de infecciones del espacio orgánico, que probablemente dependen de muchísimos factores que van más allá de la simple contaminación.

Ya desde principios de la década de 2000 se vienen potenciado los programas de reducción de las ISQ para diversas cirugías, con éxito variable. El SCIP, por ejemplo, se diseñó para reducir las infecciones en el sitio quirúrgico un 25 % en cinco años³⁴. Si bien se puede debatir la eficacia de grandes programas como el SCIP, el estudio actual sugiere que una estructura sólida para la implementación puede mejorar la calidad con calendarios acelerados^{35,36}. El estudio actual demostró una mejora del 30 % en las probabilidades de ISQ superficiales con ajuste según el riesgo en un proyecto que duró menos de dos años. Varios informes públicos y programas de pago según resultados se han centrado principalmente en la observancia de las medidas durante el proceso y en los resultados clínicos para evaluar a los hospitales; sin embargo, el estudio actual sugiere que la presencia de una estructura institucional para la implementación de la MC funcional y ágil también puede ser un punto de referencia de la calidad para acelerar su mejora.

■ Asociación entre la observancia del paquete de medidas y los resultados clínicos

La eficacia del paquete de medidas para reducir las ISQ superficiales mostró correlación en cierta forma lineal con varios elementos del paquete de medidas logrados

Puntos clave

- *Los elementos del paquete de medidas relacionadas con los apósitos (la aplicación y retirada de apósitos oclusivos, la limpieza postoperatoria con CHG) tuvieron una implementación deficiente.*
- *El estudio actual demostró una mejora del 30 % en las probabilidades de ISQ superficiales con ajuste según el riesgo en un proyecto que duró menos de dos años.*
- *El estudio actual sugiere que la presencia de una estructura institucional para la implementación de la mejora de la calidad funcional y ágil también puede ser un punto de referencia de la calidad para acelerar su mejora.*

Puntos clave

- *El paquete de medidas mejoró los resultados en instituciones capaces de realizar la implementación con mayor fidelidad.*
- *El presente estudio proporciona una exploración única de la implementación prospectiva con éxito de un paquete de medidas complejo y global para la mejora de la calidad en toda una red variada de hospitales.*
- *La capacidad de los hospitales locales para aplicar el paquete de medidas en un tiempo relativamente corto refleja la efectividad del marco de cooperación para la mejora de la calidad.*
- *Los efectos diferenciales demostrados entre la observancia elevada y la observancia baja del paquete de medidas subrayan la importancia de la implementación altamente fidedigna del paquete de medidas.*

con éxito. Por lo tanto, el paquete de medidas mejoró los resultados en instituciones capaces de realizar la implementación con mayor fidelidad. Esta relación se ha observado también con otros paquetes de medidas para la mejora de la calidad; sin embargo, el presente estudio se diferencia en cuanto a la complejidad del paquete de medidas, la línea temporal específica e intensa para la implementación y la variada composición multiinstitucional de la iniciativa de cooperación estatal^{11,18,24}. Berian y colaboradores³⁷ han usado recientemente la base de datos de los FUP del programa NSQIP del ACS para asociar las mejoras postoperatorias en los resultados clínicos con un aumento del número de elementos del paquete de medidas potenciados de manera completa y relacionados con la recuperación. Russell y colaboradores¹⁸ comunicaron asociaciones empíricas entre el grado de observancia de un paquete de medidas para reducir las ISQ formado por ocho elementos y la reducción de los índices de ISQ ajustados en una única institución. El presente estudio observó tendencias similares, pero no significativas, que asociaron el grado de observancia del paquete de medidas a reducciones en las ISQ globales, la morbilidad global y la DDI prolongada. Si bien esos resultados clínicos no lograron significación, sólidas tendencias putativas pueden confirmar la «dependencia de la dosis» de los paquetes de medidas para la MC.

■ Implicaciones

El presente estudio proporciona una exploración única de la implementación prospectiva con éxito de un paquete de medidas complejo y global para la MC en toda una red variada de hospitales. La iniciativa ISQIC utilizó una estructura de MC establecida (p. ej., formadores para mejorar el rendimiento, aprendizaje en grupo, conjuntos de instrumentos específicos, la figura de referentes quirúrgicos y la preparación formal en MC) para aplicar el paquete de medidas. La capacidad de los hospitales locales para aplicar el paquete de medidas en un tiempo relativamente corto refleja la efectividad del marco de cooperación para la MC. El pro-

grama extremadamente detallado buscaba controlar muchas variables que suelen quedar sin controlar en una institución individual y en estudios de bases de datos retrospectivos amplios (es decir, no el programa NSQIP del ACS). La colaboración y la organización a nivel estatal permitieron muestras relativamente amplias para detectar diferencias que quedarían oscurecidas en un estudio más pequeño. El estudio proporciona conocimientos pragmáticos sobre la implementación del paquete de medidas, así como evidencia clínica para continuar avanzando en los esfuerzos para reducir las ISQ. Finalmente, los efectos diferenciales demostrados entre la observancia elevada y la observancia baja del paquete de medidas subrayan la importancia de la implementación altamente fidedigna del paquete de medidas.

■ Limitaciones

Este estudio tiene limitaciones que es obligado reconocer. En primer lugar, fue posible completar todos los elementos del paquete de medidas en un porcentaje bajo de pacientes, probablemente debido a la escasa observancia de los elementos postoperatorios y específicamente de la atención postoperatoria a la herida (retirada de apósitos y limpieza postoperatoria diaria con CHG). No obstante, al excluirse del estudio los elementos del paquete de medidas relacionados con los apósitos, en el 23 % de los pacientes postimplementación se pudo completar todo el paquete de medidas completo. En segundo lugar, los autores no tienen conocimiento de por qué la observancia fue mayor para algunos elementos del paquete de medidas que para otros. Un análisis cualitativo más detallado puede ayudar a identificar las barreras para la observancia de los diferentes elementos. En tercer lugar, este estudio no aborda qué elementos del paquete de medidas son más efectivos para reducir las ISQ. Los autores sospechan que algunos elementos del paquete de medidas no son esenciales y que un paquete de medidas simplificado puede conservar la eficacia; futuros estudios explorarán esta cuestión. En cuarto

lugar, la iniciativa ISQIC fomentó en una red de equipos amplia y experta en MC, que había trabajado anteriormente en iniciativas estatales de mejora de la calidad, el lanzamiento del paquete de medidas contra las ISQ. Las redes para la MC de creación más reciente o sin experiencia pueden requerir estrategias de implementación alternativas o tiempos más prolongados para la implementación. Por último, el presente estudio no permite un control comparativo con otro grupo a fin de explicar las tendencias temporales porque el programa NSQIP del ACS no permite la identificación de hospitales, y los autores carecen de información sobre qué tipo de paquete de medidas contra las ISQ, si acaso, podría haber implementado un posible hospital de control durante los períodos de estudio.

■ Conclusión

Este estudio proporciona evidencia de que las iniciativas multifactoriales para la MC que implican a un gran número de hospita-

les diversos pueden llevarse a la práctica cuando se crea una red para la MC mediante formación y colaboración. Como resultado, la implementación de un paquete de medidas para la reducción de las ISQ redujo un 30 % las ISQ superficiales en los hospitales de Illinois participantes. La efectividad del paquete de medidas para reducir las ISQ está asociada a la observancia de esas medidas en cada paciente individual y proporciona ventajas considerables para las instituciones capaces de aplicar el mayor número posible de elementos del paquete. Es necesario realizar el análisis correspondiente para determinar qué elementos del paquete de medidas reducen de manera más efectiva las ISQ y qué factores de los hospitales y de los pacientes predicen mejor la observancia de los paquetes de medidas y unos resultados clínicos óptimos. Simplificar el paquete de medidas contra las ISQ para eliminar los elementos innecesarios permitirá a las instituciones centrarse en maximizar la observancia de un conjunto más reducido de elementos del paquete de medidas altamente efectivos.

Puntos clave

- Este estudio proporciona evidencia de que las iniciativas multifactoriales para la mejora de la calidad que implican a un gran número de hospitales diversos pueden llevarse a la práctica cuando se crea una red para la mejora de la calidad mediante formación y colaboración.
- Como resultado, la implementación de un paquete de medidas para la reducción de las ISQ redujo un 30 % las ISQ superficiales en los hospitales participantes.

■ Referencias bibliográficas

1. Allegranzi B, Bagheri Nejad S, Combescure C, et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2011;377:228–241.
2. 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.
3. Astagneau P, Rioux C, Golliot F, et al. Morbidity and mortality associated with surgical site infections: results from the 1997–1999 INCISO surveillance. *J Hosp Infect*. 2001;48: 267–274.
4. Gantz O, Zagadailov P, Merchant AM. The cost of surgical site infections after colorectal surgery in the United States from 2001 to 2012: a longitudinal analysis. *Am Surg*. 2019; 85:142–149.
5. Merkow RP, JuMH, Chung JW, et al. Underlying reasons associated with hospital readmission following surgery in the United States. *JAMA*. 2015;313:483–495.
6. Perencevich EN, Sands KE, Cosgrove SE, et al. Health and economic impact of surgical site infections diagnosed after hospital discharge. *Emerg Infect Dis*. 2003;9:196–203.
7. YoungH, Knepper B, Moore EE, et al. Surgical site infection after colon surgery: National Healthcare Safety Network risk factors and modeled rates compared with published risk factors and rates. *J Am Coll Surg*. 2012;214:852–859.
8. de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, et al. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control*. 2009;37:387–397.
9. Cima R, Dankbar E, Lovely J, et al. Colorectal surgery surgical site infection reduction program: a national surgical quality improvement program-driven multidisciplinary single-institution experience. *J Am Coll Surg*. 2013;216:23–33.
10. Anthony T, Murray BW, Sum-Ping JT, et al. Evaluating an evidence-based bundle for preventing surgical site infection: a randomized trial. *Arch Surg*. 2011;146:263–269.
11. Waits SA, Fritze D, Banerjee M, et al. Developing an argument for bundled interventions to reduce surgical site infection in colorectal surgery. *Surgery*. 2014;155:602–606.
12. Gorgun E, Rencuzogullari A, Ozben V, et al. An effective bundled approach reduces surgical site infections in a high-outlier colorectal unit. *Dis Colon Rectum*. 2018;61:89–98.
13. Sajankila N, Como JJ, Claridge JA. Upcoming rules and benchmarks concerning the monitoring of and the payment for surgical infections. *Surg Clin North Am*. 2014;94:1219–1231.
14. Thompson KM, OldenburgWA, Deschamps C, et al. Chasing zero: the drive to eliminate surgical site infections. *Ann Surg*. 2011;254:430–436.

15. Keenan JE, Speicher PJ, Thacker JK, et al. The preventive surgical site infection bundle in colorectal surgery: an effective approach to surgical site infection reduction and health care cost savings. *JAMA Surg.* 2014;149:1045–1052.
16. Gorgun E, Benlice C, Abbas MA, et al. Experience in colon sparing surgery in North America: advanced endoscopic approaches for complex colorectal lesions. *Surg Endosc.* 2018;32:3114–3121.
17. Bull A, Wilson J, Worth LJ, et al. A bundle of care to reduce colorectal surgical infections: an Australian experience. *J Hosp Infect.* 2011;78:297–301.
18. Russell TA, Chung H, Riad C, et al. Sustaining improvement: implementation and spread of a surgical site infection bundle. *Am Surg.* 2018;84:1665–1669.
19. Carmichael JC, Keller DS, Baldini G, et al. Clinical practice guideline for enhanced recovery after colon and rectal surgery from the American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS) and Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). *Surg Endosc.* 2017;31:3412–3436.
20. Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, et al. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis.* 2016;16:e276–e287.
21. Allegranzi B, Zayed B, Bischoff P, et al. New WHO recommendations on intraoperative and postoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis.* 2016;16:e288–e303.
22. Berrios-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.
23. Ban KA, Minei JP, Laronga C, et al. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 update. *J Am Coll Surg.* 2017;224:59–74.
24. Vu JV, Collins SD, Seese E, et al. Evidence that a regional surgical collaborative can transform care: surgical site infection prevention practices for colectomy in Michigan. *J Am Coll Surg.* 2018;226:91–99.
25. Edmiston CE Jr, Lee CJ, Krepel CJ, et al. Evidence for a standardized preadmission showering regimen to achieve maximal antiseptic skin surface concentrations of chlorhexidine gluconate, 4%, in surgical patients. *JAMA Surg.* 2015;150:1027–1033.
26. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm.* 2013;70:195–283.
27. Berian JR, Thomas JM, Minami CA, et al. Evaluation of a novel mentor program to improve surgical care for US hospitals. *Int J Qual Health Care.* 2017;29:234–242.
28. Kaplan HC, Provost LP, Froehle CM, et al. The Model for Understanding Success in Quality (MUSIQ): building a theory of context in healthcare quality improvement. *BMJ Qual Saf.* 2012;21:13–20.
29. Wandling MW, Minami CA, Johnson JK, et al. Development of a conceptual model for surgical quality improvement collaboratives: facilitating the implementation and evaluation of collaborative quality improvement. *JAMA Surg.* 2016;151:1181–1183.
30. Shiloach M, Frencher SK Jr, Steeger JE, et al. Toward robust information: data quality and inter-rater reliability in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg.* 2010;210:6–16.
31. Kiran RP, Murray AC, Chiu Z, et al. Combined preoperative mechanical bowel preparation with oral antibiotics significantly reduces surgical site infection, anastomotic leak, and ileus after colorectal surgery. *Ann Surg.* 2015;262:416–425.
32. Morris MS, Graham LA, Chu DI, et al. Oral antibiotic bowel preparation significantly reduces surgical site infection rates and readmission rates in elective colorectal surgery. *Ann Surg.* 2015;261:1034–1040.
33. Scarborough JE, Mantyh CR, Sun Z, et al. Combined mechanical and oral antibiotic bowel preparation reduces incisional surgical site infection and anastomotic leak rates after elective colorectal resection: an analysis of colectomy-targeted ACS NSQIP. *Ann Surg.* 2015;262:331–337.
34. Rosenberger LH, Politano AD, Sawyer RG. The surgical care improvement project and prevention of post-operative infection, including surgical site infection. *Surg Infect (Larchmt).* 2011;12:163–168.
35. Stulberg JJ, Delaney CP, Neuhauser DV, et al. Adherence to surgical care improvement project measures and the association with postoperative infections. *JAMA.* 2010;303:2479–2485.
36. Hawn MT, Itani KM, Gray SH, et al. Association of timely administration of prophylactic antibiotics for major surgical procedures and surgical site infection. *J Am Coll Surg.* 2008;206:814–819.
37. Berian JR, Ban KA, Liu JB, et al. Adherence to enhanced recovery protocols in NSQIP and association with colectomy outcomes. *Ann Surg.* 2019; 69:486–493.

■ Mauro Podda, Chiara Gerardi, Nicola Cillara, Nicola Fearnhead, Carlos Augusto Gomes, Arianna Birindelli, Andrea Mulliri, Richard Justin Davies y Salomone Di Saverio

Tratamiento antibiótico y apendicectomía para apendicitis aguda no complicada en adultos y niños

Una revisión sistemática con metaanálisis

Ann Surg 2019;270:1028-1040

Objetivo: Resumir la evidencia disponible en la actualidad sobre el tratamiento no quirúrgico (TNQ) con antibióticos para la apendicitis sin complicaciones, tanto en adultos como en niños.

Resumen de datos previos: Aunque metaanálisis anteriores demostraron que el TNQ con antibióticos puede ser una estrategia de tratamiento aceptable para pacientes con apendicitis no complicada, la evidencia está limitada por resultados divergentes.

Métodos: Se realizó una búsqueda sistemática de publicaciones usando las bases de datos MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials y EMBASE para localizar estudios aleatorizados y no aleatorizados que compararon el tratamiento con antibióticos (TA) y el tratamiento quirúrgico-apendicectomía (TQ) para la apendicitis no complicada. La búsqueda en las publicaciones se completó en agosto de 2018.

Resultados: Veinte estudios de comparación de TA con TQ cumplieron los criterios de inclusión en la síntesis cuantitativa. En total, 3.618 pacientes se asignaron a TA ($n = 1.743$) o TQ ($n = 1.875$). Se documentaron mayores tasas de éxito del tratamiento sin complicaciones (82,3 % frente a 67,2 %; $p < 0,00001$) y de eficacia del tratamiento en el seguimiento a un año (93,1 % frente a 72,6 %, $p < 0,00001$) con el TQ. En los pacientes tratados con antibióticos, en el seguimiento a un año se documentó un índice de fracaso del tratamiento con antibióticos durante el primer ingreso del 8,5 % y una tasa de recidiva del 19,2 %. Las tasas de apendicitis complicada con peritonitis identificados en el momento de la cirugía (TA: 21,7 % frente a TQ: 12,8 %; $p = 0,07$) y las complicaciones quirúrgicas (TA: 12,8 % frente a TQ: 13,6 %; $p = 0,66$) fueron equivalentes.

Conclusiones: El tratamiento con antibióticos podría representar una opción de tratamiento viable para la apendicitis no complicada valorada mediante técnicas con imágenes, aunque las tasas de éxito del tratamiento sin complicaciones son más elevadas con el TQ. También hay evidencia de que el TNQ de la apendicitis no complicada no aumenta estadísticamente la tasa de perforación en pacientes adultos y pediátricos que reciben tratamiento con antibióticos. El TNQ con antibióticos puede fracasar durante la hospitalización inicial en alrededor del 8 % de los casos, y un 20 % adicional de pacientes podrían necesitar una segunda hospitalización para apendicitis recurrente.

La apendicitis aguda sigue siendo una de las causas más frecuentes de abdomen agudo y es la enfermedad quirúrgica más frecuente en pacientes adultos y pediátricos que acuden a los departamentos de emergencias, tanto en Estados Unidos como en Europa¹.

En Norteamérica, la incidencia es de 100 por 100.000 personas-años, con tendencia a la

estabilidad durante las últimas décadas del siglo xx. Aunque la enfermedad era relativamente infrecuente fuera de los países occidentales durante el siglo xx, se ha documentado aumento de su incidencia desde principios del siglo xxi en los países recientemente industrializados².

Desde que Claudius Amyand realizó la primera apendicectomía con éxito en

Puntos clave

- La apendicitis aguda sigue siendo una de las causas más frecuentes de abdomen agudo y es la enfermedad quirúrgica más frecuente en Urgencias.

Puntos clave

- *La evidencia actual sugiere que la apendicectomía laparoscópica es el patrón estándar para el tratamiento quirúrgico, con una incidencia más baja de infecciones de la herida quirúrgica y de morbilidad postintervención, estancias hospitalarias más cortas y mayores puntuaciones de calidad de vida que la apendicectomía abierta.*
- *A pesar de que en metaanálisis anteriores se demostró que el TNQ con antibióticos puede ser una estrategia de tratamiento aceptable para pacientes con apendicitis no complicada, todavía no hay suficiente evidencia sobre la efectividad y la seguridad, las posibles complicaciones, la duración del dolor, los costes, las duraciones de la estancia hospitalaria y el tiempo hasta la vuelta a la actividad diaria normal después del TNQ.*
- *El objetivo de esta revisión sistemática y metaanálisis ha sido resumir y revisar sistemáticamente la evidencia disponible en la actualidad sobre el enfoque con antibióticos para la apendicitis no complicada tanto en adultos como en niños.*

1735 en el St. George's Hospital de Londres, la cirugía ha sido la piedra angular del tratamiento durante más de dos siglos. La evidencia actual sugiere que la apendicectomía laparoscópica es el patrón estándar para el tratamiento quirúrgico, con una incidencia más baja de infecciones de la herida quirúrgica y de morbilidad postintervención, estancias hospitalarias más cortas y mayores puntuaciones de calidad de vida que la apendicectomía abierta³.

Aunque el tratamiento conservador con antibióticos está muy arraigado para las infecciones intraabdominales con otras causas (en particular para la diverticulitis sigmoidea aguda no complicada), el tratamiento no quirúrgico (TNQ) de la apendicitis no complicada sigue estando limitado por resultados divergentes documentados en estudios recientes con alto riesgo de sesgo^{4,5}.

