

RESUMEN

Introducción: Las fístulas gastrointestinales (FGI) representan una complicación grave y potencialmente letal de la actividad quirúrgica hospitalaria. Sin embargo, no se tienen evidencias sobre la evolución y destino de las FGI en los hospitales de América latina (LATAM). **Objetivo:** Describir la evolución y destino de las FGI en los hospitales LATAM. **Diseño del estudio:** De tipo cohorte, prospectivo, longitudinal. La cohorte previó 3 cortes transversales: *Primer corte:* A la inclusión del paciente en el estudio; *Segundo corte:* Treinta días después; y *Tercer (y último) corte:* Sesenta días después. **Serie de estudio:** Ciento setenta y siete pacientes (*Hombres:* 58.2 %; *Edad promedio:* 51.0 ± 16.7 años; *Edades ≥ 60 años:* 36.2 %) diagnosticados con, y atendidos por, FGI (*Enterocutáneas:* 64.9 % vs. *Enteroatmosféricas:* 35.1 %) en 76 hospitales de América latina (13 países) y Europa (4). **Métodos:** En cada corte transversal se anotaron la condición (Vivo vs. Fallecido) y el *status* hospitalario (Ingresado vs. Egresado) del paciente, junto con la patencia de la FGI (Cerrada vs. No cerrada). **Resultados:** A la conclusión del “Día de la Fístula” los indicadores de la evolución de la FGI se comportaron como sigue: *Mortalidad:* 14.7 %; *Hospitalización prolongada:* 47.4 %; *Cierre espontáneo de la fístula:* 36.2 %.

Influencia de las características de la fístula gastrointestinal

Las FGI fueron descritas mediante las características siguientes: *Tipo de la fístula:* Enterocutáneas vs. Enteroatmosféricas; *Tipo de cirugía previa a la aparición de la fístula:* Cirugía electiva vs. Cirugía de emergencia; *Momento del diagnóstico de la fístula:* Dentro de los primeros 5 días después de la cirugía primaria vs. Pasados 5 días después de la cirugía primaria; *Locación de la fístula:* Esófago, Estómago, Intestino delgado, Colon y recto; y *Débito de la fístula:* Bajo: < 500 mL/día vs. Elevado: ≥ 500 mL/día. Prevalcieron las fístulas enterocutáneas. El 60.5 % de las FGI se observaron después de una cirugía de emergencia. La serie de estudio se distribuyó uniformemente de acuerdo con el momento del diagnóstico de la fístula: *Dentro de los primeros 5 días después de la cirugía primaria:* 47.5 % vs. *Pasados 5 días después de la cirugía:* 52.5 %. En el 59.9 % de las instancias el débito de la fístula fue menor de 500 mL/día.

Solo el tipo de la FGI influyó en la supervivencia del paciente: la supervivencia fue mayor entre los sujetos con una FEC: *FEC:* 87.0 % vs. *FEA:* 82.3 % ($\Delta = +4.7$ %; $\chi^2 = 6.787$; $p < 0.05$). En cada corte de la cohorte, el número de sujetos sobrevivientes fue siempre mayor entre aquellos con una FEC: *A los 30 días:* FEC: 92.1 % vs. FEA: 83.9 % ($\Delta = +8.2$ %); *A los 60 días:* FEC: 98.1 % vs. FEA: 90.4 % ($\Delta = +7.7$ %; $\chi^2 = 13.764$; $p < 0.05$).

Mientras, la estadía hospitalaria se prolongó en los sujetos de cirugía electiva: *Cirugía electiva:* 61.4 % vs. *Cirugía de emergencia:* 38.3 % ($\Delta = +23.1$ %; $\chi^2 = 9.064$; $p < 0.05$). La locación de la fístula también influyó en la prolongación de la estadía hospitalaria: las fístulas asentadas en el estómago (72.2 % de las hospitalizaciones prolongadas) y el intestino delgado (48.9 %) fueron las locaciones asociadas con estadías prolongadas ($\chi^2 = 7.817$; $p < 0.05$). Sin embargo, las características de las FGI no influyeron en la prolongación de la estadía hospitalaria cuando los pacientes se desagregaron en cohortes según la característica correspondiente. Por su parte, el cierre espontáneo de las FGI fue independiente de las características de las mismas.