Hasta la fecha, muchos ensayos controlados aleatorizados y estudios no aleatorizados han promocionado el tratamiento con antibióticos como enfoque seguro para la apendicectomía en pacientes adultos con apendicitis no complicada, sugiriendo tasas de éxito de hasta el 90 % a los 30 días y del 75 % durante el primer año tras el tratamiento⁶⁻⁹. Más recientemente, los resultados del TNQ con antibióticos en niños han confirmado que la estrategia conservadora es una alternativa segura y efectiva a la cirugía, con tasas de éxito de entre el 64 % y el 86 %, menor incidencia de complicaciones y sin diferencia en la tasa de apendicitis complicadas en comparación con la apendicectomía^{10,11}.

No obstante, las recientemente publicadas Jerusalem Guidelines y, por otro lado, las guías clínicas de la European Association of Endoscopic Surgery (EAES) observan evidencia inadecuada para recomendar el TNQ de manera sistemática, por lo que en general la apendicectomía sigue siendo el tratamiento de elección recomendado en Europa y en Estados Unidos^{3,12}.

A pesar de que en metaanálisis anteriores se demostró que el TNQ con antibióticos puede ser una estrategia de tratamiento aceptable para pacientes con apendicitis no complicada, todavía no hay suficiente evidencia sobre la efectividad y la seguridad, las posibles complicaciones, la duración del dolor, los costes, las duraciones de la estancia hospitalaria y el tiempo hasta la vuelta a la actividad diaria normal después del TNQ^{5,13-16}.

El objetivo de esta revisión sistemática y metaanálisis ha sido resumir y revisar sistemáticamente la evidencia disponible en la actualidad sobre el enfoque con antibióticos para la apendicitis no complicada tanto en adultos como en niños.

■ Métodos

Esta revisión sistemática y metaanálisis se realizó según las recomendaciones de la declaración PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)¹⁷ y según la lista de comprobación de la propuesta MOOSE (Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology)¹⁸, y quedó especificada en un protocolo registrado (PROSPERO: CRD42018104806). Todos los estadios de la identificación, la selección, la valoración de la calidad y la abstracción de los datos del estudio fueron llevados a cabo de manera independiente por dos revisores (M.P. y S.D.S.). Cualquier discrepancia se resolvió consultando a un tercer revisor (C.G.).

■ Identificación de los estudios

Se realizó la búsqueda sistemática de estudios relevantes en MEDLINE (via PubMed), Cochrane Central Register of Controlled Trials y EMBASE. Se realizó la búsqueda manual en las listas de referencias bibliográficas de los estudios relevantes y se usó la función «related articles» en PubMed. La estrategia de búsqueda combinó palabras y términos MeSH relacionados con el tratamiento con antibióticos (TA) en comparación con apendicectomía/tratamiento qui-

rúrgico (TQ) de la apendicitis no complicada en adultos y niños: [appendicitis, antibiotic, nonoperative treatment, conservative management, nonoperative management] y [appendicitis, appendectomy, appendicectomy, laparoscopic appendectomy].

Se usaron las estrategias de búsqueda correspondientes para las bases de datos Cochrane Central Register of Controlled Trials y EMBASE. No se aplicaron restricciones de idioma. La búsqueda en publicaciones se completó en agosto de 2018.

La estrategia de búsqueda detallada está accesible en abierto en el protocolo (PROSPERO: CRD42018104806).

■ Selección de los estudios

Por razones de sensibilidad, en la revisión sistemática con metaanálisis se incluyeron no sólo los ensayos controlados aleatorizados (ECA), sino también los estudios de cohortes prospectivos (ECP) y los estudios de cohortes retrospectivos (ECR) que compararan los TA y los TQ como tratamientos iniciales para la apendicitis no complicada en adultos y niños. Todos los estudios elegibles para inclusión tenían que comunicar una definición clara del diagnóstico «apendicitis aguda no complicada». Sólo fueron incluidos los estudios que comunicaron al menos uno de los criterios de valoración principales o secundarios.

Los criterios de exclusión fueron: estudios que no comunicaban datos sobre los criterios de valoración seleccionados o en los que no se pudieron calcular los criterios de valoración de interés; estudios que no especificaban los criterios de selección de los pacientes; estudios sobre apendicitis complicada (apendicitis perforada gangrenosa con absceso o peritonitis generalizada); estudios que no especificaban los regímenes de tratamiento con antibióticos usados; estudios no realizados en humanos; estudios que presentaban únicamente porcentajes y no números absolutos u *odds ratios*; artículos de revisión; editoriales; comentarios; cartas, e informes de

casos. Los dos revisores cribaron de manera independiente todos los estudios obtenidos mediante la búsqueda y se obtuvieron los artículos en texto completo si se cumplían los criterios de inclusión. Cuando había solapamiento entre las cohortes de pacientes de dos estudios, se incluyó en la revisión sistemática con metaanálisis el estudio más reciente y más amplio.

■ Evaluación del riesgo de sesgo

Se evaluó el riesgo de sesgo de los estudios incluidos en la revisión sistemática con metaanálisis según el manual Cochrane para revisiones sistemáticas de las intervenciones¹⁹, usando la pauta Cochrane para el riesgo de sesgo en los ECA y la pauta de evaluación del riesgo de sesgo en estudios no aleatorizados (ROBINS-I) para los ECP y los ECR²⁰.

■ Evaluación de la calidad de la evidencia

Se aplicó la metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) para evaluar la calidad de la evidencia y se comunicó en los resultados²¹.

■ Medidas de resultados

• Para valorar la efectividad y la seguridad del TA y del TQ para la apendicitis no complicada se evaluaron las medidas de los resultados principales. Se revisaron los siguientes criterios de valoración primarios:

1. Éxito del tratamiento sin complicaciones: éxito del tratamiento inicial (TA o TQ) con un curso no complicado (sin que se produjeran complicaciones postoperatorias, eventos adversos ni fracaso del tratamiento).
2. Eficacia del tratamiento tomando como base el seguimiento al cabo de un año (análisis por intención de tratar): la eficacia del TA se definió como el logro de una mejoría definitiva sin necesidad de cirugía antes de transcurrida una mediana de seguimiento de un año. La falta de eficacia en el gru-

Puntos clave

- Por razones de sensibilidad, en la revisión sistemática con metaanálisis se incluyeron no sólo los ensayos controlados aleatorizados (ECA), sino también los estudios de cohortes prospectivos (ECP) y los estudios de cohortes retrospectivos (ECR) que compararan los TA y los TQ como tratamientos iniciales para la apendicitis no complicada en adultos y niños.
- Todos los estudios elegibles para inclusión tenían que comunicar una definición clara del diagnóstico «apendicitis aguda no complicada».
- Se evaluó como criterio de valoración primario el éxito del tratamiento sin complicaciones: éxito del tratamiento inicial (TA o TQ) con un curso no complicado (sin que se produjeran complicaciones postoperatorias, eventos adversos ni fracaso del tratamiento).
- También se evaluó como criterio de valoración primario la eficacia del tratamiento tomando como base el seguimiento al cabo de un año (análisis por intención de tratar).

Puntos clave

- *Otros criterios de valoración primarios fueron la apendicitis complicada con peritonitis identificada en el momento de la intervención quirúrgica, las complicaciones postintervención y las complicaciones quirúrgicas.*
- *Se analizaron el número y las tasas de abscesos postoperatorios, infecciones del sitio quirúrgico, hernias incisionales, síntomas de obstrucción y otras complicaciones generales, incluidas reacciones adversas a los antibióticos, complicaciones relacionadas con la anestesia y eventos adversos cardiovasculares y pulmonares.*
- *Los criterios de valoración secundarios fueron: número y tasas de pacientes tratados con una intervención laparoscópica en ambos grupos; los costes totales; duración de la estancia hospitalaria inicial; duración total de las estancias de cada paciente; duraciones del dolor, de la baja laboral y del tiempo sin trabajar después del TA y del TQ, y calidad de vida después del TA y del TQ.*

- po con TA incluyó tanto la persistencia de la apendicitis aguda durante la hospitalización (fracaso del TA durante el primer ingreso: apendicitis sin resolución con síntomas persistentes o con empeoramiento durante la primera hospitalización) como apendicitis aguda recurrente. Por otro lado, se definió la eficacia del TQ como la apendicitis no complicada confirmada en el momento de la intervención quirúrgica o la verificación histológica de apendicitis y la resolución de los síntomas después del tratamiento quirúrgico.
3. Apendicitis complicada con peritonitis identificada en el momento de la intervención quirúrgica: en el grupo con TA, el análisis se llevó a cabo en la cohorte de pacientes tratados con apendicectomía tras el fracaso del TA.
 4. Complicaciones postintervención (análisis por intención de tratar): se analizaron de acuerdo con la intención de tratar el número y las tasas de abscesos postoperatorios, infecciones del sitio quirúrgico, hernias incisionales, síntomas de obstrucción y otras complicaciones generales, incluidas reacciones adversas a los antibióticos, complicaciones relacionadas con la anestesia y eventos adversos cardiovasculares y pulmonares.
 5. Complicaciones quirúrgicas: el número y las tasas de complicaciones quirúrgicas sólo se analizaron para los pacientes que recibieron TQ como tratamiento inicial y para quienes se sometieron a cirugía como segunda opción, tras el fracaso del TA durante la hospitalización, o por apendicitis recurrente.
- Para valorar otros posibles efectos beneficiosos e inconvenientes del TA y del TQ se evaluaron los siguientes criterios de valoración secundarios:
 1. Número y tasas de pacientes tratados con una intervención laparoscópica en ambos grupos.
 2. Costes totales: los costes médicos y quirúrgicos totales del ingreso hospitalario inicial (costes iniciales), comprendidos materiales, medicación, recursos de radiología y quirúrgicos, anatomopatología y analíticas. También se analizaron los costes de los cuidados globales relacionados con la apendicitis (éxito o fracaso del tratamiento conservador frente a cirugía sin complicaciones o cirugía con complicaciones). El 15 de agosto de 2018 se realizó la conversión de la moneda del valor original a dólares estadounidenses.
 3. Duración de la estancia hospitalaria inicial: número de días durante el ingreso hospitalario inicial.
 4. Duración total de las estancias de cada paciente: número de días de hospitalización por reingresos añadido al número de días del ingreso hospitalario inicial.
 5. Duración del dolor (en días) después del TA y del TQ.
 6. Duración de la baja laboral (en días) después del TA y del TQ.
 7. Tiempo sin trabajar (en días) después del TA y del TQ.
 8. Calidad de vida después del TA y del TQ.
- **Extracción de datos**
- Los dos revisores revisaron de manera independiente cada artículo incluido. Para la extracción de datos se usó un formulario predefinido.
- Para cada artículo se recogieron datos sobre los siguientes ítems predefinidos: 1) Identificador del estudio (primer autor, año de publicación); 2) Datos esenciales del estudio (período del estudio, localización del estudio, población del estudio); 3) Diseño del estudio (ECA, ECA-c, ECP, ECR); 4) Grupos de tratamiento y número de participantes incluidos; 5) Características en la situación basal de los participantes en el estudio (edad media, sexo, recuento de leucocitos, temperatura corporal, concentración de proteína C reactiva (PCR), puntuación Alvarado/RIA/PAP en el momento del ingreso); 6) Características generales de los estudios elegibles (criterios de inclusión y exclusión, cálculo del tamaño de la muestra, técnicas de obtención de imágenes antes

de la intervención, modalidades de tratamiento, definición de los criterios de valoración principales y secundarios investigados); 7) Criterios de valoración del tratamiento, como se han descrito.

■ Análisis estadístico

El metaanálisis se realizó mediante la búsqueda de una estimación numérica del resultado de interés.

Se tuvieron en cuenta las variables para el análisis agrupado si habían sido evaluadas previamente por al menos dos estudios. Todos los análisis estadísticos se realizaron usando el programario Reviewer Manager (Review Manager-RevMan-version 5.3.5. 2014, The Nordic Cochrane Centre, Cochrane Collaboration, www.cochrane-handbook.org). Los datos introducidos en las columnas de los diagramas de bosque fueron comprobados por duplicado individualmente por dos revisores, para evitar errores. Se calculó la *odds ratio* (OR) con intervalo de confianza del 95 % (IC del 95 %) para variables dicotómicas y la diferencia media estandarizada (DME) con IC del 95 % para las variables continuas. Cuando se presentaron los datos continuos como medianas y rango, se aplicó el método de Hozo y colaboradores para calcular las medias y las desviaciones estándares respectivas²². La estimación puntual del valor de la DME se consideró estadísticamente significativa con un nivel de *p* inferior a 0,05 si el IC del 95 % no cruzaba el valor 0.

La heterogeneidad de los resultados entre los estudios se evaluó usando la prueba de la χ^2 y la I^2 de Higgins. Un valor de *p* inferior a 0,10 en la prueba de la χ^2 con un valor de I^2 superior al 50 % se consideró indicativo de heterogeneidad considerable. Se aplicó el modelo de efectos fijos (Mantel-Haenszel) si había ausencia de heterogeneidad estadísticamente significativa. De lo contrario, se usó un modelo de efectos aleatorio para el metaanálisis si se documentaba heterogeneidad estadísticamente significativa, según el método de DerSimonian y Laird²³.

Dado que se encontraron diferencias sustanciales en la metodología y los entornos clínicos de los estudios individuales, se planificaron análisis de subgrupos con el objetivo de explorar la heterogeneidad entre estudios (adultos frente a niños y ECA frente a no ECA). Se crearon gráficos en embudo para evaluar el riesgo de sesgo de publicación.

■ Resultados

Se identificaron en total 8.120 referencias mediante la búsqueda en bases de datos. Se identificaron dos referencias más buscando en las listas de los estudios obtenidos (figura 1).

Finalmente se evaluaron 53 publicaciones completas para determinar si eran elegibles, de las cuales 20 comparaban el TA y el TQ, y se incluyeron para la síntesis cuantitativa. Siete de los estudios incluidos eran ensayos controlados aleatorizados (ECA)^{6-10,24,25}, ocho eran estudios de cohortes prospectivos (ECP)^{11,26-32}, cuatro eran estudios de cohortes retrospectivos (ECR)³³⁻³⁶ y uno era un estudio cuasi-aleatorizado (ECA-c)³⁷. Diez estudios fueron realizados en adultos^{6-9,24-26,31,36,37} y 10 en niños^{10,11,27-30,32-35}. En total, 3.618 pacientes fueron asignados a TA (*n* = 1.743) o TQ (*n* = 1.875). Las características generales de los pacientes, tal y como se comunican en los estudios, se muestran en la tabla 1.

■ Características de los estudios

Se encontró una gran heterogeneidad entre los estudios incluidos en cuanto a los criterios diagnósticos de apendicitis no complicada. También se observó una clara heterogeneidad en el tipo de antibióticos administrados, la duración de la administración y los diferentes criterios de valoración evaluados.

Talan y colaboradores⁹ incluyeron a un único paciente pediátrico en su estudio piloto con población por lo demás adulta. Por esta razón, con un riesgo mínimo de sesgo de selección, el ensayo se incluyó con los estudios de adultos.

Puntos clave

- Se identificaron en total 8.120 referencias mediante la búsqueda en bases de datos y dos más buscando en las listas de los estudios obtenidos. Finalmente se evaluaron 53 publicaciones completas para determinar si eran elegibles, de las cuales 20 comparaban el TA y el TQ, y se incluyeron para la síntesis cuantitativa.
- Siete de los estudios incluidos eran ensayos controlados aleatorizados (ECA), ocho eran estudios de cohortes prospectivos (ECP), cuatro eran estudios de cohortes retrospectivos (ECR) y uno era un estudio cuasi-aleatorizado (ECA-c).
- Diez estudios fueron realizados en adultos y 10 en niños.
- Se encontró una gran heterogeneidad entre los estudios incluidos en cuanto a los criterios diagnósticos de apendicitis no complicada.

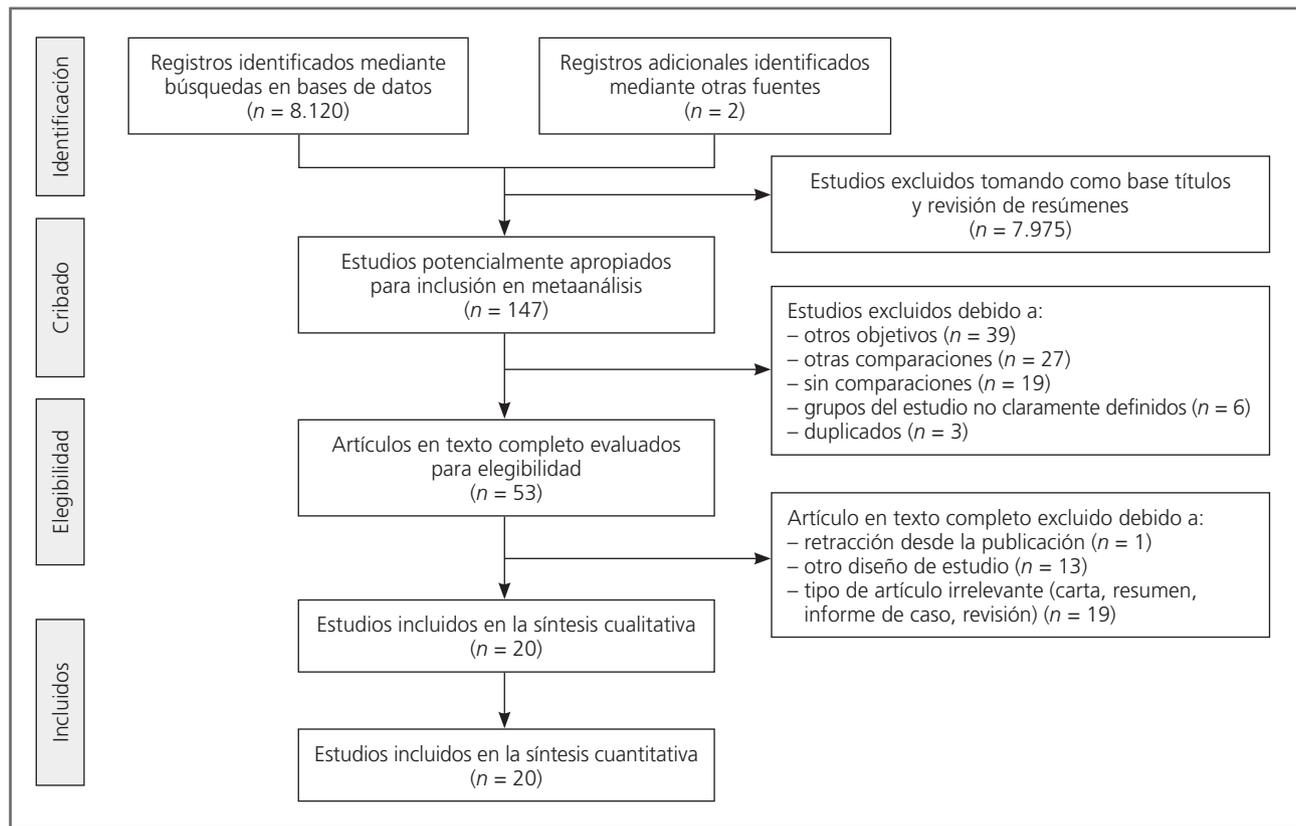


FIGURA 1 ■ Diagrama de flujo PRISMA para investigación y selección de artículos incluidos en la revisión sistemática y metaanálisis.

Puntos clave

- Tres de los ocho ECA fueron considerados con bajo riesgo de sesgo, dos con alto riesgo y tres con riesgo no claro.
- Todos los ensayos excepto tres generaron una secuencia aleatoria adecuada y documentaron la ocultación de la aleatorización, por lo que tenían riesgo bajo de sesgo de selección.

Hansson y colaboradores llevaron a cabo una cuasi-aleatorización por fecha de nacimiento. Se permitió a los pacientes, una vez asignados aleatoriamente a un tratamiento específico, pasar al otro grupo y recibir el tratamiento alternativo según su preferencia o a juicio médico, lo que dio lugar a entrecruzamiento de grupos (el 47,5 % de los pacientes de grupo con TA recibieron tratamiento quirúrgico y el 7,8 % del grupo con TQ finalmente recibieron tratamiento con antibióticos de manera conservadora)³⁷.

Mahida y colaboradores²⁹ evaluaron la viabilidad del TNQ sólo con antibióticos en niños con apendicolito identificado con las técnicas de imágenes antes de la intervención. Poillucci y colaboradores³⁶ incluyeron a 14 pacientes (8,7 %) con un diagnóstico radiológico de enfermedad complicada (flemón o absceso). El ensayo piloto aleato-

rizado de Talan y colaboradores⁹ evaluó la seguridad y la viabilidad de un protocolo que permitía el tratamiento con antibióticos. Por ello, se excluyó ese estudio del análisis agrupado de la duración de la hospitalización (véase material complementario digital, tabla 1, <http://links.lww.com/SLA/B582>).

■ Evaluación de riesgo de sesgo y de calidad de la evidencia

Tres de los ocho ECA fueron considerados con bajo riesgo de sesgo^{6,9,10}, dos con alto riesgo^{25,37} y tres con riesgo no claro^{7,8,24}. Todos los ensayos excepto tres^{24,25,37} generaron una secuencia aleatoria adecuada y documentaron la ocultación de la aleatorización, por lo que tenían riesgo bajo de sesgo de selección. Ninguno de los ensayos documentó intentos de enmascaramiento de los pacientes, el personal de atención, los evaluadores de los criterios de valoración ni los analistas de datos. Se consideró

que ninguno de los ensayos tenía alto riesgo de publicación selectiva ni de datos incompletos sobre los criterios de valoración, ya que los resultados principales estuvieron claramente definidos y fueron comunicados también claramente en cada estudio (véase material complementario digital, tabla 2, <http://links.lww.com/SLA/B582>). Cuatro de los 10 estudios no ECA se consideraron con riesgo alto de sesgo según la pauta ROBINS-I^{11,29,33,34}, mientras que los restantes seis se consideraron con riesgo bajo o moderado (véase material complementario digital, tabla 2, <http://links.lww.com/SLA/B582>). Gráficamente, había presencia de potencial sesgo de publicación para los siguientes criterios de valoración de interés: éxito del tratamiento sin complicaciones, eficacia del tratamiento tomando como base el seguimiento al cabo de un año, complicaciones postintervención, complicaciones quirúrgicas, apendicitis complicada con peritonitis identificada en el momento de la intervención quirúrgica y duración de la estancia hospitalaria inicial. Se proporcionan gráficos en embudo en el contenido digital complementario (véase material complementario digital, figura 1, <http://links.lww.com/SLA/B582>). La calidad global de la evidencia, de acuerdo con los criterios GRADE, fue moderada para el éxito del tratamiento sin complicaciones, la eficacia del tratamiento tomando como base el seguimiento al cabo de un año, las complicaciones postintervención, la duración de la baja laboral y del tiempo sin trabajar. Las complicaciones quirúrgicas, la duración de la estancia hospitalaria inicial, la duración del dolor y los costes totales tuvieron baja calidad de evidencia, mientras que los resultados de los criterios de valoración para el hallazgo intraoperatorio de apendicitis complicada con peritonitis se consideraron de muy baja calidad (tabla 2).

■ Éxito del tratamiento sin complicaciones

En total, 20 estudios comunicaron la tasa de éxito del tratamiento sin complicaciones (tabla 3). El estudio de Koike y colaboradores³⁴ no comunicó los resultados para el

grupo con TQ, por lo cual el análisis agrupado incluyó 19 estudios. Teniendo en cuenta cualquier tipo de complicaciones postintervención (incluido el fracaso del tratamiento), se comunicó una tasa de éxito significativamente más alta con el TQ: 82,3 % con TQ frente a 67,2 % con TA (tamaño de la muestra: 3.374; OR: 0,30; IC del 95 %: 0,20-0,47; $p < 0,00001$; $I^2 = 77$ %). Los análisis por subgrupos del criterio de valoración revelaron ausencia de diferencia significativa entre adultos (tamaño de la muestra: 2.767; 68,7 % con TA frente a 80,9 % con TQ; OR: 0,37; IC del 95 %: 0,22-0,63; $p = 0,0003$; $I^2 = 84$ %) y niños (tamaño de la muestra: 607; 60,3 % con TA frente a 88,9 % con TQ; OR: 0,21; IC del 95 %: 0,10-0,44; $p < 0,0001$; $I^2 = 51$ %; prueba para diferencias entre subgrupos: $p = 0,21$; $I^2 = 35,5$ %) y entre ECA (tamaño de la muestra: 1.800; 65,7 % con TA frente a 79,6 % con TQ; OR: 0,30; IC del 95 %: 0,15-0,58; $p = 0,0004$; $I^2 = 82$ %) y no ECA (tamaño de la muestra: 1.574; 68,7 % con TA frente a 86,1 % con TQ; OR: 0,30; IC del 95 %: 0,16-0,56; $p < 0,0001$; $I^2 = 77$ %; prueba para diferencias entre subgrupos: $p = 0,96$; $I^2 = 0$ %) (figura 2).

■ Eficacia del tratamiento basada en el seguimiento al cabo de 1 año

Se incluyeron los datos de 19 estudios en el análisis agrupado que investigó la eficacia del tratamiento basada en el seguimiento al cabo de un año (tabla 3).

Se comunicó una tasa de éxito significativamente más alta con TQ: 93,1 % frente a 72,6 % con TA (tamaño de la muestra: 3.374; OR: 0,12; IC del 95 %: 0,06-0,24; $p < 0,00001$; $I^2 = 81$ %). Los análisis por subgrupos de este criterio de valoración revelaron ausencia de diferencias significativas entre adultos (tamaño de la muestra: 2.767; 73,6 % con TA frente a 91,9 % con TQ; OR: 0,18; IC del 95 %: 0,08-0,41; $p < 0,0001$; $I^2 = 88$ %) y niños (tamaño de la muestra: 607; 68,1 % con TA frente a 98,1 % con TQ; OR: 0,08; IC del 95 %: 0,04-0,16; $p < 0,00001$; $I^2 = 0$ %; prueba para diferencias entre subgrupos: $p = 0,13$;

Puntos clave

- Se consideró que ninguno de los ensayos tenía alto riesgo de publicación selectiva ni de datos incompletos sobre los criterios de valoración.
- Las complicaciones quirúrgicas, la duración de la estancia hospitalaria inicial, la duración del dolor y los costes totales tuvieron baja calidad de evidencia, mientras que los resultados de los criterios de valoración para el hallazgo intraoperatorio de apendicitis complicada con peritonitis se consideraron de muy baja calidad.
- En total, 20 estudios comunicaron la tasa de éxito del tratamiento sin complicaciones.
- Se incluyeron los datos de 19 estudios en el análisis agrupado que investigó la eficacia del tratamiento basada en el seguimiento al cabo de un año.

■ **TABLA 1 - Características generales de los pacientes tal y como se publicaron en los estudios incluidos para la revisión sistemática con metaanálisis**

Estudio	Tipo de estudio	Período de estudio	Localización del estudio	Población del estudio	Pacientes <i>n</i>		Sexo (V:M)	
					A	Q	A	Q
Eriksson S 1995	ECA	1992-1994	Suecia	Adultos	20	20	14:6	13:7
Styrud J 2006	ECA	1996-1999	Suecia	Adultos	128	124	128:0	124:0
Hansson J 2009	ECA-c ^a	2006-2007	Suecia	Adultos	119	250	62:57	138:112
Turhan AN 2009	ECA	2005-2006	Turquía	Adultos	107	183	65:42	125:58
Vons C 2011	ECA	2004-2007	Francia	Adultos	119	120	73:47	70:49
Armstrong J 2014	ECR	2012-2013	Canadá	Niños	12	12	4:8	6:6
Koike Y 2014	ECR	2004-2010	Japón	Niños	130	114	66:59	NP
Park HC 2014	ECP	2010-2011	Corea	Adultos	119	159	57:62	86:73
Minneci PC 2015	ECP	2012-2013	EUA	Niños	37	65	24:13	45:20
Salminen P 2015	ECA	2009-2012	Finlandia	Adultos	257	273	155:102	174:99
Svensson JF 2015	ECA	2012-2012	Suecia	Niños	24	26	14:10	12:14
Hartwich J 2016	ECP	2012-2014	EUA	Niños	24	50	14:11	30:19
Mahida JB 2016	ECP ^b	2014-2015	EUA	Niños	5	9	1:4	5:4
Tanaka Y 2016	ECP	2007-2013	Japón	Niños	78	86	52:26	61:25
Allievi N 2017	ECP	2011-2015	Italia	Adultos	284	109	135:149	59:50
Gorter RR 2017	ECP	2012-2014	Países Bajos	Niños	25	19	15:10	14:5
Lee SL 2017	ECP	2015-2016	EUA	Niños	51	32	30:21	17:15
Mudri M 2017	ECR	2012-2015	Reino Unido	Niños	26	26	7:19	18:8
Poillucci G 2017	ECR	2014-2016	Italia	Adultos	162	184	63:99	86:98
Talan DA 2017	ECA	2015-2015	EUA	Adultos	16	14	9:7	9:5
Total					1.743	1.875	988:752	1.092:667

^a Análisis por protocolo.

^b Apendicitis aguda no complicada con apendicolito.

A: grupo con antibióticos; DE: desviación estándar; ECA: ensayo controlado aleatorizado; ECA-c: ensayo controlado cuasi-aleatorizado; ECP: estudio de cohortes prospectivo; ECR: estudio de cohortes retrospectivo; NA: no aplicable; NP: no publicado; PAP: puntuación de apendicitis pediátrica; Q: grupo quirúrgico; RIA: respuesta inflamatoria a la apendicitis.

Puntos clave

- Se comunicó una tasa de éxito significativamente más alta con TQ, y los análisis por subgrupos de este criterio de valoración revelaron ausencia de diferencias significativas entre adultos y niños.

$I^2 = 57,0 \%$) y entre estudios ECA (tamaño de la muestra: 1.800; 73,8 % con TA frente a 94,7 % con TQ; OR: 0,12; IC del 95 %: 0,05-0,26; $p < 0,00001$; $I^2 = 67 \%$) y estudios no ECA (tamaño de la muestra: 1.574; 71,6 % con TA frente a 90,8 % con TQ; OR: 0,12; IC del 95 %: 0,04-0,35; $p < 0,0001$; $I^2 = 85 \%$; prueba para diferencias entre subgrupos: $p = 0,95$; $I^2 = 0 \%$) (figura 3). Todos los estudios excepto el de Park y colaboradores²⁶ publicaron la tasa

de fracaso del tratamiento con antibióticos durante el ingreso inicial: 8,5 %. En total, la tasa de recidiva en el seguimiento al cabo de un año fue del 19,2 %. Las tasas de apendicectomía laparoscópica fueron publicadas por ocho autores en el grupo con TA^{8,10,27,32,33,35,36} y por 14 autores en el grupo con TQ^{7-10,25,27,30-33,35,36} (véase material complementario digital, tabla 3, <http://links.lww.com/SLA/B582>). No obstante, sólo dos estudios fueron candidatos para el análisis

Media ± DE		Recuento de leucocitos (× 109/l): Media ± DE-Ingreso		Temperatura corporal: Media ± DE-Ingreso		Concentración PCR (mg/l): Media ± DE-Ingreso		Puntuación Alvarado o RIA o PAP: Media ± DE-Ingreso	
A	Q	A	Q	A	Q	A	Q	A	Q
27,8 ± 10,1	35 ± 16,1	13,8 ± 4,4	13,9 ± 4,1	37,2 ± 0,7	37,1 ± 0,7	41 ± 30	40 ± 38	NP	NP
NP	NP	12,5 ± 3,8	12,4 ± 3,5	37,5 ± 0,7	37,4 ± 0,8	55 ± 44	54 ± 49	NP	NP
402	371	12,2 ± 0,4	13,5 ± 0,3	37,2 ± 0,1	37,5 ± 0,1	51 ± 5	56 ± 3	NP	NP
30,9 ± 1,3	26,2 ± 0,7	NP	NP	NP	NP	NP	NP	6,5 ± 0,1	6,4 ± 0,1
31 ± 9	34 ± 12	13,6 ± 3,6	13,1 ± 3,4	NP	NP	NP	NP	NP	NP
12,2 ± 4,2	12 ± 3,2	16,1 ± 4,4	14,0 ± 4,2	NP	NP	13,6 ± 26,8	54 ± 23,4	NP	NP
7,0 ± 4,0	NP	12,5 ± 4,0	NP	NP	NP	26,6 ± 0,8	NP	8,2 ± 0,2	NP
36,7 ± 14,1	38,4 ± 13,8	11,5 ± 3,8	12,1 ± 4,1	37,51	37,8 ± 1,1	41,2 ± 48,3	46,3 ± 49,5	6,91	7,01
11 ± 1,1	12 ± 1,1	12,9 ± 1,6	12,9 ± 1,3	NP	NP	NP	NP	NP	NP
33 ± 6,1	35 ± 5,4	11,7 ± 3,9	12 ± 4	NP	NP	29 ± 15	36 ± 13,5	NP	NP
12,2 ± 2,6	11,1 ± 2,4	14,0 ± 4,0	14,5 ± 6,4	37,3 ± 0,7	37,5 ± 0,6	30,5 ± 53,1	27,0 ± 50,2	NP	NP
12,6 ± 0,6	12,1 ± 0,5	15,2 ± 0,9	15,3 ± 0,5	NP	NP	NP	NP	NP	NP
14 ± 0,1	11 ± 1,7	13,8 ± 1,8	14,3 ± 0,3	NP	NP	NP	NP	NP	NP
10,1 ± 2,0	10,4 ± 2,3	14,7 ± 3,7	15,3 ± 3,8	NP	NP	47 ± 48	61 ± 57	NP	NP
36,8 ± 16,6	39,6 ± 15,9	13,0 ± 4,0	13,8 ± 4,2	NP	NP	52,9 ± 4,2	65,2 ± 5,0	6,2 ± 1,6	6,8 ± 1,8
142,0	142,8	12,0 ± 3,7	12,0 ± 4,9	NP	NP	35 ± 32	30 ± 54,2	NP	NP
101,7	112,0	131,4	142,0	37,5 ± 0,3	37,2 ± 0,3	NP	NP	7 ± 0,8	7 ± 0,6
12	11	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
33,6 ± 16,5	35,8 ± 17,2	NP	NP	NP	NP	NP	NP	6,1 ± 1,3	6,9 ± 1,9
31 ± 18,4	36 ± 11,8	14,2 ± 3,7	15,3 ± 4,3	36,8 ± 0,3	36,9 ± 0,5	25,9 ± 57,4	64,8 ± 71,6	8 ± 1,7	8 ± 1,7
21,8 ± 11,6	23,4 ± 12,4	13,3 ± 1,2	13,6 ± 1,1	37,2 ± 0,2	37,3 ± 0,2	37,3 ± 12,8	48,5 ± 13,6	NA	NA

cuantitativo^{8,36}. Los resultados indicaron que no había diferencia significativa en la tasa de apendicectomías laparoscópicas entre el grupo de pacientes tratado mediante cirugía como tratamiento de primera línea y quienes fueron intervenidos quirúrgicamente tras el fracaso del TNQ con antibióticos (tamaño de la muestra: 624; 54,2 % con TA frente 77,4 % con TQ; OR: 0,31; IC del 95 %: 0,06-1,55; $p = 0,16$; $I^2 = 87$ %).

■ Hallazgo intraoperatorio de apendicitis complicada con peritonitis

Tres estudios no comunicaron datos sobre este criterio de valoración^{28,31,34} y tres estu-

dios no comunicaron que se produjera ningún evento de estas características^{9,33,35}. Se realizó el metaanálisis de 14 estudios^{6-8,11,24-27,29,30,32,36}. Todos los estudios, excepto el de Turhan y colaboradores²⁵ (basado en observación intraoperatoria únicamente), comunicaron la incidencia de apendicitis complicada mediante examen histológico. En total, fue del 21,7 % con TA frente al 12,8 % con TQ (tamaño de la muestra: 1.868; OR: 2,01; IC del 95 %: 0,93-4,34; $p = 0,07$; $I^2 = 71$ %). La *odds ratio* para la apendicitis complicada se duplicó en los pacientes del grupo con TA que se sometieron a cirugía des-

Puntos clave

- No había diferencia significativa en la tasa de apendicectomías laparoscópicas entre el grupo de pacientes tratado mediante cirugía como tratamiento de primera línea y quienes fueron intervenidos quirúrgicamente tras el fracaso del TNQ con antibióticos.

Puntos clave

- La odds ratio para la apendicitis complicada se duplicó en los pacientes del grupo con TA que se sometieron a cirugía después del fracaso del TNQ, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa.
- Todos los estudios excepto uno publicaron la tasa de complicaciones postintervención, tres estudios no observaron ningún evento adverso de esa categoría, mientras que otro publicó la tasa de complicaciones postintervención sólo para pacientes del grupo con TQ, por lo que el metaanálisis fue realizado con los restantes 15 estudios.
- En su conjunto, la tasa de complicaciones del TA fue significativamente más baja que la del TQ
- Los análisis de subgrupos revelaron que la tasa de complicaciones postintervención fue estadísticamente más alta en el grupo con TQ limitado a la población de adultos, pero no en niños, aunque no se encontraron diferencias significativas entre los dos subgrupos.

■ **TABLA 2 - Nivel de evidencia según los criterios GRADE**

Criterio de valoración	Número de estudios	Número de pacientes
Éxito del tratamiento sin complicaciones	8	1.800
Eficacia del tratamiento tomando como base el seguimiento a 1 año	8	1.800
Hallazgo intraoperatorio de apendicitis complicada con peritonitis	7	1.192
Complicaciones tras la intervención	7	1.750
Complicaciones quirúrgicas	7	1.149
Duración de la estancia hospitalaria inicial	7	1.770
Duración de dolor	2	608
Duración de la baja laboral	3	1.151
Tiempo sin trabajar	2	491
Costes totales (tratamiento con éxito)	3	449

Metaanálisis de ECA que comparan el tratamiento conservador con antibióticos y la apendicectomía según: el éxito del tratamiento sin complicaciones, la eficacia del tratamiento tomando como base el seguimiento a 1 año, el hallazgo intraoperatorio de apendicitis complicada con peritonitis, las complicaciones tras la intervención, las complicaciones quirúrgicas, la duración de la estancia hospitalaria inicial, la duración del dolor, la duración de la baja laboral, el tiempo sin trabajar y los costes totales.

^a Resumen estimado basado en ítems de valoración de la calidad.

ECA: ensayo controlado aleatorizado; ECA-c: ensayo controlado cuasi-aleatorizado.

pués del fracaso del TNQ. Sin embargo, la diferencia no fue estadísticamente significativa. Los análisis de subgrupos revelaron ausencia de diferencias significativas entre adultos (tamaño de la muestra: 1.583; 21,8 % con TA frente a 12,7 % con TQ; OR: 2,63; IC del 95 %: 0,98-7,09; $p < 0,00001$; $I^2 = 81$ %) y niños (tamaño de la muestra: 285; 20,1 % con TA frente a 13,9 % con TQ; OR: 1,17; IC del 95 %: 0,35-3,88; $p = 0,80$; $I^2 = 30$ %; prueba para diferencias entre subgrupos: $p = 0,31$; $I^2 = 4,7$ %) y entre estudios ECA (tamaño de la muestra: 1.192; 22,9 % con TA frente a 11,6 % con TQ; OR: 2,96; IC del 95 %: 0,91-9,60; $p = 0,0002$; $I^2 = 77$ %) y no ECA (tamaño de la muestra: 676; 19,6 % con TA frente a 14,9 % con TQ; OR: 1,30; IC del 95 %: 0,52-3,21; $p = 0,58$; $I^2 = 49$ %; prueba para diferencias entre subgrupos: $p = 0,28$; $I^2 = 15,9$ %) (tabla 3) (véase material complementario digital, figura 2, <http://links.lww.com/SLA/B582>).