Influencia de las características demográficas de los pacientes

En la serie de estudio prevalecieron los hombres (58.2 %) sobre las mujeres. La edad promedio del paciente fue de 51.0 ± 16.7 años. La tercera parte de la serie de estudio tenía edades ≥ 60 años. La estadía hospitalaria se distribuyó como sigue: *Entre 0 – 30 días*: 59.3 %; *Entre 30 – 60 días*: 25.4 %; y *> 60 días*: 15.3 %; respectivamente. El 27.7 % de los pacientes con FGI había sido diagnosticado previamente con cáncer (y operado en consecuencia por ello).

La evolución y el destino final de las FGI fueron independientes de las características demográficas del paciente. Igualmente, la desagregación de la serie de estudio en cohortes de acuerdo con la característica demográfica de interés no resultó en diferencias significativas *de-cohorte-a-cohorte* ($p > 0.05$).

Influencia de las características nutricionales de los pacientes

El estado nutricional del paciente con FGI se describió mediante el Índice de Masa Corporal (IMC: kg.m^{-2}), la pérdida de peso referida por el paciente en los últimos 6 meses, la circunferencia de la pantorrilla (CP: cm), y la albúmina sérica (g.L^{-1}). El IMC promedio fue de $24.3 \pm 6.1 \text{ kg.m}^{-2}$. El 14.7 % de los pacientes FGI tenía un IMC $< 18.5 \text{ kg.m}^{-2}$ en el momento de la admisión en el estudio, mientras que otro 40.1 % presentó un IMC $\geq 25.0 \text{ kg.m}^{-2}$. La CP promedio fue de 30.5 ± 16.9 cm. Más de la mitad de los pacientes encuestados tenía una CP < 31 cm. La pérdida de peso referida por el paciente en el momento de la admisión en el estudio se distribuyó como se muestra: *< 5.0 % del peso habitual*: 37.3 %; *Entre 5 – 10 %*: 24.9 %; *Entre 10 – 15 %*: 20.3 %; y *> 20 %*: 17.5 %. Más de la mitad de los pacientes tenía una albúmina sérica $\leq 30 \text{ g.L}^{-1}$.

Ninguna de las características nutricionales del paciente influyó sobre la supervivencia, ni sobre el cierre espontáneo de la fístula. Solo la CP influyó en la prolongación de la estadía hospitalaria del paciente con FGI: los pacientes con una CP disminuida fueron los que mostraron una estadía hospitalaria más prolongada: *CP < 31 cm*: 60.3 %; *CP ≥ 31 cm*: 39.0 %; *CP no anotada/no declarada*: 26.7 % ($\chi^2 = 12.655$; $p < 0.05$; test de independencia basado en la distribución ji-cuadrado). Por su parte, la pérdida de peso experimentada por el paciente ejerció un efecto marginal sobre la prolongación de la estadía hospitalaria ($\chi^2 = 7.294$; $p = 0.063$). Sin embargo, estas dependencias no se trasladaron hacia el comportamiento de las correspondientes cohortes.

Influencia de las características operacionales de los hospitales participantes

En los ejercicios del “Día de la Fístula” participaron 76 hospitales de América latina (13 países) y Europa (4). Los hospitales se describieron de acuerdo con las características operacionales siguientes: *Tipo de hospital*: General vs. De Especialidades; *Número de pacientes atendidos / tratados por FGI en un mes*: 1 – 2 pacientes/mes, 3 – 4 pacientes/mes; ≥ 5 pacientes/mes; *Número de camas hospitalarias*: 1 – 100 camas, 101 – 200 camas, 201 – 300 camas, 301 – 400 camas, 401 – 500 camas, y > 500 camas; y *Experiencia del médico actuante en el tratamiento de fugas/fístulas intestinales*: Experto, Alta, Mediana, Baja, Ninguna. También se documentó la presencia dentro del organigrama hospitalario de una unidad dedicada a los

cuidados intensivos, una unidad multidisciplinaria dedicada a la Nutrición clínica, y/o una unidad dedicada al tratamiento de la falla intestinal y/o la fístula postoperatoria.