■ **Complicaciones postintervención**

Todos los estudios excepto el de Koike y colaboradores³⁴ publicaron la tasa de complicaciones postintervención. Tres estudios^{10,28,29} no observaron ningún evento adverso de esa categoría, mientras que Allievi y colaboradores³¹ publicaron la tasa de complicaciones postintervención sólo para pacientes del grupo con TQ. El metaanálisis fue realizado con los restantes 15 estudios. En su conjunto, la tasa de complicaciones del TA fue significativamente más baja que la del TQ (tamaño de la muestra: 2.843; 7,1 % con TA frente a 14,5 % con TQ; OR: 0,41; IC del 95 %: 0,22-0,77; $p = 0,006$; $I^2 = 68$ %). Los análisis de subgrupos revelaron que la tasa de complicaciones postintervención fue estadísticamente más alta en el grupo con TQ limitado a la población de adultos (tamaño de la muestra: 2.374; 6,6 % con TA frente a 14,5 % con TQ; OR: 0,39; IC del 95 %: 0,16-0,94; $p = 0,04$; $I^2 = 80$ %), pero no en niños (tamaño de la muestra: 460; 9,6 % con TA

Evaluación de la calidad						
Diseño del estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Incertidumbre de la evidencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad global de la evidencia ^a
7 ECA, 1 ECA-c	Alto	Alta	No alta	No alta	Alto	Moderada
7 ECA, 1 ECA-c	No alto	Alta	No alta	No alta	Alto	Moderada
6 ECA, 1 ECA-c	Alto	Alta	Alta	Alta	Alto	Muy baja
6 ECA, 1 ECA-c	Alto	Alta	No alta	No alta	Alto	Moderada
6 ECA, 1 ECA-c	Alto	Alta	Alta	No alta	Alto	Baja
6 ECA, 1 ECA-c	Alto	Alta	Alta	No alta	No alto	Baja
1 ECA, 1 ECA-c	Alto	Alta	No alta	No alta	Alto	Baja
2 ECA, 1 ECA-c	Alto	Alta	No alta	No alta	No alto	Moderada
2 ECA	Alto	No alta	No alta	No alta	No alto	Moderada
2 ECA, 1 ECA-c	Alto	Alta	Alta	No alta	No alto	Baja

frente a 12,5 con TQ; OR: 0,57; IC del 95 %: 0,28-1,16; $p = 0,12$; $I^2 = 0\%$), aunque no se encontraron diferencias significativas entre los dos subgrupos (prueba para diferencias entre subgrupos: $p = 0,53$; $I^2 = 0\%$).

El TA estuvo asociado a una tasa significativamente más baja de complicaciones en los estudios no ECA (tamaño de la muestra: 1.750; 5,3 % con TA frente a 12,1 % con TQ; OR: 0,31; IC del 95 %: 0,15-0,65; $p = 0,002$; $I^2 = 28\%$), pero no en los ECA (tamaño de la muestra: 1.093; 8,2 % con TA frente a 15,9 % con TQ; OR: 0,55; IC del 95 %: 0,21-0,45; $p = 0,22$; $I^2 = 81\%$). La prueba para la diferencia entre subgrupos indicó que el diseño del estudio no modificó el efecto de las intervenciones ($p = 0,37$; $I^2 = 0\%$) (tabla 3) (véase material complementario digital, figura 3, <http://links.lww.com/SLA/B582>).

■ Complicaciones quirúrgicas

De los 20 estudios, 19 publicaron datos sobre las complicaciones quirúrgicas. Allievi y colaboradores³¹ publicaron la tasa de complicaciones quirúrgicas únicamente para pacientes en el grupo con TQ. Koike y colaboradores no proporcionaron resultados para este criterio de valoración de

interés³⁴. Tres estudios^{10,28,29} no observaron ningún evento adverso. El análisis agrupado incluyó 15 estudios. En total, las tasas de complicaciones quirúrgicas tras el TA y el TQ fueron equivalentes (tamaño de la muestra: 1.894; 12,8 % con TA frente a 13,6 % con TQ; OR: 1,16; IC del 95 %: 0,59-2,28; $p = 0,66$; $I^2 = 57\%$). Los análisis de subgrupos del criterio de valoración revelaron ausencia de diferencias significativas entre adultos (tamaño de la muestra: 1.598; 14,0 % con TA frente a 14,5 % con TQ; OR: 1,32; IC del 95 %: 0,53-3,28; $p = 0,55$; $I^2 = 74\%$) y niños (tamaño de la muestra: 296; 7,1 % con TA frente a 8,7 % con TQ; OR: 0,86; IC del 95 %: 0,31-2,36; $p = 0,77$; $I^2 = 0\%$; prueba para diferencias entre subgrupos: $p = 0,54$; $I^2 = 0\%$). De la misma manera, el análisis por subgrupos de este criterio de valoración reveló ausencia de diferencia significativa entre los estudios ECA (tamaño de la muestra: 1.179; 16,9 % con TA frente a 15,3 % con TQ; OR: 1,77; IC del 95 %: 0,58-5,35; $p = 0,32$; $I^2 = 78\%$) y los estudios no ECA (tamaño de la muestra: 715; 6,8 % con TA frente a 10,6 % con TQ; OR: 0,64; IC del 95 %: 0,32-1,29; $p = 0,21$; $I^2 = 0\%$; prueba para diferencias entre subgrupos: $p = 0,13$; $I^2 = 56,6\%$)

Puntos clave

- El tratamiento antibiótico estuvo asociado a una tasa significativamente más baja de complicaciones en los estudios no ECA, pero no en los ECA, y la prueba para la diferencia entre subgrupos indicó que el diseño del estudio no modificó el efecto de las intervenciones.
- De los 20 estudios, 19 publicaron datos sobre las complicaciones quirúrgicas; uno publicó la tasa de complicaciones quirúrgicas únicamente para pacientes en el grupo con TQ, otro no proporcionó resultados para este criterio de valoración de interés y tres no observaron ningún evento adverso, por lo que el análisis agrupado incluyó 15 estudios.
- En total, las tasas de complicaciones quirúrgicas tras el TA y el TQ fueron equivalentes.

Puntos clave

- Los análisis de subgrupos del criterio de valoración revelaron ausencia de diferencias significativas entre adultos y niños.
- En total, las tasas de infecciones de la herida quirúrgica, de obstrucción intestinal, de hernia incisional y de formación de abscesos fueron similares en ambos grupos.
- En el grupo que recibió tratamiento antibiótico, la tasa de fracaso se entendió como la necesidad de apendicectomía durante el ingreso inicial (fracaso agudo) o un nuevo episodio de sospecha de apendicitis que requirió tratamiento quirúrgico durante el primer año tras el alta (fracaso retrasado).

■ **TABLA 3 - Resumen de los criterios de valoración principales**

Estudio	Éxito del tratamiento sin complicaciones n (%) ^a		Eficacia del tratamiento tomando como base el seguimiento a 1 año (AIT) n (%) ^b	
	A	Q	A	Q
Eriksson S 1995	13 (65)	18 (90)	13 (65)	20 (100)
Styrud J 2006	93 (72,6)	107 (86,3)	97 (75,8)	120 (96,8)
Hansson J 2009	57 (47,9)	143 (57,2)	93 (78,2)	223 (89,2)
Turhan AN 2009	82 (76,6)	175 (95,6)	87 (81,3)	183 (100)
Vons C 2011	63 (52,9)	114 (95)	75 (63)	117 (97,5)
Armstrong J 2014	7 (58,3)	10 (83,3)	8 (66,7)	12 (100)
Koike Y 2014	105 (78,3)	NP	105 (78,3)	NP
Park HC 2014	95 (79,8)	136 (85,5)	96 (80,6)	152 (95,5)
Minneki PC 2015	28 (75,7)	56 (86,2)	28 (75,7)	61 (93,8)
Salminen P 2015	180 (70)	209 (76,5)	186 (72,4)	254 (93)
Svensson JF 2015	18 (75) ^a	26 (100) ^a	18 (75)	26 (100)
Hartwich J 2016	17 (70,8)	50 (100)	17 (70,8)	50 (100)
Mahida JB 2016	2 (40)	9 (100)	2 (40)	9 (100)
Tanaka Y 2016	55 (70,5)	84 (97,7)	55 (70,5)	86 (100)
Allievi N 2017	232 (81,7)	89 (81,6)	232 (81,7) ^d	78 (71,5) ^d
Gorter RR 2017	9 (36)	8 (42,1)	21 (84)	19 (100)
Lee SL 2017	17 (33,3)	25 (78,1)	26 (50,9)	31 (96,8)
Mudri M 2017	17 (65,4)	21 (80,7)	17 (65,4)	25 (96,1)
Poillucci G 2017	87 (53,7)	159 (86,4)	87 (53,7) ^a	159 (86,4) ^a
Talan DA 2017	13 (81,2)	12 (85,7)	14 (87,5)	14 (100)
Total	1.190 (67,2)	1.451 (82,3)	1.277 (72,6)	1.639 (93,1)

^a Éxito del tratamiento inicial con curso sin complicaciones (sin producirse complicaciones postoperatorias, episodios adversos ni fracaso del tratamiento).

^b Si no se especifica lo contrario, eficacia significa recuperación clínica sin necesidad de tratamiento quirúrgico en el seguimiento al cabo de 1 año en el grupo tratado con antibióticos, y diagnóstico positivo de apendicitis aguda durante la intervención y resolución de los síntomas tras el tratamiento quirúrgico en el grupo tratado con cirugía.

^c En el grupo que recibió tratamiento antibiótico, tras el fracaso del tratamiento inicial y la intervención quirúrgica posterior.

^a En el grupo que recibió tratamiento antibiótico, la tasa de fracaso se entendió como la necesidad de apendicectomía durante el ingreso inicial (fracaso agudo) o un nuevo episodio de sospecha de apendicitis que requirió tratamiento quirúrgico durante el primer año tras el alta (fracaso retrasado).

A: grupo que recibió antibióticos; AIT, análisis por intención de tratar; NP: no publicado; Q, grupo tratado quirúrgicamente.

(tabla 3) (véase material complementario digital, figura 4, <http://links.lww.com/SLA/B582>).

En total, las tasas de infecciones de la herida quirúrgica (tamaño de la muestra: 1.492; 4,2 % con TA frente a 6,9 % con

TQ; OR: 0,90; IC del 95 %: 0,24-3,41; $p = 0,87$; $I^2 = 68$ %), de obstrucción intestinal (tamaño de la muestra: 1.107; 3,2 % con TA frente a 3,9 % con TQ; OR: 0,90; IC del 95 %: 0,41-2,01; $p = 0,80$; $I^2 = 0$ %), de hernia incisional (tamaño de la muestra: 616; 0% con TA frente a 0,6 % con TQ;

Puntos clave

- El análisis agrupado de los costes iniciales incluyó siete estudios. En total, el tratamiento antibiótico dio lugar a costes significativamente menores que el tratamiento quirúrgico.
- En el metaanálisis de todos los costes de la atención relacionada con la apendicitis se incluyeron dos estudios.
- Los resultados demostraron costes significativamente menores en el grupo con tratamiento antibiótico.

Hallazgo intraoperatorio de apendicitis complicada con peritonitis n (%) ^c		Complicaciones tras la intervención (AIT) n (%)		Complicaciones quirúrgicas n (%) ^c	
A	Q	A	Q	A	Q
1 (14,3)	1 (5)	–	2 (10)	–	2 (10)
12 (38,7)	6 (5)	4 (3,1)	17 (13,7)	4 (12,9)	17 (13,7)
6 (26)	50 (20)	36 (30,2)	80 (32)	6 (26)	74 (29,6)
–	31 (16,9)	5 (4,7)	8 (4,4)	5 (26,3)	8 (4,4)
12 (27,2)	21 (18)	12 (10,1)	3 (2,5)	12 (27,3)	3 (2,5)
–	–	1 (8,3)	2 (16,7)	1 (25)	2 (16,7)
NP	NP	NP	NP	NP	NP
4 (20)	11 (6,9 %)	1 (0,8)	16 (10)	1 (5)	16 (10)
1 (11,1)	8 (12,3)	–	5 (7,7)	–	5 (7,7)
14 (16,5)	2 (0,7)	6 (2,3)	45 (16,5)	6 (8,6)	45 (16,5)
–	5 (19,2)	–	–	–	–
NP	NP	–	–	–	–
–	6 (66,7)	–	–	–	–
1 (7,1)	–	–	2 (2,3)	–	2 (2,3)
NP	NP	NP	20 (18,3)	NP	20 (18,3)
–	4 (21)	12 (48)	11 (57,9)	–	2 (10,5)
8 (50)	10 (31,2)	9 (18)	6 (19)	3 (12,5)	6 (19)
–	–	–	4 (15,4)	–	4 (15,4)
10 (29,4)	44 (23,8)	4 (2,5)	25 (13,6)	4 (7,1)	25 (13,6)
–	–	1 (6,2)	2 (14,3)	–	2 (14,3)
69 (21,7)	199 (12,8)	91 (7,1)	248 (14,5)	42 (12,8)	233 (13,6)

OR: 1,33; IC del 95%: 0,15-11,81; $p = 0,49$; $I^2 = 0\%$) y de formación de abscesos (tamaño de la muestra: 1.351; 0,9% con TA frente a 1,9 % con TQ; OR: 1,08; IC del 95%: 0,41-2,80; $p = 0,88$; $I^2 = 0\%$) fueron similares en ambos grupos (véase material complementario digital, tabla 4 y figura 5, <http://links.lww.com/SLA/B582>).

■ **Costes totales**

El análisis agrupado de los costes iniciales incluyó siete estudios^{9,10,26-28,34,37}.

En total, el TA dio lugar a costes significativamente menores que el TQ (tamaño de la

muestra: 1.147; 2.509,14 ± 1.621,5 dólares frente a 4.898,57 ± 3.641,5 dólares; DME: -3,65; IC del 95%: -5,36-1,93; $p < 0,00001$, $I^2 = 98\%$). En el metaanálisis de todos los costes de la atención relacionada con la apendicitis se incluyeron dos estudios^{10,27}. Los resultados demostraron costes significativamente menores en el grupo con TA (tamaño de la muestra: 152, 4.074,50 ± 204,3 dólares con TA frente a 5.117 ± 124,4 dólares con TQ; DME: -0,69; IC del 95%: -1,02-0,35; $p < 0,0001$, $I^2 = 43\%$) (véase material complementario digital, tabla 3 y figura 6, <http://links.lww.com/SLA/B582>).

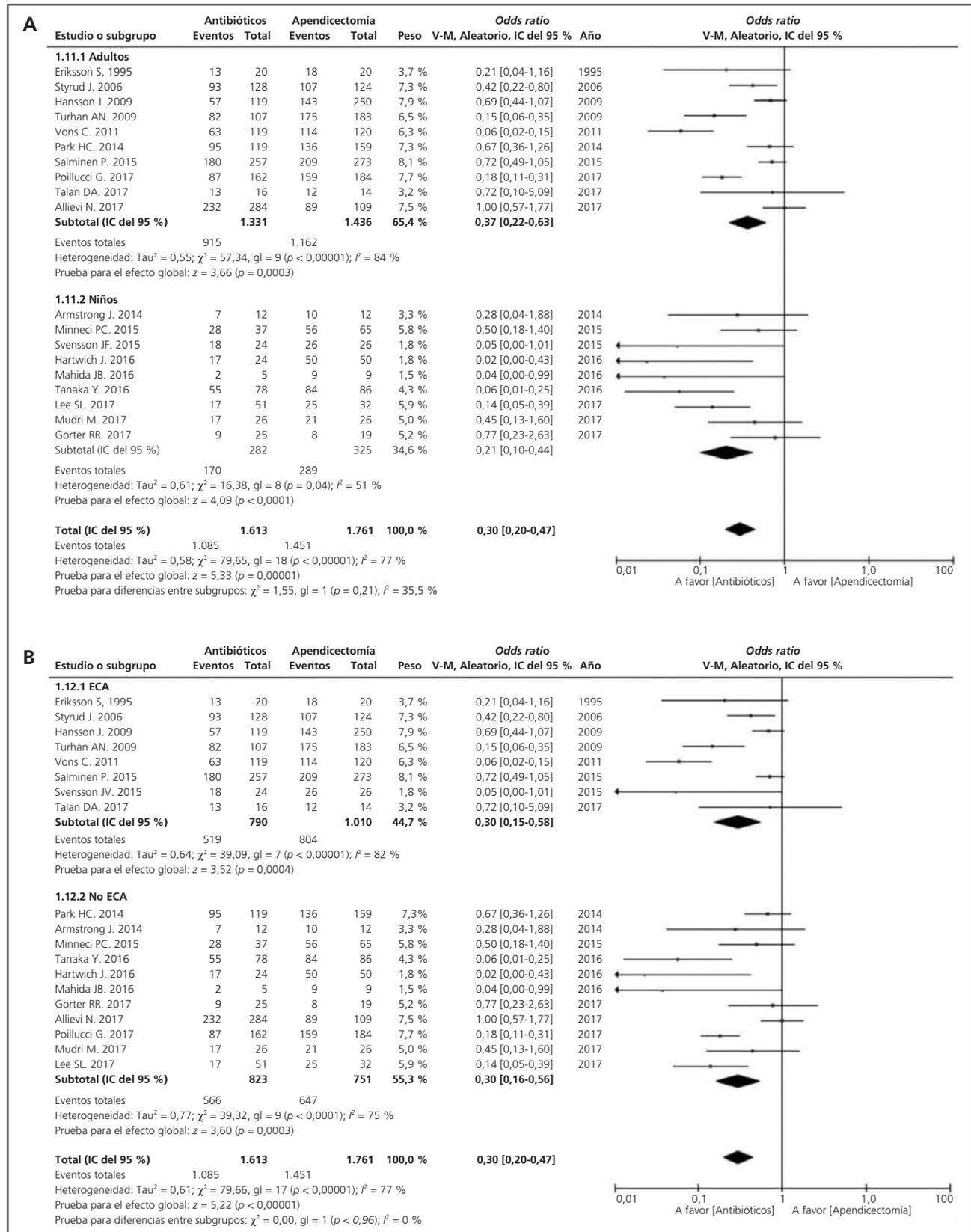


FIGURA 2 ■ Metaanálisis del éxito del tratamiento sin complicaciones. Análisis por subgrupos: adultos frente a niños [A], y estudios ECA frente a no ECA [B].

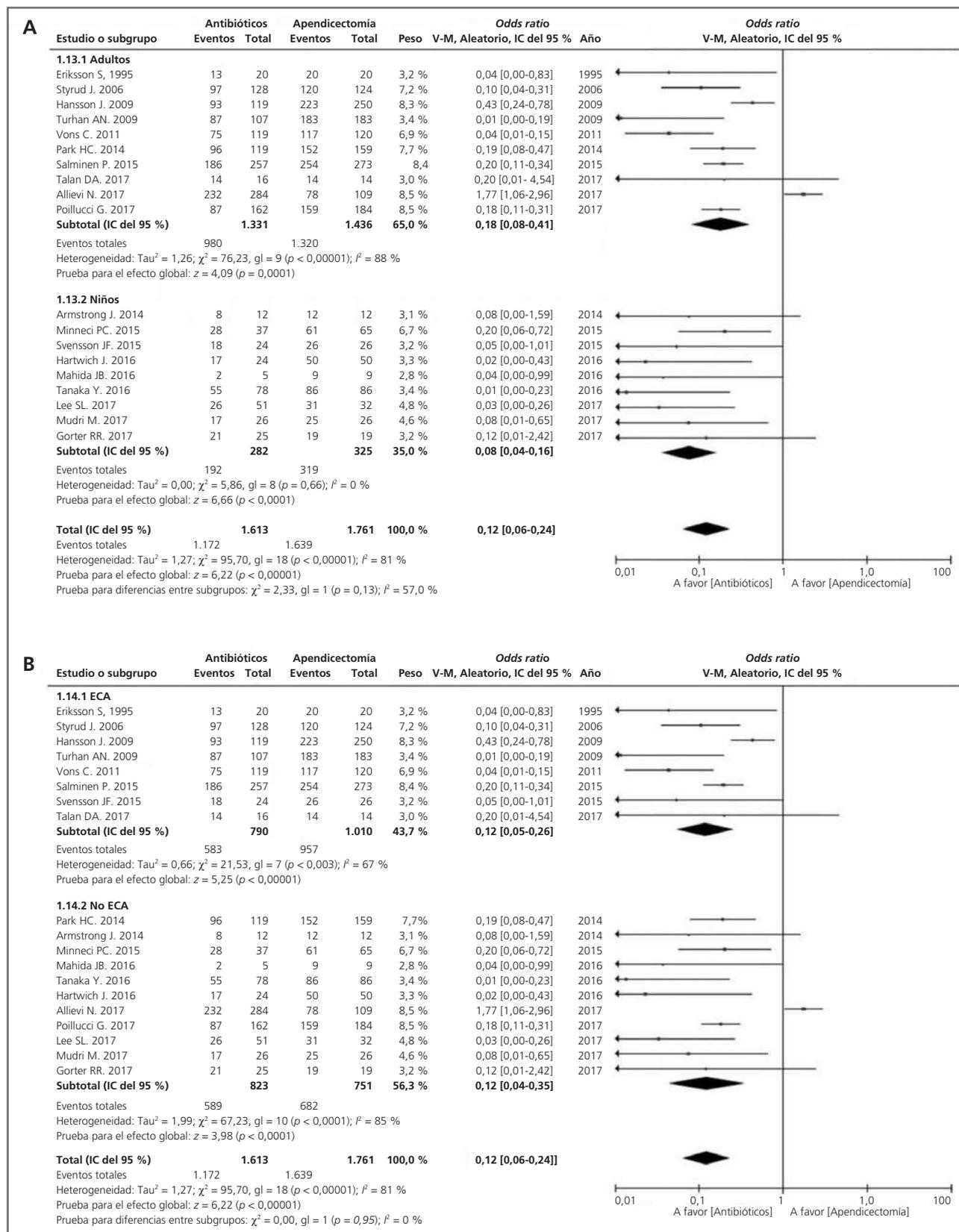


FIGURA 3 ■ Metaanálisis de la eficacia del tratamiento tomando como base el seguimiento a un año. Análisis de subgrupos: adultos frente a niños [A], y estudios ECA frente a no ECA [B].

Puntos clave

- *El análisis agrupado de la duración de la estancia hospitalaria inicial incluyó 13 estudios. En total, el TA y el TQ tuvieron una duración equivalente de la estancia hospitalaria inicial, y los análisis por subgrupos de este criterio de valoración revelaron ausencia de diferencia significativa entre adultos y niños*
- *La duración del dolor se evaluó en tres estudios, y los resultados del análisis agrupado no mostraron ninguna diferencia estadísticamente significativa entre el TA y el TQ.*
- *La duración de la baja laboral fue comunicada por cinco autores; en total, los resultados del análisis agrupado no difirieron significativamente entre el TA y el TQ, y los análisis por subgrupos de este criterio de valoración revelaron ausencia de diferencia significativa entre adultos y niños*
- *El tiempo sin trabajar, documentado en tres estudios, no mostró ninguna diferencia estadísticamente significativa entre el TA y el TQ.*

■ **Duración de la estancia hospitalaria inicial**

El análisis agrupado de la duración de la estancia hospitalaria inicial incluyó 13 estudios^{6-8,10,24-27,30,31,33,36,37}.

En total, el TA y el TQ tuvieron una duración equivalente de la estancia hospitalaria inicial (tamaño de la muestra: 3.077: 2,9 ± 1,3 días frente a 3,3 ± 1,7 días; DME: -0,55; IC del 95 %: -1,49-0,39; *p* = 0,25; *I*² = 99 %). Los análisis por subgrupos de este criterio de valoración revelaron ausencia de diferencia significativa entre adultos (tamaño de la muestra 2.737; DME: -0,20; IC del 95 %: -1,34- 0,93; *p* = 0,73; *I*² = 99 %) y niños (tamaño de la muestra: 340; DME: -1,40; IC del 95 %: -3,71- 0,92; *p* = 0,24; *I*² = 98 %; prueba para las diferencias entre grupos: *p* = 0,36; *I*² = 0 %).

En estudios no ECA (tamaño de la muestra: 1.770; DME: -1,52; IC del 95 %: -2,42-0,63; *p* = 0,0009; *I*² = 98 %) el TA dio lugar a una duración significativamente más breve del ingreso, mientras que en los estudios ECA (tamaño de la muestra: 1.307; DME: 0,35; IC del 95 %: -1,30-2,00; *p* = 0,68; *I*² = 99 %) la diferencia no fue estadísticamente significativa. La prueba para diferencias entre subgrupos (*p* = 0,05; *I*² = 73,7 %) indicó que no había un efecto de subgrupos estadísticamente significativo, lo que sugiere que el diseño del estudio no modificó el efecto del TA en comparación con el TQ (véase material complementario digital, tabla 4 y figura 7, <http://links.lww.com/SLA/B582>).

En cuatro estudios se documentaron la duración total de la estancia por paciente, la duración del dolor, la duración de la baja laboral y la duración de tiempo sin trabajar³¹⁻³⁴. No hubo una diferencia significativa entre el TA y el TQ (tamaño de la muestra: 744; 2,9 ± 1,2 días frente a 3,8 ± 1,3 días; DME: -0,32; IC del 95 %: -0,74-0,09; *p* = 0,12; *I*² = 81 %).

La duración del dolor se evaluó en tres estudios^{8,32,37}. Los resultados del análisis

agrupado no mostraron ninguna diferencia estadísticamente significativa entre el TA y el TQ (tamaño de la muestra: 691; 3,2 ± 1,7 días frente a 4,9 ± 3,1 días; DME: -1,62; IC del 95 %: -3,61-0,38; *p* = 0,11; *I*² = 99 %).

La duración de la baja laboral fue comunicada por cinco autores^{6,7,27,32,37}. En total, los resultados del análisis agrupado no difirieron significativamente entre el TA y el TQ (tamaño de la muestra: 1.336; 8,4 ± 6 días frente a 10 ± 6 días; DME: -0,57; IC del 95 %: -4,24-3,10; *p* = 0,76; *I*² = 100 %). De la misma manera, los análisis por subgrupos de este criterio de valoración revelaron ausencia de diferencia significativa entre adultos (tamaño de la muestra: 1.151; DME: -0,61; IC del 95 %: -5,10-6,31; *p* = 0,83; *I*² = 100%) y niños (tamaño de la muestra: 185; DME: -2,33; IC del 95%: -5,76-1,09; *p* = 0,18; *I*² = 99%; prueba para diferencias entre grupos: *p* = 0,39; *I*² = 0%).

El tiempo sin trabajar, documentado en tres estudios^{7,8,31}, no mostró ninguna diferencia estadísticamente significativa entre el TA y el TQ (tamaño de la muestra: 884; 7,9 ± 1,9 días frente a 11,7 ± 2,5 días; DME: -0,52; IC del 95 %: -1,24-0,20; *p* = 0,15; *I*² = 96 %) (véase material complementario digital, figura 8, <http://links.lww.com/SLA/B582>).

■ **Calidad de vida**

Tres estudios proporcionaron datos sobre la calidad de vida^{9,27,32}. No obstante, debido a las diferentes escalas usadas para evaluar este criterio de valoración, no fue posible realizar un análisis agrupado. En el estudio de Talan y colaboradores, los pacientes tratados con TA tuvieron puntuaciones físicas más altas en el cuestionario de salud SF-12v2 que los pacientes con TQ en el seguimiento tanto a las dos semanas (mediana de 54 frente a 44) como al cabo de un mes (mediana de 56 frente a 47)⁹.

Por otro lado, los resultados del componente mental del SF-12v2 mostraron valores más altos en pacientes tratados mediante TQ en

el seguimiento tanto a las dos semanas (mediana de 58 frente a 55) como al cabo de un mes (mediana de 56 frente a 55). En niños, Minneci y colaboradores (95,7 frente a 91,3) y Lee y colaboradores (100 frente a 100) publicaron puntuaciones similares sobre la calidad de vida pediátrica en los grupos con TA y TQ al cabo de un año y al cabo de un mes, respectivamente^{27,32}.

■ Discusión

Esta revisión sistemática global con metaanálisis de 20 estudios en los que participaron 3.600 pacientes ha demostrado que el tratamiento con antibióticos como estrategia inicial de tratamiento no quirúrgico para la apendicitis no complicada tanto en adultos como en niños está asociada a una tasa de fracaso del tratamiento del 27,7 % en el seguimiento al cabo de un año, una tasa de éxito más baja como tratamiento sin complicaciones que la apendicectomía (67,2 % frente a 82,3 %, $p < 0,0006$) y una tendencia a duplicar (aunque sin significación estadística) la incidencia de apendicitis complicada con la cirugía retardada en la población global (21,7 % frente a 12,8 %, $p = 0,007$), especialmente en adultos (21,8 % frente a 12,7 %, $p = 0,06$). No obstante, hay algunas ventajas en el tratamiento con antibióticos en comparación con la apendicectomía, con una tasa menor de complicaciones tras la intervención (7,1 % frente a 14,5 %, $p = 0,006$) y una reducción de los costes de la atención sanitaria. Todos los demás criterios de valoración que influyen en la experiencia de los pacientes, tales como las complicaciones tras la cirugía, la duración de la hospitalización, la duración del dolor, la duración de la baja laboral y el tiempo sin trabajar, no mostraron ninguna diferencia estadísticamente significativa entre las dos modalidades diferentes de tratamiento.

Los resultados obtenidos por los autores están en línea con los publicados por Sallinen y colaboradores en su reciente metaanálisis. Esos autores documentaron una

incidencia similar de apendicitis recurrente al cabo de un año (22,6 %), en comparación con los resultados del presente trabajo (19,2 %), y llegaron a la conclusión de que, al contar las ventajas del TA sobre el TQ (3 % menos de complicaciones mayores, 7 % menos de complicaciones menores, una media de cuatro días menos de baja laboral y un 92 % menos de apendicectomías durante el primer mes), debe tenerse en cuenta una tasa de recidiva del 23 % durante el primer año hasta el seguimiento y una estancia hospitalaria levemente más larga¹⁴.

De acuerdo con la Ley cuidado de salud asequible (Affordable Care Act [ACA]) estadounidense, los pacientes deben ser informados sobre la evidencia clínica más reciente respecto al tratamiento de la apendicitis y deben participar en los procesos de toma de decisiones³⁸. A pesar de este principio establecido, es poco lo que se sabe sobre las actitudes y las expectativas de los pacientes ante un diagnóstico de apendicitis. En 2018, un cuestionario anónimo realizado a través de internet por Hanson y colaboradores pidió a los encuestados que eligieran tratamiento entre apendicectomía laparoscópica, apendicectomía abierta y TNQ con antibióticos si se encontraran en la situación de presentar apendicitis no complicada. De los 1.738 que respondieron, el 85,8% eligieron la apendicectomía laparoscópica; el 4,9 %, la apendicectomía abierta, y el 9,4 %, antibióticos solos. Este estudio proporciona una base sólida de evidencia que respalda la creación de ayudas a la decisión que pueden orientar a los pacientes con apendicitis no complicada para participar mejor en las tomas de decisiones sobre sus cuidados³⁹.

Lamentablemente, los autores no pudieron realizar ningún tipo de metaanálisis de la calidad de vida tras el TNQ con antibióticos y apendicectomía. Aunque se han publicado puntuaciones equivalentes en los cuestionarios sobre calidad de vida pediátrica en niños, resulta interesante señalar que en el estudio de Talan y colaboradores los resul-

Puntos clave

- Esta revisión sistemática global ha demostrado que el tratamiento con antibióticos como estrategia inicial de tratamiento no quirúrgico para la apendicitis no complicada tanto en adultos como en niños está asociada a una tasa de fracaso del tratamiento del 27,7 % en el seguimiento al cabo de un año, una tasa de éxito más baja como tratamiento sin complicaciones que la apendicectomía y una tendencia a duplicar la incidencia de apendicitis complicada con la cirugía retardada en la población global, especialmente en adultos.
- No obstante, hay algunas ventajas en el tratamiento con antibióticos en comparación con la apendicectomía, con una tasa menor de complicaciones tras la intervención y una reducción de los costes de la atención sanitaria.
- Todos los demás criterios de valoración que influyen en la experiencia de los pacientes no mostraron ninguna diferencia estadísticamente significativa entre las dos modalidades diferentes de tratamiento.

Puntos clave

- *La teoría que plantea la hipótesis de que la apendicitis perforada podría ser una entidad diferente de la apendicitis no complicada y no su evolución natural cuenta con cierto respaldo en un reciente metaanálisis que demuestra que retrasar la apendicectomía hasta 24 horas tras el ingreso no parece ser un factor de riesgo para la apendicitis complicada, la morbilidad postoperatoria o la infección del sitio quirúrgico.*
- *En el metaanálisis de los autores, aunque la odds ratio para la apendicitis complicada se duplicó en pacientes adultos que se sometieron a cirugía tras el fracaso del TNQ con antibióticos, la diferencia no alcanzó significación estadística.*
- *Al analizar a pacientes tratados quirúrgicamente tras el fracaso del TA, se documentaron tasas similares de complicaciones quirúrgicas en los grupos con TA y con TQ, lo que sugiere que la decisión de retrasar la apendicectomía puede ser segura sin exceso de riesgo de desarrollar complicaciones postoperatorias como resultado de ese retraso.*

tados de la puntuación del componente mental del SF-12v2 demostraron valores más altos en pacientes adultos sometidos a cirugía que en los tratados con TNQ. Este hallazgo amplía el debate sobre las percepciones actuales de la estrategia de usar primero antibióticos para la apendicitis no complicada, lo que posiblemente demuestra ansiedad respecto a futuros episodios de dolor abdominal en pacientes que no habían recibido el tratamiento quirúrgico definitivo e introduce un elemento de arrepentimiento de una decisión⁹.

Pocos estudios se han orientado a cómo distinguir a los pacientes que podrían responder bien al TNQ con antibióticos de los que requerían apendicectomía. Hansson y colaboradores, en su informe sobre 581 pacientes publicado en 2014, documentaron que los pacientes con apendicitis supuestamente no complicada que cumplían todos los criterios de PCR < 60 g/l, recuentos leucocitos < 12 × 10⁹/l y edad < 60 años tenían un 89 % de probabilidades de recuperación con antibióticos⁴⁰. En otro estudio reciente, los pacientes con una duración más prolongada de los síntomas antes del ingreso (> 24 horas) tenían más probabilidad de éxito con el TNQ, probablemente porque la falta de progresión hacia enfermedad complicada está asociada a una evolución clínica poco activa. Entre los factores pronósticos de éxito independientes estuvieron una temperatura más baja, la apendicitis no complicada confirmada mediante técnicas de imágenes con puntuación de Alvarado modificada más baja (< 4) y un diámetro más pequeño del apéndice⁴¹.

El ensayo prospectivo de Mahida y colaboradores publicó que la tasa de fracaso del TNQ en niños afectados por apendicitis no complicada con apendicolito fue alto (60 %), con una mediana de seguimiento inferior a cinco meses²⁹. Se ha asociado la presencia de apendicolito a tasas altas de fracaso en los informes publicados por Tanaka y colaboradores (tasa de fracaso: 47 %), Svensson y colaboradores (tasa de fracaso: 60 %) y Lee y colaboradores, llegando a la

conclusión de que en los pacientes con indicios de apendicolito en las imágenes diagnósticas la tasa de fracaso inicial del TNQ era más del doble que en los pacientes sin apendicolito^{10,30,32}.

La teoría que plantea la hipótesis de que la apendicitis perforada podría ser una entidad diferente de la apendicitis no complicada y no su evolución natural cuenta con cierto respaldo en un reciente metaanálisis que demuestra que retrasar la apendicectomía hasta 24 horas tras el ingreso no parece ser un factor de riesgo para la apendicitis complicada, la morbilidad postoperatoria o la infección del sitio quirúrgico⁴².

En el metaanálisis de los autores, aunque la *odds ratio* para la apendicitis complicada se duplicó en pacientes adultos que se sometieron a cirugía tras el fracaso del TNQ con antibióticos, la diferencia no alcanzó significación estadística. En el análisis por subgrupos de los pacientes pediátricos, en el que se realizó a todos los participantes una ecografía o una TC preliminares, la *odds ratio* fue de 1,17, lo que demuestra un riesgo similar de apendicitis complicada con TA y TQ. Con la salvedad de que algunos de los estudios incluidos en este metaanálisis se derivan de evidencia científica de baja calidad, los resultados agrupados del presente estudio indican que una tanda de tratamiento antibiótico no da lugar a aumento estadísticamente significativo de desarrollar peritonitis difusa.

Al analizar a pacientes tratados quirúrgicamente tras el fracaso del TA, se documentaron tasas similares de complicaciones quirúrgicas en los grupos con TA y con TQ (12,8 % frente a 13,6 %), lo que sugiere que la decisión de retrasar la apendicectomía puede ser segura sin exceso de riesgo de desarrollar complicaciones postoperatorias como resultado de ese retraso. Asimismo, la revisión sistemática de Gorter y colaboradores llegó a la conclusión de que los niños con apendicitis no complicada que necesitaron apendicectomía tardía para fracaso precoz, apendicitis recurrente

o apendicectomía de intervalo tras el TNQ no experimentaron más complicaciones quirúrgicas que quienes fueron tratados con apendicectomía inmediata⁴³.

La incidencia de hallazgos intraoperatorios de apendicitis complicada, no obstante, puede no ser considerada un criterio de valoración fiable de la seguridad a la hora de evaluar el TNQ. La apendicitis complicada podría haber estado ya presente en un porcentaje de pacientes en el momento de la asignación aleatoria, por lo que se plantea la pregunta de si podría tratarse de falta de precisión en el proceso diagnóstico, más que de progresión real de una apendicitis no complicada a perforación. En los ECA que usaron la TC para llegar a un diagnóstico preciso de apendicitis no complicada, la tasa de apendicitis perforada osciló entre el 18 % en el grupo con cirugía en el estudio de Vons y colaboradores [Vons] y el 1 % en el ensayo de Salminen y colaboradores⁶. Ello sugiere que incluso la TC puede no distinguir con certeza absoluta la variedad no complicada de la variedad perforada de la apendicitis, especialmente en ausencia de hallazgos claros de aire extraluminal, aumento del grosor de la pared > 3 mm y fecalito intraluminal⁴⁴.

Partiendo del estudio publicado por Wu y colaboradores, el TNQ sin apendicectomía de intervalo es la estrategia de tratamiento menos costosa y más efectiva para pacientes adultos con apendicitis no complicada. El modelado económico de la salud sugiere que la cirugía sería la estrategia preferida únicamente si la combinación del fracaso del TNQ durante la primera hospitalización y los índices de recidiva superan el 56 %⁴⁵. El TNQ fue también la estrategia más rentable en niños, incluso teniendo en cuenta tasas combinadas de apendicectomía de rescate para el fracaso de los antibióticos iniciales y de apendicectomía de intervalo fijadas en el 41 % (tasa significativamente más alta que la del 18,3-35,7 % publicada por ECA recientes). Según esos mismos modelos, el TNQ seguiría siendo rentable hasta una tasa de recidiva del 32,3 % a un año⁴⁶.

El tratamiento satisfactorio con antibióticos dio lugar a una reducción de los costes de aproximadamente el 50 % en el metaanálisis de los autores (2.509 frente a 4.898 dólares). Sorprendentemente, incluso cuando se analizaron todos los costes de atención relacionados con la apendicitis (es decir, incluidos el fracaso del tratamiento con antibióticos y la posterior cirugía, y los costes debidos al tratamiento de las complicaciones quirúrgicas en ambos grupos), el TA representó la opción más económica (4.074 frente a 5.117 dólares).

El metaanálisis de los autores demostró que el TA y el TQ tuvieron una duración equivalente de la estancia hospitalaria inicial. En los estudios no ECA, el TA tuvo como resultado una duración significativamente más corta de la estancia, pero no ocurrió lo mismo en los ECA. Una posible explicación de esos resultados es que, en el contexto de ensayos experimentales, los pacientes asignados aleatoriamente a TNQ con antibióticos tienen una duración de hospitalización predeterminada. De hecho, en los ensayos europeos, los pacientes asignados aleatoriamente a tratamiento inicial con antibióticos necesitaron hospitalización durante tres días, mientras que la en Estados Unidos se tiende por lo general a una hospitalización más corta²⁷. Incluso cuando se analiza este criterio de valoración en pacientes que requirieron posteriores hospitalizaciones para tratar complicaciones quirúrgicas o episodios recurrentes de apendicitis aguda, la duración total de la estancia no difirió entre ambos grupos.