Predominaron los hospitales de especialidades. La mayoría de los hospitales participantes en el “Día de la Fístula” atendía entre 1 – 2 pacientes FGI en un mes de trabajo. Los hospitales participantes se distribuyeron homogéneamente de acuerdo con el número de camas. La mayoría de los hospitales contaba con una unidad de cuidados intensivos. Asimismo, las tres cuartas partes de los hospitales contaban con una unidad multidisciplinaria dedicada a la Nutrición clínica y hospitalaria. Por el contrario, una unidad dedicada al tratamiento de la falla intestinal y/o las fístulas postoperatorias solo estaba presente en la cuarta parte de los hospitales. En la tercera parte de los hospitales la experiencia del médico tratante de la FGI era entre “Experto” y “Elevada”.

El número de camas hospitalarias se asoció con una mayor supervivencia del paciente con FGI ($\chi^2 = 5.997$; $p = 0.092$), una estadía hospitalaria prolongada ($\chi^2 = 7.885$; $p < 0.05$), y una mayor tasa de cierre espontáneo de la fístula ($\chi^2 = 11.947$; $p < 0.05$). Asimismo, la tasa de cierre espontáneo de la fístula fue (marginamente) mayor entre los pacientes que fueron atendidos por una unidad hospitalaria especializada en la falla intestinal ($\chi^2 = 3.610$; $p = 0.0574$). Por otro lado, la supervivencia del paciente fue dependiente (también marginalmente) del número de pacientes atendidos en un mes ($\chi^2 = 5.934$; $p = 0.0514$). Sin embargo, las características operacionales del hospital participante no influyeron en el comportamiento de las correspondientes cohortes de pacientes con FGI.

Influencia de las prácticas quirúrgicas adoptadas en el paciente

Como parte de las actividades del “El Día de la Fístula” se documentaron las prácticas quirúrgicas adoptadas en el tratamiento de las FGI, a saber, el uso de la tomografía axial computarizada (TAC) y la ingestión oral de contraste para el examen del trayecto de la fístula, el uso del abdomen abierto y de dispositivos para el cierre temporal de la pared abdominal, la administración de somatostatina y análogos para promover el cierre de la fístula, la reoperación para el cierre de la fístula, y el ingreso en la UCI.

La tasa de uso de las prácticas quirúrgicas fue como sigue: *TAC + uso oral de contraste*: 39.5 %; *Uso de abdomen abierto*: 31.1 %; *Uso de somatostatina y análogos*: 22.6 %; *Ingreso en la UCI hospitalaria*: 31.6 %; y *Cirugía de cierre de la FGI*: 33.9 %; respectivamente.

Las prácticas quirúrgicas se emplearon con mayor frecuencia en el tratamiento y contención de las fístulas enteroatmosféricas (FEA). Las prácticas quirúrgicas adoptadas por los hospitales participantes no significaron una tasa superior de cierre de las FGI, mientras que, por el contrario, se asociaron a una mayor mortalidad y la prolongación de la estadía hospitalaria. La conducción de las prácticas quirúrgicas fue independiente de las guías aplicadas por los equipos médicos en el tratamiento de las FGI. La disponibilidad de las prácticas quirúrgicas, y el acceso de los equipos médicos a las mismas, fueron independientes de las características operacionales del hospital encuestado. Se hace notar que la existencia de una unidad hospitalaria dedicada a la falla intestinal se tradujo en un menor uso de las técnicas de abdomen abierto y cierre temporal de la pared abdominal, lo que, a su vez, se trasladó a una mayor probabilidad de cierre espontáneo de la FGI. En el momento actual, la adopción de prácticas quirúrgicas en la contención y resolución de las FGI no resulta en una mayor tasa de cierre de la fístula. Es plausible que la existencia de

una unidad hospitalaria especializada en el tratamiento de la falla intestinal traiga consigo una mayor tasa de cierre no quirúrgico de las FGI.