La implementación de protocolos de tratamiento y de seguimiento basados en el tratamiento con antibióticos ambulatorio y la nueva evidencia que indica seguridad y viabilidad de la apendicectomía laparoscópica el mismo día para la apendicitis no complicada pueden tener como resultado la optimización del recurso usado reduciendo los ingresos de los pacientes y los costes hospitalarios para el tratamiento tanto no quirúrgico como quirúrgico en el futuro^{9,47}.

Puntos clave

- *El tratamiento satisfactorio con antibióticos dio lugar a una reducción de los costes de aproximadamente el 50 % en el metaanálisis de los autores.*
- *El metaanálisis de los autores demostró que el TA y el TQ tuvieron una duración equivalente de la estancia hospitalaria inicial.*
- *La implementación de protocolos de tratamiento y de seguimiento basados en el tratamiento con antibióticos ambulatorio y la nueva evidencia que indica seguridad y viabilidad de la apendicectomía laparoscópica el mismo día para la apendicitis no complicada pueden tener como resultado la optimización del recurso usado reduciendo los ingresos de los pacientes y los costes hospitalarios para el tratamiento tanto no quirúrgico como quirúrgico en el futuro.*

Puntos clave

- Una limitación del presente estudio se deriva de la dificultad de establecer criterios de valoración apropiados a fin de comparar esos tipos de tratamiento para la apendicitis no complicada, ya que, al ser la mortalidad un evento tan raro, la necesidad de intervenciones siempre será menor en el grupo con TQ.
- En el metaanálisis del presente estudio, tanto la efectividad del tratamiento como las tasas de éxito con el tratamiento sin complicaciones fueron mejores en el grupo con TQ, con la ventaja obvia de que, una vez extirpado el apéndice inflamado, ya se ha logrado el objetivo de evitar por completo y a largo plazo una apendicitis posterior.
- No obstante, el TNQ con antibióticos podría evitar una intervención quirúrgica, y por lo tanto las posibles complicaciones relacionadas, en más del 70 % de los casos.
- Los pocos datos disponibles sobre la calidad de vida o la experiencia de los pacientes también pueden representar limitaciones relevantes.

En los últimos años se ha producido en todo el mundo un aumento de las infecciones causadas por organismos resistentes a múltiples fármacos, como resultado del uso generalizado de antibióticos y de la práctica de prescripción excesiva de antimicrobianos. Concretamente, los regímenes de antibióticos que implican el uso de ampicilina/sulbactam ya no se recomiendan por el creciente índice de *Escherichia coli* productora de β -lactamasas, cuyo resultado en la reducción de la susceptibilidad a los antibióticos⁴⁸. Se ha usado piperacilina-tazobactam, así como antibióticos penémicos, como tratamiento de primera línea para pacientes con apendicitis no complicada a fin de plantar cara a la creciente frecuencia de *E. coli* resistente a cefalosporinas de tercera generación, ampicilina y amoxicilina^{6,10,27,28}. El uso de ertapenem o meropenem para garantizar cobertura de la mayoría de bacterias asociadas a la infección relacionada con la apendicitis podría dar lugar a aumento de la resistencia al carbapenémico, con un importante problema a la hora de controlar las infecciones graves cuando ocurren, especialmente en pacientes con sepsis neutropénica e infecciones intraabdominales complicadas.

Recientemente, los resultados del estudio «Randomized clinical trial of antibiotic therapy for uncomplicated apendicitis», de Park y colaboradores, desafiaron la idea de que se necesite siquiera tratamiento con antibióticos para la apendicitis no complicada y documentaron resultados prometedores sobre la posible resolución espontánea en algunos pacientes. El análisis del criterio de valoración principal indicó que las tasas de fracaso del tratamiento en pacientes que presentaban apendicitis no complicada confirmada mediante TC eran similares en quienes recibían cuidados de apoyo con un régimen sin antibióticos y en quienes recibían una tanda de antibióticos durante cuatro días, sin diferencia en las tasas de apendicitis perforada entre ambos grupos⁴⁹. Queda por establecer si la recuperación de una apendicitis no perforada es

resultado del tratamiento con antibióticos o de remisión clínica natural, y en ese caso si los antibióticos son superiores a los simples cuidados de apoyo para la apendicitis no complicada. Si la investigación en el futuro demuestra que los antibióticos no aportan ninguna ventaja respecto a la observación sola en la apendicitis no complicada, esa comprobación podría tener un gran impacto en la reducción del uso de los fármacos antimicrobianos, especialmente en esta era de creciente resistencia a los antimicrobianos en todo el mundo.

Esta revisión sistemática con metaanálisis es el análisis más amplio publicado hasta la fecha sobre este tema, con criterios de valoración analizados para poblaciones tanto adultas como pediátricas. Además, en este estudio se ha usado la metodología GRADE para evaluar la calidad de la evidencia. Una limitación del presente estudio se deriva de la dificultad de establecer criterios de valoración apropiados a fin de comparar esos tipos de tratamiento para la apendicitis no complicada, ya que, al ser la mortalidad un evento tan raro, la necesidad de intervenciones siempre será menor en el grupo con TQ.

En el metaanálisis del presente estudio, incluso teniendo en cuenta el 14,5 % de los pacientes del grupo con TQ que sufrieron complicaciones tras la intervención y el 27,4 % de los pacientes del grupo con TA que experimentaron fracaso del TNQ con antibióticos, tanto la efectividad del tratamiento como las tasas de éxito con el tratamiento sin complicaciones fueron mejores en el grupo con TQ, con la ventaja obvia de que, una vez extirpado el apéndice inflamado, ya se ha logrado el objetivo de evitar por completo y a largo plazo una apendicitis posterior. No obstante, el TNQ con antibióticos podría evitar una intervención quirúrgica, y por lo tanto las posibles complicaciones relacionadas, en más del 70 % de los casos. Los pocos datos disponibles sobre la calidad de vida o la experiencia de los pacientes también pueden representar limitaciones relevantes.

Otra importante limitación de la presente revisión sistemática y metaanálisis es el pequeño número de ECA bien diseñados que han aportado información sobre este tema hasta la fecha, especialmente en cuanto a los pacientes pediátricos. La calidad global de la evidencia para cada una de las medidas de los criterios de valoración fue entre muy baja y moderada, y la heterogeneidad estadística fue alta para los criterios de valoración principales. Dado que las pruebas diagnósticas y el tratamiento de la apendicitis no complicada varía mucho entre diferentes países y hospitales, todavía no se ha logrado definir recomendaciones definitivas y universales sobre el TNQ. Por ejemplo, el estudio de Van Rossem y colaboradores demostró que en el Reino Unido se obtenían imágenes diagnósticas preoperatorias en el 32,8 % de los pacientes con sospecha de apendicitis aguda, en contraste con el 99,5 % de los pacientes en los Países Bajos.

Esta diversidad dio lugar a una gran diferencia en la tasa de apendicectomía normal (20,6 % en Reino Unido frente a 3,2 % en Países Bajos). Dado que el TNQ para la apendicitis no complicada requiere imágenes diagnósticas preoperatorias, la adopción de este enfoque requerirá la reevaluación de los algoritmos de tratamiento para incluir la obtención de imágenes diagnósticas en algunos sistemas de atención sanitaria⁵⁰.

Considerada en el pasado como una de las limitaciones más significativas para la adopción generalizada del TNQ para la apendicitis no complicada, la falta de investigación sobre la eficacia clínica a largo plazo de los antibióticos fue abordada en 2018 por Salminen y colaboradores al publicar los resultados del seguimiento a cinco años del ensayo clínico aleatorizado APPAC. Los autores demostraron que en los pacientes tratados inicialmente con antibióticos para apendicitis no complicada, la probabilidad de recidiva durante los siguientes cinco años fue del 39,1 %, siendo tratados con cirugía para la apendicitis recurrente

diagnosticada con variedades complicadas de la enfermedad sólo el 2,3 % en los pacientes, y con una tasa global de complicaciones significativamente reducida en el grupo tratado con antibióticos en comparación con el grupo tratado con apendicectomía (6,5 % frente a 24,4 %, $p < 0,001$). Este seguimiento a largo plazo respaldó la viabilidad del TNQ con antibióticos como alternativa a la cirugía para la apendicitis no complicada⁵¹.

Dado que no es posible establecer la superioridad de un tratamiento sobre el otro por la diferencia fundamental entre ambas estrategias de tratamiento para la apendicitis no complicada, los futuros esfuerzos científicos deben centrarse en intentar proporcionar a los cirujanos puntuaciones clínicas, analíticas y radiológicas que permitan la identificación precoz de los pacientes que podrían responder bien al TNQ con antibióticos.

Entre tanto, está claro que los resultados del presente metaanálisis tienen potencial para guiar y cambiar patrones de la práctica clínica orientándola hacia vías diagnósticas y terapéuticas más racionales y estratificadas, basadas en la evidencia actual y evitando enfoques simplistas del tipo «talla única».

■ Conclusiones

Este estudio proporciona la evidencia necesaria para que los clínicos proporcionen a los pacientes con apendicitis no complicada confirmada radiológicamente un asesoramiento basado en la evidencia sobre el tratamiento con antibióticos y sobre la apendicectomía quirúrgica como opciones de tratamiento inicial. Se debe recordar a los pacientes que, aunque limitado por una tasa de eficacia menor que el de la cirugía, el TNQ con antibióticos es una opción segura para los pacientes que prefieren evitar la apendicectomía, y que este enfoque tiene éxito en la mayoría de los casos. No obstante, también hay que infor-

Puntos clave

- Dado que las pruebas diagnósticas y el tratamiento de la apendicitis no complicada varía mucho entre diferentes países y hospitales, todavía no se ha logrado definir recomendaciones definitivas y universales sobre el TNQ.
- Este estudio proporciona la evidencia necesaria para que los clínicos proporcionen a los pacientes con apendicitis no complicada confirmada radiológicamente un asesoramiento basado en la evidencia sobre el tratamiento con antibióticos y sobre la apendicectomía quirúrgica como opciones de tratamiento inicial.
- Se debe recordar a los pacientes que, aunque limitado por una tasa de eficacia menor que el de la cirugía, el TNQ con antibióticos es una opción segura para los pacientes que prefieren evitar la apendicectomía, y que este enfoque tiene éxito en la mayoría de los casos.
- No obstante, también hay que informar a los pacientes de que el TNQ puede fracasar transcurridas entre 24-48 horas en aproximadamente el 8 % de los casos, y que un 20 % adicional podría necesitar una segunda hospitalización para apendicitis aguda recurrente.

Puntos clave

- *Todavía se necesitan estudios bien diseñados y con la potencia adecuada para establecer la estrategia de tratamiento óptima para tratar la apendicitis no complicada.*

mar a los pacientes de que el TNQ puede fracasar transcurridas entre 24-48 horas en aproximadamente el 8 % de los casos, y que un 20 % adicional podría necesitar una segunda hospitalización para apendicitis aguda recurrente. El TNQ para la apendicitis no complicada no aumenta estadísticamente la tasa de perforación en pacientes adultos y pediátricos que reciben tratamiento con antibióticos, y la decisión de retrasar la apendicectomía no tiene como

resultado un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias.

Si bien esta revisión sistemática y metaanálisis presenta evidencia que sugiere que el TNQ con antibióticos es seguro y, en la mayoría de los casos, efectivo, todavía se necesitan estudios bien diseñados y con la potencia adecuada para establecer la estrategia de tratamiento óptima para tratar la apendicitis no complicada.

■ Referencias bibliográficas

- Gwynn LK. The diagnosis of acute appendicitis: clinical assessment versus computed tomography evaluation. *J Emerg Med.* 2001;21:119–123.
- Ferris M, Quan S, Kaplan BS, et al. The global incidence of appendicitis: a systematic review of population-based studies. *Ann Surg.* 2017;266:237–241.
- Di Saverio S, Birindelli A, Kelly MD, et al. WSES Jerusalem guidelines for diagnosis and treatment of acute appendicitis. *World J Emerg Surg.* 2016;11:34.
- Podda M, Cillara N, Di Saverio S, et al., ACOI (Italian Society of Hospital Surgeons) Study Group on Acute Appendicitis. Antibiotics-first strategy for uncomplicated acute appendicitis in adults is associated with increased rates of peritonitis at surgery. A systematic review with meta-analysis of randomized controlled trials comparing appendectomy and non-operative management with antibiotics. *Surgeon.* 2017;15:303–314.
- Harnoss JC, Zelienska I, Probst P, et al. Antibiotics versus surgical therapy for uncomplicated appendicitis: systematic review and meta-analysis of controlled trials (PROSPERO 2015: CRD42015016882). *Ann Surg.* 2017;265:889–900.
- Salminen P, Paajanen H, Rautio T, et al. Antibiotic therapy vs appendectomy for treatment of uncomplicated acute appendicitis: the APPAC randomized clinical trial. *JAMA.* 2015;313:2340–2348.
- Styrud J, Eriksson S, Nilsson I, et al. Appendectomy versus antibiotic treatment in acute appendicitis: a prospective multicenter randomized controlled trial. *World J Surg.* 2006;30:1033–1037.
- Vons C, Barry C, Maitre S, et al. Amoxicillin plus clavulanic acid versus appendicectomy for treatment of acute uncomplicated appendicitis: an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial. *Lancet.* 2011;377:1573–1579.
- Talan DA, Saltzman DJ, Mower WR, et al., Olive View–UCLA Appendicitis Study Group. Antibiotics-first versus surgery for appendicitis: a US pilot randomized controlled trial allowing outpatient antibiotic management. *Ann Emerg Med.* 2017;70:1–11.
- Svensson JF, Patkova B, Almström M, et al. Nonoperative treatment with antibiotics versus surgery for acute nonperforated appendicitis in children: a pilot randomized controlled trial. *Ann Surg.* 2015;261:67–71.
- Gorter RR, van der Lee JH, Heijsters FACJ, et al., APAC Study Group. Outcome of initially nonoperative treatment for acute simple appendicitis in children. *J Pediatr Surg.* 2018;53:1849–1854.
- Gorter RR, Eker HH, Gorter-Stam MA, et al. Diagnosis and management of acute appendicitis. EAES consensus development conference 2015. *Surg Endosc.* 2016;30:4668–4690.
- Wilms IM, de Hoog DE, de Visser DC, et al. Appendectomy versus antibiotic treatment for acute appendicitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;(11):CD008359.
- Sallinen V, Akl EA, You JJ, et al. Meta-analysis of antibiotics versus appendicectomy for non-perforated acute appendicitis. *Br J Surg.* 2016;103:656–667.
- Findlay JM, Kafsi JE, Hammer C, et al. Nonoperative management of appendicitis in adults: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Am Coll Surg.* 2016;223:814–824.
- Sakran JV, Mylonas KS, Gryparis A, et al. Operation versus antibiotics—the “appendicitis conundrum” continues: a meta-analysis. *J Trauma Acute Care Surg.* 2017;82:1129–1137.
- Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ.* 2009;339:b2700.
- Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA.* 2000;283:2008–2012.
- Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.3.5. The Cochrane Collaboration, 2014. Available at www.handbook.cochrane.org. Accessed August 2018.
- Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ.* 2016;355:i4919.
- Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64:401–406.
- Hozo SP, Djulbegovic B, Hozo I. Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample. *BMC Med Res Methodol.* 2005;5:13.
- DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials.* 1986;7:177–188.
- Eriksson S, Granström L. Randomized controlled trial of appendicectomy versus antibiotic therapy for acute appendicitis. *Br J Surg.* 1995;82:166–169.

25. Turhan AN, Kapan S, Kutukcu E, et al. Comparison of operative and non operative management of acute appendicitis. *TJTES*. 2009;15:459–462.
26. Park HC, Kim MJ, Lee BH. The outcome of antibiotic therapy for uncomplicated appendicitis with diameters ≤ 10 mm. *Int J Surg*. 2014;12:897–900.
27. Minneci PC, Mahida JB, Lodwick DL, et al. Effectiveness of patient choice in nonoperative vs surgical management of pediatric uncomplicated acute appendicitis. *JAMA Surg*. 2016;151:408–415.
28. Hartwich J, Luks FI, Watson-Smith D, et al. Nonoperative treatment of acute appendicitis in children: a feasibility study. *J Pediatr Surg*. 2016;51:111–116.
29. Mahida JB, Lodwick DL, Nacion KM, et al. High failure rate of nonoperative management of acute appendicitis with an appendicolith in children. *J Pediatr Surg*. 2016;51:908–911.
30. Tanaka Y, Uchida H, Kawashima H, et al. Long-term outcomes of operative versus nonoperative treatment for uncomplicated appendicitis. *J Pediatr Surg*. 2015;50:1893–1897.
31. Allievi N, Harbi A, Ceresoli M, et al. Acute appendicitis: still a surgical disease? Results from a propensity score-based outcome analysis of conservative versus surgical management from a prospective database. *World J Surg*. 2017;41:2697–2705.
32. Lee SL, Spence L, Mock K, et al. Expanding the inclusion criteria for nonoperative management of uncomplicated appendicitis: outcomes and cost. *J Pediatr Surg*. 2017 [Epub ahead of print].
33. Armstrong J, Merritt N, Jones S, et al. Non-operative management of early, acute appendicitis in children: is it safe and effective? *J Pediatr Surg*. 2014;49:782–785.
34. Koike Y, Uchida K, Matsushita K, et al. Intraluminal appendiceal fluid is a predictive factor for recurrent appendicitis after initial successful non-operative management of uncomplicated appendicitis in pediatric patients. *J Pediatr Surg*. 2014;49:1116–1121.
35. Mudri M, Coriolano K, Bütter A. Cost analysis of nonoperative management of acute appendicitis in children. *J Pediatr Surg*. 2017;52:791–794.
36. Poillucci G, Mortola L, Podda M, et al. ACTUAA-R Collaborative Working Group on Acute Appendicitis. Laparoscopic appendectomy vs antibiotic therapy for acute appendicitis: a propensity score-matched analysis from a multicenter cohort study. *Updates Surg*. 2017;69:531–540.
37. Hansson J, Körner U, Khorram-Manesh A, et al. Randomized clinical trial of antibiotic therapy versus appendectomy as primary treatment of acute appendicitis in unselected patients. *Br J Surg*. 2009;6:473–481.
38. Telem DA. Shared decision making in uncomplicated appendicitis: it is time to include nonoperative management. *JAMA*. 2016;315:811–812.
39. Hanson AL, Crosby RD, Basson MD. Patient preferences for surgery or antibiotics for the treatment of acute appendicitis. *JAMA Surg*. 2018;153:471–478.
40. Hansson J, Khorram-Manesh A, Alwindawe A, et al. A model to select patients who may benefit from antibiotic therapy as the first line treatment of acute appendicitis at high probability. *J Gastrointest Surg*. 2014;18:961–967.
41. Loftus TJ, Brakenridge SC, Croft CA, et al. Successful nonoperative management of uncomplicated appendicitis: predictors and outcomes. *J Surg Res*. 2018;222:212–218.
42. van Dijk ST, van Dijk AH, Dijkgraaf MG, et al. Meta-analysis of in-hospital delay before surgery as a risk factor for complications in patients with acute appendicitis. *Br J Surg*. 2018;105:933–945.
43. Gorter RR, The SML, Gorter-Stam MAW, et al. Systematic review of nonoperative versus operative treatment of uncomplicated appendicitis. *J Pediatr Surg*. 2017;52:1219–1227.
44. Verma R, Grechushkin V, Carter D, et al. Use and accuracy of computed tomography scan in diagnosing perforated appendicitis. *Am Surg*. 2015;81:404–407.
45. Wu JX, Dawes AJ, Sacks GD, et al. Cost effectiveness of nonoperative management versus laparoscopic appendectomy for acute uncomplicated appendicitis. *Surgery*. 2015;158:712–721.
46. Wu JX, Sacks GD, Dawes AJ, et al. The cost-effectiveness of nonoperative management versus laparoscopic appendectomy for the treatment of acute, uncomplicated appendicitis in children. *J Pediatr Surg*. 2017;52:1135–1140.
47. Farach SM, Danielson PD, Walford NE, et al. Same-day discharge after appendectomy results in cost savings and improved efficiency. *Am Surg*. 2014;80:787–791.
48. Pitout JD, Laupland KB. Extended-spectrum beta-lactamase-producing Enterobacteriaceae: an emerging public-health concern. *Lancet Infect Dis*. 2008;8:159–166.
49. Park HC, Kim MJ, Lee BH. Randomized clinical trial of antibiotic therapy for uncomplicated appendicitis. *Br J Surg*. 2017;104:1785–1790.
50. van Rossem CC, Bolmers MD, Schreinemacher MH, et al. Diagnosing acute appendicitis: surgery or imaging? *Colorectal Dis*. 2016;18:1129–1132.
51. Salminen P, Tuominen R, Paajanen H, et al. Five-year follow-up of antibiotic therapy for uncomplicated acute appendicitis in the APPAC randomized clinical trial. *JAMA*. 2018;320:1259–1265.