Influencia de las prácticas nutricionales adoptadas en el paciente

El diseño del “Día de la Fístula” contempló la documentación de las prácticas nutricionales adoptadas en los pacientes atendidos por FGI tales como la determinación de proteínas hepáticas secretorias y de fase aguda, la suspensión de la vía oral, la administración de esquemas de nutrición artificial, el uso de glutamina como inmunonutriente, y la existencia de una unidad dedicada a la Nutrición clínica y hospitalaria (UNCH). La tasa de uso de las prácticas nutricionales fue como sigue (en orden descendente): *Determinación de albúmina sérica*: 95.5 %; *Administración de programas de nutrición artificial*: 80.8 %; *Existencia de una UNCH*: 71.2 %; *Uso de la vía oral para el sostén del estado nutricional del paciente*: 70.1 %; *Determinación de proteína C reactiva*: 36.1 %; y *Uso de glutamina como inmunonutriente*: 23.2 %. La tasa de uso de las prácticas nutricionales documentadas fue superior en los pacientes con una FEA. En todas las instancias las FEC determinaron una mayor posibilidad de supervivencia y cierre espontáneo de la fístula, aunque a expensas de la prolongación de la estadía hospitalaria. La adopción de las prácticas nutricionales solo resultó en la prolongación de la estadía hospitalaria. La existencia de la UNCH se asoció con una menor mortalidad, una mayor estadía hospitalaria, y una posibilidad (numéricamente) menor de cierre espontáneo de la fístula.

Palabras clave: *Cirugía / Fístulas gastrointestinales / Mortalidad / Cierre espontáneo / Estadía hospitalaria / Apoyo nutricional.*

SUMMARY

Rationale: Gastrointestinal fistulas (GIF) represent a severe and potentially lethal complication of the hospital surgical activity. However, evidences are lacking about prognosis and outcomes of GIF in Latin America (LATAM) hospitals. ***Objective:*** To describe the prognosis and outcomes of GIF in LATAM hospitals. ***Study design:*** Prospective, longitudinal, cohort-type study. The cohort fostered three cross-sectional examinations: *First examination:* On admission of the patient in the study; *Second examination:* Thirty days later; and *Third (and last) examination:* Sixty days after patient's admission. ***Study serie:*** One hundred seventy-seven patients (*Males:* 58.2 %; *Average age:* 51.0 ± 16.7 years; *Ages ≥ 60 years:* 36.2 %) diagnosed with, and assisted for, GIF (*ECF:* Enterocutaneous: 64.9 % *vs.* *EAF:* Enteroatmospheric: 35.1 %) in 76 LATAM hospitals (13 countries) and Europe (4). ***Methods:*** Condition (Alive *vs.* Deceased) and hospital status (Hospitalized *vs.* Discharged) of the patient, and GIF patency (Closed *vs.* Non closed) were recorded in each of the cohort's examination. ***Results:*** On conclusion of the study indicators of GIF prognosis behaved as follows: *Mortality:* 14.7 %; *Prolonged hospitalization:* 47.4 %; *Spontaneous closure of GIF:* 36.2 %.

Influence of the characteristics of the gastrointestinal fistula

GIF were described regarding the following characteristics: *Type of fistula*: ECF: Enterocutaneous vs. EAF: Enteroatmospheric; *Type of surgery prior to fistula onset*: Elective surgery vs. Emergency surgery; *Moment of fistula diagnosis*: Within the first 5 days after primary surgery vs. Five days after primary surgery; *Location of fistula*: Oesophagus, Stomach, Small bowel, Colon and rectum; and *Fistula output*: Low: < 500 mL/day vs. High: ≥ 500 mL/day. ECF prevailed. Sixty-point-five percent of GIF were observed after an emergency surgery. The study serie was uniformly distributed regarding the moment of fistula diagnosis: *Within the first 5 days after the primary surgery*: 47.5 % vs. *Five days after surgery*: 52.5 %. In 59.9 % of the instances fistula output was lower than 500 mL/day.

Only type of GIF influenced upon patient's survival: survival was higher in subjects with an ECF: *ECF*: 87.0 % vs. *EAF*: 82.3 % ($\Delta = +4.7$ %; $\chi^2 = 6.787$; $p < 0.05$). In each examination of the cohort, the number of surviving subjects was always greater among those with ECF: *After 30 days*: ECF: 92.1 % vs. EAF: 83.9 % ($\Delta = +8.2$ %); *After 60 days*: ECF: 98.1 % vs. EAF: 90.4 % ($\Delta = +7.7$ %; $\chi^2 = 13.764$; $p < 0.05$). Meanwhile, hospital stay was prolonged in subjects of elective surgery: *Elective surgery*: 61.4 % vs. *Emergency surgery*: 38.3 % ($\Delta = +23.1$ %; $\chi^2 = 9.064$; $p < 0.05$). Location of the fistula also influenced upon prolongation of hospital stay: fistulas located in stomach (72.2 % of the prolonged hospitalizations) and small bowel (48.9 %) were the locations associated with prolonged hospitalizations ($\chi^2 = 7.817$; $p < 0.05$). However, GIF characteristics did not influence upon prolongation of hospital stay when patients were disaggregated in cohorts regarding the corresponding characteristic. On the hand, spontaneous closure of GIF was independent from their characteristics.

Influence of the demographic characteristics of the patients

Men (58.2 %) prevailed over women in the study serie. Average age of the patient was 51.0 ± 16.7 years. A third of the study serie had ages ≥ 60 years. Hospital stay distributed as follows: *Between 0 – 30 days*: 59.3 %; *Between 30 – 60 days*: 25.4 %; and *> 60 days*: 15.3 %; respectively. Twenty-seve-point-seven percent of GIF patients had been previously diagnosed with cancer (and consequently operated upon for it).

Prognosis and outcomes of GIF were independent from the demographic characteristics of the patient. In addition, dissagregation of the study serie in cohorts regarding the relevant demographic characteristic did not result in significant differences *from-cohort-to-cohort* ($p > 0.05$).

Influence of the nutritional characteristics of the patients

Nutritional status of the GIF patient was described by means of the Body Mass Index (BMI: $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$), weight loss referred by the patient during the last 6 months, calf circumference (CC: cm), and serum albumin ($\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$). Average BMI was 24.3 ± 6.1 $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$. Fourteen-point-seven percent of GIF patients had a BMI < 18.5 $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$ on admission in the study, while another 40.1 % presented with a BMI ≥ 25.0 $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$. Average CC was 30.5 ± 16.9 cm. More than half of the surveyed patients had a CC < 31 cm. Weight loss referred by the patient on admission in the

study distributed as follows: < 5.0 % of *habitual weight*: 37.3 %; *Between 5 – 10 %*: 24.9 %; *Between 10 – 15 %*: 20.3 %; and > 20 %: 17.5 %. More than half of the patients had a serum albumin $\leq 30 \text{ g.L}^{-1}$.

None of the nutritional characteristics of the patient influenced neither upon survival nor upon spontaneous closure of fistula. Only CC influenced upon prolongation of hospital stay of GIF patient: patients with a diminished CC showed a more prolonged hospital stay: *CC < 31 cm*: 60.3 %; *CC $\geq 31 \text{ cm}$* : 39.0 %; *CC no annotated/no declared*: 26.7 % ($\chi^2 = 12.655$; $p < 0.05$; test of independence based on the chi-squared distribution). On the other hand, weight loss as experienced by the patient had a marginal effect upon prolongation of hospital stay ($\chi^2 = 7.294$; $p = 0.063$). However, these dependencies did not translated to the behavior of the corresponding cohorts.

Influence of the operational characteristics of the hospital

Seventy-six hospitals of Latin America (13 countries) and Europe (4) participated in the exercises of the “Fistula Day” Project. Participating hospitals were described according with the following operational characteristics: *Type of hospital*: General vs. Specialties; *Number of patients assisted / treated for GIF in one month*: 1 – 2 patients/month; 3 – 4 patients/month; ≥ 5 patients/month; *Number of hospital beds*: 1 – 100 beds, 101 – 200 beds, 201 – 300 beds, 301 – 400 beds, 401 – 500 beds, and > 500 beds; and *Expertise of the acting physician in the management of intestinal leaks/fistulas*: Expert, High, Medium, Low, None. Presence of an intensive care unit, a multidisciplinary unit dedicated to Clinical nutrition and or a unit dedicated to the management of intestinal failure and postsurgical fistula within the hospital organigram was also documented.

Specialties hospitals prevailed. Most of the hospitals assisted between 1 – 2 GIF patients a month. Participating hospitals distributed evenly regarding the number of beds. Most of the hospitals counted with an intensive care unit. Similarly, three-quarters of the hospitals counted with a multidisciplinary unit dedicated to clinical and hospital nutrition. However, a unit dedicated to the management of intestinal failure and/or postoperative fistulas was present only in a fifth of them. In a third of the hospitals experience of the physician attending GIF was rated between “Expert” and “High”.

Number of hospitals beds associated with higher survival of GIF patients ($\chi^2 = 5.997$; $p = 0.092$), a prolonged hospital stay ($\chi^2 = 7.885$; $p < 0.05$), and a higher rate of fistula spontaneous closure ($\chi^2 = 11.947$; $p < 0.05$). In addition, rate of spontaneous closure of the fistula was (marginally) higher among patients assisted by a hospital unit specialized on intestinal failure ($\chi^2 = 3.610$; $p = 0.0574$). On the other hand, patient’s survival was dependent (also marginally) upon the number of patients assisted in a month ($\chi^2 = 5.934$; $p = 0.0514$). However, operational characteristics of the participating hospitals did not influence upon behavior of the corresponding cohorts of GIF patients.

Influence of the surgical practices adopted in the patients

Surgical practices adopted in the management of GIF were documented as part of the activities of the “Fistula Day” project such as use of computerized axial tomography (CAT) and

oral ingestion of contrast for examination of the fistula path, use of open abdomen and devices for temporary closure of the abdominal wall, administration of somatostatin and analogs for promoting the closure of the fistula, reoperation for fistula closure, and admission in the ICU.

Usage rate of surgical practices was as follows: *CAT + oral use of contrast*: 39.5 %; *Use of open abdomen*: 31.1 %; *Use of somatostatin and analogs*: 22.6 %; *Admission in the hospital ICU*: 31.6 %; and *Surgery for GIF closure*: 33.9 %; respectively.

Surgical practices were more frequently used in the treatment and containment of EAF. Surgical practices adopted by participating hospitals did not imply a higher rate of GIF closure, but were associated instead with a higher mortality and prolongation of hospital stay. Conduction of surgical practices was independent from the guidelines followed by the medical teams in the management of GIF. Availability of surgical practices, and access of medical teams to them, were independent from the operational characteristics of the surveyed hospital. It is to be noticed the existence of a hospital unit dedicated to intestinal failure translated to a lower use of the techniques for open abdomen and temporary closure of the abdominal wall, which, in turn, translated to a higher likelihood of GIF spontaneous closure. Currently, the adoption of surgical practices for containment and resolution of GIF does not result in a higher GIF closure rate. It is likely the existence of a hospital unit specialized in the management of intestinal failure might bring about a higher rate of non-surgical closure of GIF.

Influence of the nutritional practices adopted in the patients

The design of the “Fistula Day” project foresaw the documentation of the nutritional practices adopted in the management of GIF such as assessment of the synthesis of hepatic secretory and acute phase proteins, patency of the oral route, administration of artificial nutrition programs, use of glutamine as immunonutrient, and existence of a unit dedicated to clinical and hospital nutrition (UCHN) within the participating institution.

Rate of usage of nutritional practices was as follows (in descending order): *Determination of serum albumin*: 95.5 %; *Administration of artificial nutrition programs*: 80.8 %; *Existence of a UCHN*: 71.2 %; *Use of the oral route for sustaining the nutritional status of the patient*: 70.1 %; *Determination of C-reactive protein*: 36.1 %; and *Use of glutamine as immunonutrient*: 23.2 %; respectively. Rate of usage of nutritional practices was higher in EAF patients. In all the examined instances ECF determined a higher likelihood of survival and spontaneous closure, although at the expenses of prolonged hospital stay. Adoption of the assessed nutritional practices only resulted in prolongation of hospital stay. Existence of UCHN was associated with reduced mortality, prolonged hospital stay, and (numerically) lesser chance for spontaneous (non-surgical resolution) of GIF.

Keywords: *Surgery / Gastrointestinal fistulas / Mortality / Spontaneous closure / Hospital stay / Nutritional support.*