■ Abstracts seleccionados

1. Basta MN, Kozak GM, Broach RB, Messa CA 4th, Rhemtulla I, DeMatteo RP, Serletti JM, Fischer JP. ¿Podemos predecir la hernia incisional? Desarrollo de una interfaz apoyo-decisión específica para cada cirugía. Ann Surg 2019;270(3):544-53.

■ **OBJETIVO:** Identificar factores de riesgo específicos de cada intervención asociados de manera independiente al desarrollo de una hernia incisional (HI) y demostrar la viabilidad de la estratificación del riesgo preoperatorio mediante el uso de una aplicación informática (app) de calculadora de riesgo de HI y una interfaz de apoyo-decisión. **RESUMEN DE DATOS PREVIOS:** La HI se produce tras el 10-15 % de todas las cirugías abdominales (CA) y se mantiene como una de las complicaciones más preocupantes, aparentemente inevitable. Sin embargo, hay muy pocos instrumentos de acceso generalizado capaces de predecir la aparición de HI en el mismo centro quirúrgico. **MÉTODOS:** Se identificó retrospectivamente en las bases de datos de ingresos y de atención ambulatoria de la institución de los autores a los pacientes ($n = 29.739$) sometidos a CA entre 2005 y 2016. Se evaluaron las HI tratadas quirúrgicamente, las complicaciones y los costes. Se generaron modelos de predicción usando análisis de regresión y se corroboraron usando un grupo de validación. **RESULTADOS:** La incidencia de HI quirúrgica fue del 3,8 % ($n = 1.127$) con un seguimiento promedio de 57,9 meses. Se ponderaron todas las variables según coeficientes beta que generaron ocho modelos de predicción específicos por cirugía para la aparición de HI, todos los cuales demostraron una discriminación excelente del riesgo (estadístico $C = 0,76-0,89$). La HI se produjo con mayor frecuencia tras la cirugía colorrectal (7,7 %) y vascular (5,2%). Los factores de riesgo que se producen con mayor frecuencia y que aumentaron la probabilidad de desarrollar HI fueron los antecedentes de CA (87,5 %) y los antecedentes de tabaquismo (75 %). Se creó un instrumento de predicción del riesgo integrado para uso en los centros de atención orientado al cirujano en una app para la estimación preoperatoria de la hernia tras CA. **CONCLUSIONES:** Se produjo HI operatoria en el 3,8 % de los pacientes tras casi cinco años de seguimiento, un porcentaje predecible. Usando un enfoque bioinformático, se transformaron los modelos de riesgo en ocho modelos únicos específicos por cirugía. Se desarrolló una app de calculadora del riesgo a la que pueden acceder en el mismo centro médico las partes interesadas para identificar a los pacientes con alto riesgo de HI.

2. Muller X, Schlegel A, Kron P, Eshmuminov D, Würdinger M, Meierhofer D, Clavien PA, Dutkowsky P. Nueva predicción en tiempo real del funcionamiento del injerto hepático durante la perfusión oxigenada hipotérmica mediante máquina antes del trasplante hepático. Ann Surg 2019;270(5):783-90.

■ **OBJETIVO:** Determinar el valor pronóstico del análisis de la perfusión de máquina en la evolución del injerto.

ANTECEDENTES: La perfusión con máquina (PM) *ex situ* está atrayendo cada vez más interés como potencial mecanismo reparador de órganos dañados y para evaluar el funcionamiento de esos órganos. En el campo del trasplante hepático, no obstante, no hay estudios sobre la predicción fiable de la función del injerto durante la PM. **MÉTODOS:** Durante los últimos siete años, los autores han usado perfusión oxigenada hipotérmica (PEOH) para la donación tras muerte circulatoria (DMCir) o la donación según criterios ampliados tras muerte cerebral (DMCer) de injertos de hígado humano. Las series de los autores incluyen 100 pacientes trasplantados hepáticos tratados con PEOH con una supervivencia global del injerto a cinco años con censura por tumor del 89 %. Los autores monitorizaron 54 hígados durante la PEOH mediante análisis fluorométrico de flavina mitocondrial liberada (mononucleótido de flavina [FMN]) en la perfusión de máquina. **RESULTADOS:** La medición óptica en tiempo real de la liberación de FMN mitocondrial en perfusiones de máquina de los hígados descubrió una sólida correlación con el aclaramiento de lactato y factores de coagulación los días 1 y 2 tras el trasplante. El análisis de la curva de características operativas del receptor reveló un área bajo la curva (AUROC) de 0,79 (intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,62-0,97) para disfunción grave del aloinjerto y para pérdida precoz del injerto (AUROC: 0,93, IC del 95 %: 0,84-1,0). **CONCLUSIONES:** La valoración de la flavina, un marcador de lesión en el complejo mitocondrial I, en la perfusión proporciona una predicción rápida del funcionamiento del injerto hepático y su pérdida durante la PM *ex situ* antes de realizarse el trasplante. Este hallazgo puede tener alta relevancia clínica, ya que los injertos hepáticos de donantes DMCir o DMCer con criterios ampliados conllevan un riesgo considerable para los receptores. La estimación en línea de la evolución antes del trasplante aumentaría considerablemente el uso seguro de los injertos hepáticos.

3. Zaidi MY, Lopez-Aguilar AG, Switchenko JM, Lipscomb J, Andreasi V, Partelli S, Gamboa AC, Lee RM, Poultsides GA, Dillhoff M, Rocha FG, Idrees K, Cho CS, Weber SM, Fields RC, Staley CA 3rd, Falconi M, Maithel SK. Una nueva puntuación de riesgo de recurrencia validada para guiar una estrategia de vigilancia pragmática tras la resección de tumores neuroendocrinos pancreáticos: un estudio internacional de 1.006 pacientes. Ann Surg 2019;270(3):422-33.

■ **OBJETIVO:** A pesar de su heterogénea biología, tras la resección de todos los tumores neuroendocrinos pancreáticos (TNEP) se utilizan esquemas de vigilancia similares. Dado que se ha expresado preocupación por la excesiva exposición a radiación y por su coste económico, el objetivo de los autores ha sido desarrollar una puntuación para pronosticar la recurrencia de la enfermedad a fin de guiar estrategias de vigilancia individualizadas. **MÉTODOS:**

Se incluyó a todos los pacientes con TNEP primarios no funcionales, no metastásicos y con diferenciación buena/moderada tratados entre 2000 y 2016 mediante resección con intención curativa en nueve instituciones ($n = 1.006$). Se desarrolló una puntuación de riesgo de recurrencia (PRR) a partir de una cohorte de derivación seleccionada aleatoriamente, compuesta por el 67 % de los pacientes, y verificada en una cohorte de validación, compuesta por el restante 33 %. RESULTADOS: En el análisis multivariable, los pacientes de la cohorte de derivación ($n = 681$) con tumores sintomáticos (ictericia, dolor, sangrado), tumores > 2 cm, Ki67 > 3 % y enfermedad en ganglios linfáticos (GL) (+) tuvieron más recurrencias. Se asignó a cada factor una puntuación tomando como base su *odds ratio* (OR) ponderada que formó una PRR de 0 a 10: sintomático = 1, tumor > 2 cm = 2, Ki67 3-20 % = 1, Ki67 > 20 % = 6, LG (+) = 1. Se agruparon los pacientes en grupos de riesgo bajo (PRR = 0-2; $n = 247$), intermedio (PRR = 3-5; $n = 204$) o alto (PRR = 6-10; $n = 9$). A los 24 meses, el 33 % de los pacientes con PRR alta tuvo recurrencia, mientras que se produjo recurrencia únicamente en el 2 % de los pacientes con PRR baja y en el 14 % de quienes tenían PRR intermedia. Esta diferencia se mantuvo en la cohorte de validación ($n = 325$). CONCLUSIONES: Esta puntuación de riesgo de recurrencia internacional, novedosa y validada internamente, estratifica con precisión la supervivencia libre de recurrencia de los pacientes con TNEP resecados. Dados sus patrones de recurrencia específicos, se proponen intervalos de vigilancia de 12, 6 y 3 meses para los pacientes con una PRR baja, intermedia y alta, respectivamente, a fin de minimizar la exposición a radiación y de optimizar el coste/uso de recursos.

4. Kaafarani HMA, Eid AI, Antonelli DM, Chang DC, Elsharkawy AE, Elahad JA, Lancaster EA, Schulz JT, Melnitchouk SI, Kastrinakis WV, Hutter MM, Masiakos PT, Colwell AS, Wright CD, Lillemoe KD. Descripción e impacto de una intervención global multidisciplinaria y de múltiples especialidades para reducir la prescripción de opiáceos en cirugía. Ann Surg 2019;270(3):452-42.

■ INTRODUCCIÓN: La desviación de los opiáceos recetados en exceso contribuye a la epidemia de su consumo abusivo. Los autores han pretendido describir y estudiar el impacto de una iniciativa global de diferentes departamentos para reducir la prescripción de opiáceos en cirugía. MÉTODOS: Se diseñó una iniciativa multidisciplinaria y de colaboración entre múltiples especialidades para cambiar la cultura de la prescripción postoperatoria de opiáceos, que comprende: guías clínicas sobre opiáceos generadas por consenso para 42 intervenciones de 11 especialidades, pósteres orientados a los profesionales desplegados en todas las unidades quirúrgicas, folletos informativos sobre opiáceos/dolor destinados a los pacientes indicando expectativas, y seminarios formativos para residentes,

profesionales de la salud especializados, residentes y personal de enfermería. Se analizó, antes de la iniciativa (abril 2016-marzo 2017) y después de ésta (abril 2017-mayo 2018), la prescripción de opiáceos en el momento del alta (mediana de equivalentes de morfina oral [EMO]) según la especialidad, el profesional responsable de la prescripción, el paciente y la intervención. También se estudiaron las renovaciones de prescripciones durante los tres meses posteriores. RESULTADOS: En total, se incluyó a 23.298 pacientes (11.983 antes y 11.315 después de la iniciativa). Tras la implementación de la iniciativa, la dosis de EMO se redujo significativamente en 10 especialidades (todos los valores de $p \leq 0,001$), el porcentaje de pacientes dados de alta sin opiáceos aumentó del 35,7 % al 52,5 % ($p < 0,001$) y no hubo cambio en las renovaciones de opiáceos (0,07 % frente a 0,08 %, $p = 0,9$). Se observaron reducciones similares en EMO cuando se realizaron los análisis según el profesional responsable de la prescripción y según cada intervención individual. Los análisis a nivel de pacientes mostraron que las disparidades en la prescripción de opiáceos por raza/sexo previas a la iniciativa desaparecieron tras implementarse ésta. CONCLUSIÓN: Los autores describen una intervención global de múltiples especialidades que redujo satisfactoriamente los opiáceos prescritos sin aumento de las renovaciones de las recetas y redujo las disparidades de prescripción por sexo/raza.

5. Abu-Elmagd KM, Armanyous SR, Fujiki M, Parekh NR, Osman M, Scalish M, Newhouse E, Fouda Y, Lennon E, Shatnawei A, Kirby D, Steiger E, Khanna A, Radhakrishnan K, Quintini C, Hashimoto K, Barnes J, Costa G. Tratamiento de 500 pacientes con insuficiencia intestinal en un único centro: innovación quirúrgica frente a trasplante con un nuevo modelo predictivo. Ann Surg 2019;270(4):656-74.

■ OBJETIVO: Definir el papel cambiante del tratamiento quirúrgico integrador, incluido el trasplante para los pacientes con insuficiencia intestinal (II). MÉTODOS: Se derivó a intervención quirúrgica, específicamente a trasplante, a un total de 500 pacientes con II catastrófica y crónica con dependencia de nutrición parenteral total, que conformaron la población del estudio. Con una edad media de 45 ± 17 años, 477 (95%) eran adultos y 23 (5%) eran niños. La estrategia de tratamiento estuvo guiada por la situación clínica, las funciones de los órganos esplácnicos, la anatomía del intestino residual y la causa de la II. Se realizó cirugía a 462 pacientes (92 %) y se continuó el tratamiento médico en 38 (8 %) pacientes. Se logró la reconstrucción intestinal autóloga (RIA) definitiva en 378 (82 %), el trasplante primario en 42 (9 %) y RIA seguida de trasplante en 42 (9 %). Los 84 receptores de trasplante recibieron 94 aloinjertos; 67 (71 %) sin hígado y 27 (29 %) con hígado. Los 420 pacientes con RIA fueron receptores de un total de 790 intervenciones de reconstrucción y remodelado, incluyendo la reconstruc-

ción primaria, la interposición de conductos alimentarios, el alargamiento intestinal/colónico y la cirugía reductora/descompresora. Se usó péptido similar a glucagón tipo 2 en 17 pacientes. RESULTADOS: La supervivencia global de los pacientes fue del 86 % al cabo de un año y del 68 % a los cinco años, con restauración de la autonomía nutricional (RAN) en el 63 % y el 78 %, respectivamente. La cirugía logró una supervivencia a cinco años del 70 % con RIA en el 82 %. La RAN logró mejor supervivencia a largo plazo y el trasplante logró mejor autonomía nutricional reestablecida ($p = 0,03$). Tanto la RAN como el trasplante resultaron rentables y la calidad de vida mejoró más tras la RAN. Se desarrolló un modelo para predecir la necesidad de RIA tras la RAN computando la anatomía del intestino reconstruido, los requisitos de nutrición parenteral total, la causa de II y la bilirrubina sérica. CONCLUSIONES. La integración quirúrgica es una estrategia efectiva de tratamiento para la II. Se prevé un mayor progreso con las innovadoras técnicas aquí descritas y el modelo predictivo establecido de la RAN.

6. Oberkofler CE, Hamming JF, Staiger RD, Brosi P, Biondo S, Farges O, Legemate DA, Morino M, Pinna AD, Pinto-Marques H, Reynolds JV, Campos RR, Rogiers X, Soreide K, Puhan MA, Clavien PA, Rinkes IB. ECA quirúrgicos procedurales en la práctica cotidiana: ¿Los adoptan los cirujanos o no son más que una pérdida de tiempo? Ann Surg 2019;270(5):727-34.

■ OBJETIVO: Evaluar la adopción de las recomendaciones de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) e investigar los factores que favorecen o impiden esa adopción. ANTECEDENTES: Se considera que los ECA son la piedra angular de la medicina basada en la evidencia porque representan el nivel más alto de evidencia. Como tales, los autores esperan que las recomendaciones de los ECA se sigan rigurosamente en cualquier práctica quirúrgica cotidiana. MÉTODOS: Los autores realizaron una búsqueda estructurada de ECA aparecidos en publicaciones médicas y quirúrgicas entre 2009 y 2013, lo que permite un mínimo de cinco años de seguimiento para probar la implementación sin lugar a dudas. Los autores se centraron en ECA que comparaban técnicas o procedimientos en los dominios de la cirugía general, colorrectal, hepatobiliar, gastrointestinal alta y vascular. En un segundo paso, los autores compilaron un cuestionario de 29 preguntas entre miembros de la European Surgical Association (ESA), así como entre colaboradores de sus instituciones para investigar la adopción de la recomendación de los ECA en el campo quirúrgico. RESULTADOS: La encuesta se basó en 36 ECA (mediana de cinco años en el índice de citaciones 85 [24-474]), de 21 países diferentes, publicados en 15 revistas bien posicionadas con una mediana de factor de impacto de 3,3 (1,23-7,9) en el momento de la publicación. En general, menos de la mitad (47 %) de quienes respondieron a los cuestionarios parecían cumplir

las recomendaciones de un ECA específico en el campo de su especialidad, incluso cuando se incluyen en las guías clínicas formales. La adopción de una nueva práctica quirúrgica se vio favorecida por la visualización de videos (46 %) así como por la asistencia a intervenciones en directo (18 %), mientras que el escepticismo sobre la metodología de un ECA quirúrgico (40 %) parece ser la principal razón para resistirse a adoptar las recomendaciones. CONCLUSIÓN: En conclusión, los ECA quirúrgicos parecen tener un impacto moderado en la práctica clínica cotidiana. Si bien todavía se acepta que los ECA proporcionan el nivel más alto de evidencia, también deberían explorarse métodos alternativos para evaluar las innovaciones quirúrgicas.

7. Sabater L, Cugat E, Serrablo A, Suarez-Artacho G, Diez-Valladares L, Santoyo-Santoyo J, Martín-Pérez E, Ausania F, Lopez-Ben S, Jover-Navalon JM, Garcés-Albir M, Garcia-Domingo MI, Serradilla M, Pérez-Aguirre E, Sánchez-Pérez B, Di Martino M, Senra-Del-Rio P, Falgueras-Verdaguer L, Carabias A, Gómez-Mateo MC, Ferrandez A, Dorcaratto D, Muñoz-Forner E, Fondevila C, Padillo J ¿El abordaje primario de la arteria (*artery-first approach*) mejora la tasa de resección R0 en la pancreatoduodenectomía? Un ensayo controlado y aleatorizado multicéntrico. Ann Surg 2019;270(5):738-46.

■ OBJETIVO: Comparar las tasas de resección R0 en la pancreatoduodenectomía (PD) para tumores pancreáticos y periampulares malignos mediante el abordaje estándar (PD-AE) frente al abordaje primario de la arteria mediante la técnica «*artery-first approach*» (PD-AFA). ANTECEDENTES: El estudio histológico estandarizado de muestras de PD ha demostrado que la mayoría de las resecciones pancreáticas consideradas como resecciones R0 son R1. La técnica quirúrgica AFA se caracteriza por la disección meticulosa de los planos arteriales y la eliminación del tejido retropancreático en un intento de lograr una tasa más alta de R0. Hasta la fecha, los estudios que han comparado la PD-AFA con la PD-AE son estudios de cohortes retrospectivos o estudios de casos y controles. MÉTODOS: Se realizó un ensayo controlado aleatorizado y multicéntrico en 10 hospitales universitarios (NCT02803814, ClinicalTrials.gov). Los pacientes elegibles fueron quienes presentaban adenocarcinoma de la cabeza pancreática y tumores periampulares (ampuloma, colangiocarcinoma distal, adenocarcinoma duodenal). La asignación a cada grupo (PD-AE o PD-AFA) fue aleatorizada por bloques y estratificada por centros. El criterio de valoración primario fue el índice de márgenes de resección sin tumor (R0); los criterios de valoración secundarios fueron las complicaciones postoperatorias y la mortalidad. RESULTADOS: Se evaluó como candidatos a 179 pacientes, de los cuales se aleatorizó a 176. Tras las exclusiones, el análisis final incluyó 75 PD-AE y 78 PD-AFA. Las tasas de resección R0 fueron del 77,3% (intervalo de confianza [IC]

del 95%: 68,4-87,4) con PD-AE y del 67,9% (IC del 95%: 58,3-79,1) con PD-AFA, $p = 0,194$. No hubo diferencias significativas en las tasas de complicaciones postoperatorias, globalmente del 73,3 % frente al 67,9 %, ni en la mortalidad perioperatoria, del 4 % frente al 6,4 %. **CONCLUSIONES:** A pesar de las teóricas ventajas oncológicas asociadas a la PD-AFA y la evidencia derivada de estudios de nivel bajo, este ensayo controlado, aleatorizado y multicéntrico ha observado ausencia de diferencia en las tasas de resección R0 y en las complicaciones postoperatorias en pacientes tratados con PD-AE en comparación con PD-AFA para el adenocarcinoma de cabeza pancreática y otros tumores peripáncreas.

8. Mazzaferro V, Viridis M, Sposito C, Cotsoglou C, Droz Dit Busset M, Bongini M, Flores M, Prinzi N, Coppa J. Oclusión permanente del conducto pancreático con inyección de cola a base de neopreno tras pancreatoduodenectomía con alto riesgo de fístula pancreática: un ensayo clínico prospectivo. Ann Surg 2019;270(5):791-8.

■ **OBJETIVO:** Evaluar la seguridad y la eficacia de la oclusión del conducto pancreático (OCP) con cola a base de neopreno en pacientes seleccionados tratados con pancreatoduodenectomía (PD) con alto riesgo de fístula pancreática postoperatoria (FPPO). **DATOS PREVIOS:** La PD es el enfoque estándar de referencia para tumores de la región pancreatoduodenal. La FPPO es la complicación más relevante tras la PD. Se ha propuesto la OCP como alternativa a la anastomosis para tratar el muñón pancreático. **MÉTODOS:** Ensayo no aleatorizado, prospectivo y realizado en un único centro en el que se reclutó 100 PD consecutivas para cáncer. Los pacientes con alto riesgo de FPPO según el Fistula Risk Score (RFS) > 15 % (≥ 6 puntos) fueron tratados con OCP usando cola de neopreno (cohorte del estudio); los pacientes con RFS ≤ 15 % (≤ 5 puntos) recibieron anastomosis pancreatoyeyunal (APY; cohorte de control). El criterio de valoración principal fue la tasa de complicaciones de grado ≥ 3 según la clasificación de Dindo-Clavien (CDC). Se monitorizaron otros criterios de valoración postoperatorios (ClinicalTrials.gov NCT03738787) **RESULTADOS:** Cincuenta y un pacientes fueron tratados con OCP y 49 mediante APY. Las tasas de CDC ≥ 3 , mortalidad postoperatoria y FPPO de grado B-C fueron del 25,5 % frente al 24,5 % ($p = 0,91$), del 5,9 % frente al 2 % ($p = 0,62$) y del 11,8 % frente al 16,3 % ($p = 0,51$) en la cohorte del estudio frente a la de control, respectivamente. Al cabo de uno y tres años, se diagnosticó diabetes de nuevo inicio en el 13,7 % y el 36,7 % de la cohorte del estudio frente al 4,2 % y el 12,2 % en el grupo control ($p = 0,007$). **CONCLUSIONES:** La OCP con cola a base de neopreno es una técnica segura que iguala la evolución precoz de pacientes seleccionados con alto riesgo de FPPO y la de quienes tienen bajo riesgo tratados con APY. La OCP con neopreno, no

obstante, triplica el riesgo de diabetes al cabo de uno y tres años.

9. Gero D, Raptis DA, Vleeschouwers W, van Veldhuisen SL, Martin AS, Xiao Y, Galvao M, Giorgi M, Benois M, Espinoza F, Hollyman M, Lloyd A, Hosa H, Schmidt H, Garcia-Galocha JL, van de Vrande S, Chiappetta S, Menzo EL, Aboud CM, Lüthy SG, Orchard P, Rothe S, Prager G, Pournaras DJ, Cohen R, Rosenthal R, Weiner R, Himpens J, Torres A, Higa K, Welbourn R, Berry M, Boza C, Iannelli A, Vithiananthan S, Ramos A, Olbers T, Sepúlveda M, Hazebroek EJ, Dillemans B, Staiger RD, Puhan MA, Peterli R, Bueter M. Definición de puntos de referencia globales en cirugía bariátrica: un análisis multicéntrico retrospectivo de derivación gástrica en Y de Roux mínimamente invasiva y de gastrectomía en manga. Ann Surg 2019;270(5):859-67.

■ **OBJETIVO:** Definir los «mejores resultados posibles» en cirugía bariátrica (CB) (derivación gástrica en Y de Roux [DG-YR] y gastrectomía en manga [GM]). **ANTECEDENTES:** Hasta la fecha no se han establecido valores de referencia para resultados quirúrgicos óptimos en pacientes bariátricos con bajo riesgo bien definido. En consecuencia, la comparación de resultados entre centros y a lo largo del tiempo se enfrenta a la heterogeneidad de la mezcla de casos. **MÉTODOS:** De 39.424 CB programadas y realizadas en 19 centros académicos con alto volumen de tratamientos en tres continentes entre junio de 2012 y mayo de 2017, los autores identificaron 4.120 DG-YR y 1.457 casos de GM con bajo riesgo definidos por la ausencia de cirugía abdominal previa, intervenciones concomitantes, diabetes mellitus, apnea del sueño, cardiopatía, insuficiencia renal, enfermedad intestinal inflamatoria, inmunosupresión, anticoagulación, índice de masa corporal (IMC) > 50 kg/m² y edad > 65 años. Los autores eligieron criterios de valoración clínicamente relevantes que cubrían el curso intraoperatorio y postoperatorio. Se puntuaron las complicaciones según la gravedad usando el índice de complicación global. Se definieron los valores de referencia como el percentil 75 de las medianas de los centros participantes para los indicadores de calidad respectivos. **RESULTADOS:** Los pacientes fueron principalmente mujeres (78%), con una edad de 38 ± 11 años y con un IMC en la situación basal de $40,8 \pm 5,8$ kg/m². Pasados 90 días, el 7,2 % de los pacientes tratados con DG-YR y el 6,2 % de los pacientes tratados con GM presentaban al menos una complicación y no se registró la muerte de ningún paciente (mortalidad en casos no de referencia: 0,06 %). Las razones más frecuentes para el reingreso 90 días después de ambas intervenciones fueron la coleditiasis sintomática y el dolor abdominal de origen desconocido. Los valores de referencia tanto para la DG-YR como para la GM transcurridos 90 días desde la intervención fueron una tasa del 5,5 % de complicaciones de grado Clavien-Dindo \geq IIIa, una tasa del 5,5 % de reingre-

sos y una tasa global de complicaciones $\leq 33,73$ en el subgrupo de pacientes que presentaban al menos una complicación de grado \geq II. **CONCLUSIÓN:** Los puntos de corte de referencia para los criterios de valoración perioperatorios en la GM ofrecen un nuevo instrumento en la medición de la calidad quirúrgica y puede implementarse en el ciclo de mejora de la calidad.

10. Caiazzo R, Marciniak C, Lenne X, Clément G, Theis D, Ménégau F, Sebag F, Brunaud L, Lifante JC, Mirallie E, Bruandet A, Pattou F; AFCE Study group. Puntuación del riesgo en la suprarrenalectomía: un sistema de puntuación quirúrgica preoperatoria original para reducir la morbimortalidad tras la suprarrenalectomía. Ann Surg 2019;270(5):813-9.

■ **OBJETIVO.** Explorar los determinantes de las evoluciones postoperatorias de la cirugía suprarrenal a fin de generar una proposición para mejorar la atención sanitaria. **RESUMEN DE DATOS PREVIOS:** La suprarrenalectomía es el tratamiento recomendado para muchas enfermedades suprarrenales benignas y malignas. Las evoluciones postoperatorias varían ampliamente en las publicaciones y todavía no se han definido bien sus determinantes. **MÉTODOS:** Los autores basaron este estudio retrospectivo de cohortes en el «Programme de medicalisation des systemes d'information» (PMSI), una base de datos nacional que recopila resúmenes sobre el alta de todos los ingresos en centros de atención sanitaria para procesos agudos en Francia. Los diagnósticos identificados durante el ingreso se codificaron de acuerdo con la adaptación francesa de la décima edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10). Se obtuvieron los resúmenes del PMSI para todos los pacientes dados de alta entre enero de 2012 y diciembre de 2017. Los autores crearon una puntuación del riesgo en la suprarrenalectomía (PRS) a partir de regresión logística y calcularon el volumen quirúrgico y los umbrales de la PRS, definiendo los centros de gran volumen y a los pacientes con alto riesgo mediante el método CHAID. **RESULTADOS:** Durante los seis años del estudio, se intervino quirúrgicamente a 9.820 pacientes (edad: 55 ± 4 ; $M/V = 1,1$) por enfermedad suprarrenal. La tasa de mortalidad global a 90 días fue del 1,5 % ($n = 147$). En el análisis multivariable, la mortalidad postoperatoria estuvo asociada independientemente con la edad ≥ 75 años (*odds ratio* [OR]: 5,3; $p < 0,001$), neoplasia maligna (OR: 2,5; $p < 0,001$), puntuación de Charlson ≥ 2 (OR: 3,6; $p < 0,001$), intervención abierta (OR: 3,2; $p < 0,001$), reintervención (OR: 4,5; $p < 0,001$) y baja carga de casos en el hospital (OR: 1,8; $p = 0,010$). Los autores determinaron que una carga de casos de 32 pacientes/año era el mejor umbral para definir los centros con gran volumen y 20 puntos en la PRS el mejor umbral para definir los pacientes con alto riesgo. **CONCLUSIÓN:** Los pacientes de alto riesgo deben ser remitidos a centros de gran volumen para la cirugía suprarrenal.

11. Roodbeen SX, de Lacy FB, van Dieren S, Penna M, Ris F, Moran B, Tekkis P, Bemelman WA, Hompes R; International TaTME Registry Collaborative. Factores pronósticos y modelo de riesgos para la tasa de margen de resección circunferencial positivo tras escisión mesorrectal total transanal en 2.653 pacientes con cáncer rectal. Ann Surg 2019;270(5):884-91.

■ **OBJETIVO:** Determinar la incidencia de margen de resección circunferencial (MRC) positivo y sus factores de riesgo preoperatorios tras la escisión mesorrectal total transanal (EMTTa). **ANTECEDENTES:** La EMTTa tiene potencial para reducir aún más la tasa de MRC positivo en pacientes con cáncer rectal bajo, lo que mejoraría los resultados oncológicos. **MÉTODOS:** Se realizó un estudio prospectivo basado en registro que incluyó todos los casos recogidos en el registro de EMTTa entre julio de 2014 y enero de 2018. Los criterios de valoración fueron la incidencia de MRC positivo y sus factores pronósticos. Se realizaron regresiones logísticas con una variable y con múltiples variables, y a continuación se evaluaron los factores para MRC positivo formulando un modelo de predicción. **RESULTADOS:** En total, se incluyó a 2.653 pacientes tratados con EMTTa para cáncer rectal. La incidencia de MRC positivo fue de 107 (4,0 %). En un análisis de regresión logística multivariable, se asoció un MRC positivo tras la EMTTa a tumores situados a una distancia de hasta 1 cm desde la unión anorrectal, tumores anteriores, tumores cT4, invasión venosa extramural (IVEM) y MRC amenazado o implicado en las imágenes de resonancia magnética en la situación basal (*odds ratios*: 2,09, 1,66, 1,93, 1,94 y 1,72, respectivamente). El modelo pronóstico mostró discriminación adecuada (área bajo la curva de características operativas del receptor $> 0,70$) y predijo un 28 % de riesgo de MRC positivo si estaban presentes todos los factores de riesgo. **CONCLUSIÓN:** Cinco características preoperatorias relacionadas con los tumores tuvieron un efecto adverso en la implicación del MRC tras la EMTTa. Se puede calcular preoperatoriamente el riesgo predicho de MRC positivo tras la EMTTa para un paciente específico con el modelo propuesto, que puede ayudar a guiar la selección de los pacientes para un tratamiento óptimo y potenciar un enfoque de tratamiento personalizado para seguir mejorando los resultados oncológicos.

12. Torphy RJ, Friedman C, Halpern A, Chapman BC, Ahrendt SS, McCarter MM, Edil BH, Schulick RD, Gleisner A. Comparación de los resultados oncológicos y a corto plazo con pancreatoduodenectomía mínimamente invasiva y abierta en centros con volúmenes grandes y pequeños de intervenciones. Ann Surg 2019;270(6):1147-55.

■ **OBJETIVO:** Comparar los resultados a corto plazo y oncológicos de los pacientes con cáncer intervenidos mediante pancreatoduodenectomía abierta (PDA) frente a

pancreatoduodenectomía mínimamente invasiva (PDMI) usando la National Cancer Database. RESUMEN DE DATOS PREVIOS: La PDMI, incluidos los abordajes laparoscópicos y robóticos, ha continuado ganando aceptación a pesar de informes previos de mayor mortalidad a corto plazo en comparación con la PDA. MÉTODOS: Se seleccionó a partir de la National Cancer Database a los pacientes con cáncer pancreático diagnosticado entre 2010 y 2015 tratados con resección con intención de curación. Se compararon los pacientes intervenidos mediante PDA con los intervenidos con PDMI. Se incluyeron en la cohorte con PDMI los accesos laparoscópicos y robóticos. El criterio de valoración principal fue la mortalidad a los 90 días; los criterios de valoración secundarios comprendieron la mortalidad a los 30 días, la duración de la estancia hospitalaria, el reintegro no programado a los 30 días, los márgenes quirúrgicos, el número de ganglios linfáticos obtenidos y la administración de quimioterapia adyuvante. Se usaron modelos de regresión logística de efectos aleatorios ponderados según la puntuación de propensión para examinar la asociación

ajustada entre el enfoque quirúrgico y los criterios de valoración especificados. RESULTADOS: Entre 2010 y 2015, 22.013 pacientes fueron intervenidos con PDA o PDMI para cáncer de páncreas y 3.754 intervenciones (17, 1%) se realizaron de manera mínimamente invasiva. En el análisis multivariable, no hubo diferencia en la mortalidad a los 90 días entre la PDMI y la PDA (*odds ratio* [OR]: 0,92; intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,75-1,14). Los pacientes tratados con PDMI tuvieron menos probabilidad de estar ingresados durante un tiempo prolongado (OR: 0,75; IC del 95 %: 0,68-0,82). La mortalidad a 30 días, los reintegros no programados, los márgenes, los ganglios linfáticos obtenidos y la administración de quimioterapia adyuvante fueron equivalentes en ambos grupos. Independientemente del enfoque quirúrgico, los pacientes operados en centros con gran volumen de intervenciones tuvieron reducción de la mortalidad a los 90 días. CONCLUSIÓN: Los pacientes seleccionados para tratar el cáncer mediante PDMI tienen resultados a corto plazo y oncológicos equivalentes a los de pacientes tratados con PDA.

■ Autoevaluación

■ Preguntas

1 En el tratamiento de la pancreatitis aguda producida por cálculos biliares, según la evidencia disponible, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es cierta?

- A. Hay que esperar siempre a la resolución tanto clínica como analítica de la pancreatitis.
 - B. La colecistectomía precoz para la pancreatitis leve por cálculos biliares no tiene impacto en los resultados de la hospitalización.
 - C. En el subgrupo de pacientes que no han tenido una resolución de los síntomas clínicos ni de los valores analíticos, la colecistectomía precoz no tiene ningún impacto en los resultados de la hospitalización.
 - D. Ninguna de las anteriores es cierta.
-

2 En el estudio Gallstone PANC Trial, es cierto que:

- A. El grupo de intervención precoz frente al grupo control era significativamente más joven.
 - B. El grupo intervención precoz tuvo el mismo número de CPRE que el grupo control.
 - C. El grupo intervención precoz tuvo menor duración de la estancia que el grupo control.
 - D. Todas son ciertas.
-

3 Sobre la infección del sitio quirúrgico, ¿cuál de las siguientes afirmaciones NO ES CIERTA?

- A. Es una de las infecciones hospitalarias más frecuentes.
- B. Es la complicación más frecuente tras una resección colorrectal.
- C. La incidencia de la infección del sitio quirúrgico oscila entre el 5,4 % y el 23,2 %.
- D. Ninguna de las anteriores es cierta.

4 Los esfuerzos por reducir la infección del sitio quirúrgico han incluido el desarrollo de paquetes de medidas de buenas prácticas. Estos paquetes incluyen todas las medidas siguientes, EXCEPTO:

- A. Profilaxis con antibióticos por vía intravenosa.
 - B. Preparados cutáneos con gluconato de clorhexidina.
 - C. Pautas intensivas de insulina endovenosa.
 - D. Normotermia.
-

5 Muchos ensayos controlados aleatorizados y estudios no aleatorizados han promocionado el tratamiento con antibióticos como enfoque seguro para la apendicectomía en pacientes adultos con apendicitis no complicada. En este sentido, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es cierta?

- A. Las tasas de éxito pueden ser de hasta el 90 % a los 30 días tras el tratamiento.
 - B. Las tasas de éxito pueden ser de hasta el 75 % durante el primer año tras el tratamiento.
 - C. La estrategia conservadora es una alternativa segura y efectiva a la cirugía, con tasas de éxito de entre el 64 % y el 86 %.
 - D. Todas las anteriores son ciertas.
-

6 El tratamiento con antibióticos puede resultar una alternativa a la cirugía en el tratamiento de la apendicitis aguda. Según Podda y colaboradores, ¿cuál de las siguientes afirmaciones NO ES CIERTA?

- A. El tratamiento no quirúrgico tiene mayores tasas de éxito del tratamiento sin complicaciones.
- B. El índice de fracaso del tratamiento con antibióticos durante el primer ingreso es del 8,5 %.
- C. La tasa de recidiva del tratamiento antibiótico durante el primer ingreso por apendicitis es del 25 %.
- D. En caso de aplicar terapia conservadora sin cirugía, un 20 % adicional de pacientes podrían necesitar una segunda hospitalización para apendicitis recurrente.

- 7** Para determinar la incidencia de margen de resección circunferencial (MRC) positivo y sus factores de riesgo preoperatorios tras la escisión mesorrectal total transanal (EMTTa) se creó un modelo en que se asoció a un MRC positivo tras la EMTTa a todos los siguientes, EXCEPTO:
- A. Tumores situados a una distancia de hasta 1 cm desde la unión anorrectal.
 - B. Tumores cT3.
 - C. Tumores anteriores.
 - D. Invasión venosa extramural.
-
- 8** De acuerdo con los resultados del ensayo clínico Gallstone PANC llevado a cabo por Mueck y colaboradores, comparando la colecistectomía precoz (en las primeras 24 horas del ingreso) con la estándar al mejorar los síntomas, en pacientes con pancreatitis biliar leve, es cierto que:
- A. La colecistectomía precoz se asoció a un mayor porcentaje de realización de CPRE que la colecistectomía estándar.
 - B. La colecistectomía precoz aumentó la estancia hospitalaria media.
 - C. La colecistectomía precoz se asoció a un aumento no significativo de las complicaciones postoperatorias.
 - D. Todas las anteriores son ciertas.
- 9** En el estudio de McGee y colaboradores, la aplicación de un paquete (*bundle*) de 22 medidas para reducir la infección de la zona quirúrgica en cirugía colorrectal (Illinois Surgical Quality Improvement Collaborative), se asoció a:
- A. Una reducción del 20% las infecciones profundas de la zona quirúrgica.
 - B. Una reducción del 30 % de las infecciones superficiales de la zona quirúrgica.
 - C. Una reducción de la infección global de la zona quirúrgica, independiente de la adherencia al cumplimiento de los elementos integrantes del paquete de medidas.
 - D. Una reducción estadísticamente significativa de la morbilidad postoperatoria.
-
- 10** El reciente metaanálisis de la bibliografía llevado a cabo por Podda y colaboradores, comparando el tratamiento médico antibiótico no operatorio con el tratamiento quirúrgico inicial de la apendicitis aguda no complicada, concluye lo siguiente:
- A. El tratamiento antibiótico resultó más costoso que el quirúrgico.
 - B. Los pacientes tratados inicialmente con antibióticos que requirieron intervención sufrieron más complicaciones postoperatorias que los tratados quirúrgicamente de entrada.
 - C. El tratamiento antibiótico inicial se asoció a un 20 % de recidivas durante el seguimiento.
 - D. Todas las anteriores son ciertas.

Para completar esta sección de autoevaluación deberá registrarse en la página web: www.seleccionannusurg.es

Acceda a la web indicada e introduzca su dirección de correo electrónico en el campo «e-mail» y el código de acceso.
Rellene los campos solicitados y acceda a los contenidos.

Para obtener los créditos deberá realizar los test de autoevaluación de los módulos del programa y responder correctamente como mínimo al 70% de las preguntas. El diploma se podrá descargar desde la web.
Podrá contestar la autoevaluación hasta el 31/03/2021.



Editado por Medical Trends



Wolters Kluwer

Con el patrocinio de:

