

MATERIAL Y MÉTODO

Descripción del “Día de la Fístula”: El “Día de la Fístula” es un proyecto a tipo “*research outcome*” que se orienta a la construcción de un mapa con el diagnóstico, el tratamiento y la resolución de las FGI en los hospitales de LATAM. En virtud de tal, el “Día de la Fístula” prevé el completamiento de encuestas transversales a intervalos regulares entre los hospitales LATAM para obtener estimados de las características operacionales de los hospitales que tratan a los pacientes con FGI, por un lado; y las características demográficas, sanitarias, clínicoquirúrgicas y nutricionales de los pacientes, por el otro; así como las prácticas quirúrgicas conducidas en ellas para la intervención del daño quirúrgico, y los esquemas de apoyo nutricional que se le administran al paciente como parte de la resolución de la FGI.

La integración de los resultados de las encuestas transversales completadas como parte del “Día de la Fístula” dentro de una cohorte servirá también para examinar el impacto de los hallazgos y prácticas revelado(a)s sobre los 3 resultados de interés de los investigadores: la supervivencia del paciente, la prolongación de la estadía hospitalaria, y el cierre espontáneo de la fístula. Eventualmente, el “Día de la Fístula” proveerá la base metodológica y operacional para evaluar el impacto de las “Buenas Prácticas” que se adopten en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las FGI.

Diseño del estudio: Estudio de cohorte prospectivo, multicéntrico, multinacional. El diseño del estudio previó 3 cortes en otros tantos tiempos diferentes: a 0, 30 y 60 días. La captación de los hospitales participantes en el “Día de la Fístula” se completó en el primer corte (Día 0). Los cortes siguientes a 30 y 60 días se realizaron para documentar la evolución del paciente, las prácticas quirúrgicas hechas, la respuesta terapéutica, y los cuidados nutricionales administrados.

Criterios de inclusión: Pacientes adultos diagnosticados y tratados por FGI en hospitales LATAM de segundo y tercer nivel. La FGI se estableció ante la salida de líquido intestinal por un orificio en la pared abdominal y/o la exposición al exterior de la mucosa intestinal.¹⁻⁶

Criterios de exclusión: Se excluyeron los pacientes con una fístula de las vías biliares y el conducto pancreático.

Métodos: Los centros médicos LATAM dedicados al tratamiento de las FGI fueron invitados a participar en el “Día de la Fístula” mediante comunicaciones hechas por las sociedades, asociaciones y colegios representados en la FELANPE, notificaciones realizadas a través de las redes sociales, y las comunicaciones electrónicas directas. Se abrió una página *web*^{*} para el registro del centro participante, la descarga y gestión de las herramientas y recursos del “Día de la Fístula”, y la comunicación y la interacción entre los investigadores y los centros participantes.

Como se ha dicho previamente, el diseño del “Día de la Fístula” comprendió 3 cortes transversales. El primer corte se completó el 9 de Mayo del 2018 con el registro de los hospitales participantes, y la obtención de las características sanitarias y administrativas de los mismos.

* Disponible en: <http://www.Fistuladay.org>.

Una vez completada la inscripción del centro en el registro del “Día de la Fístula”, se ingresaron los pacientes atendidos localmente por FGI, y las características demográficas, clínicas, quirúrgicas y nutricionales del paciente FGI fueron entonces asentadas en los formularios provistos por el diseño de la investigación. También se anotaron las prácticas corrientes relativas al tratamiento quirúrgico de la FGI, junto con los esquemas de apoyo nutricional implementados.

Los formularios con los datos colectados durante el primer corte fueron remitidos vía correo electrónico al centro coordinador del “Día de la Fístula” para constancia de participación. Asimismo, los datos colectados en este primer corte fueron ingresados localmente en una aplicación *on-line* construida con *RedCap*®©[†] (University of Vanderbilt, Estados Unidos).

Las otras dos encuestas se completaron a los 30 días (9 de Junio del 2018) y 60 días (9 de Julio del 2018) de la primera hecha para registrar la evolución del paciente, y la respuesta terapéutica lograda. No se ingresaron nuevos pacientes en los cortes subsiguientes del “Día de la Fístula”.

Procesamiento de los datos y análisis estadístico-matemático de los resultados: El programa R de gestión y análisis estadístico (*R Core Team* 2018 version 3.5.0, Estados Unidos) se empleó para la depuración, la preparación y el procesamiento de los datos colectados durante las encuestas del “Día de la Fístula”. Los datos se redujeron hasta frecuencias absolutas | relativas y porcentajes de acuerdo con el tipo de la variable y el objetivo del análisis estadístico.

La condición del paciente (Vivo/Fallecido), la estadía hospitalaria (Sí/No) y el cierre espontáneo de la FGI (Sí/No) se asumieron como los resultados (léase también “*outcomes*”) a 30 y 60 días del “Día de la Fístula”. La naturaleza y la fuerza de las asociaciones entre los resultados del “Día de la Fístula”, por un lado, y los predictores propuestos, por el otro, se examinaron mediante *tests* estadísticos apropiados de acuerdo con el tipo de la variable. Las diferencias existentes entre las cohortes de pacientes según el predictor seleccionado se evaluaron mediante el *test log-rank* basado en la distribución ji-cuadrado.⁸ En todas las instancias se recurrió a un nivel menor del 5 % para denotar el hallazgo como significativo.

Los predictores definidos en el diseño del “Día de la Fístula” abarcaron las características demográficas del paciente, las características operacionales del hospital participante, y las prácticas quirúrgicas y nutricionales adoptadas en el tratamiento, contención y resolución de las FGI.

Tratamiento de los datos perdidos: Los datos perdidos durante el seguimiento del paciente fueron reemplazados con la observación anotada en el corte precedente de acuerdo con el método LOCF (del inglés “*Last Observation Carried Forward*”).

Intención-de-tratar: Los datos reunidos durante el “Día de la Fístula” se analizaron según el principio de “Intención de tratar” a fin de mantener constante el tamaño de la cohorte en cada uno de los cortes previstos de la cohorte.⁹

Consideraciones éticas: El protocolo seguido por los encuestadores locales durante el “Día de la Fístula” se redactó de acuerdo con las guías de “Buenas Prácticas Clínicas”.¹⁰ La identidad y los derechos de los pacientes encuestados fueron siempre protegidos.¹¹ Los pacientes (y por extensión sus cuidadores) fueron informados de los propósitos de la investigación, y la naturaleza no invasiva de los procedimientos. Los datos colectados fueron preservados adecuadamente para garantizar el anonimato y la confidencialidad. En la interpretación de los resultados y la realización de las inferencias estadísticas solo se emplearon los datos agregados. Se obtuvo el consentimiento informado del paciente antes de la inclusión en la cohorte. La conducción local de las actividades previstas en el “Día de la Fístula” fue autorizada y supervisada por los comités hospitalarios de Ética después de presentación, revisión y aprobación de los protocolos de la investigación.

[†] Disponible en: <http://www.redcap.org>.

Los investigadores encargados con la conducción del Proyecto “El Día de la Fístula” presentaron el protocolo “Estado corriente de la fístula postoperatoria del tracto digestivo: estudio multicéntrico, multinacional. EL DÍA DE LA FÍSTULA” ante el Comité de Ética del Hospital San Javier (Guadalajara, Estado de Jalisco, México) para su revisión y ulterior aprobación. El Dr. Eduardo Razón Gutiérrez, Director actuante del Comité hospitalario de Ética, emitió un dictamen el 11 de Abril del 2018 con la aprobación del protocolo de investigación y la autorización para la conducción del Proyecto “El Día de la Fístula”.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pande RK, Gupta A. Gastrointestinal stomas and fistulas: What is lost and what to do? *Indian J Crit Care Med* 2020;24(Suppl 4):S175-S178. Disponible en: <http://doi:10.5005/jp-journals-10071-23620>. Fecha de última visita: 17 de Julio del 2021.
2. Cereatti F, Grassia R, Drago A, Conti CB, Donatelli G. Endoscopic management of gastrointestinal leaks and fistulae: What option do we have? *World J Gastroenterol* 2020;26(29):4198-217. Disponible en: <http://doi:10.3748/wjg.v26.i29.4198>. Fecha de última visita: 17 de Julio del 2021.
3. Wheble GA, Knight WR, Khan OA. Enteral vs total parenteral nutrition following major upper gastrointestinal surgery. *Int J Surg* 2012;10:194-7. Disponible en: <http://doi:10.1016/j.ijsu.2012.02.015>. Fecha de última visita: 12 de Julio del 2021.
4. Gronnier C, Chambrier C, Duhamel A, Dervaux B, Collet D, Vaudoyer D; *et al.* Enteral versus parenteral nutrition in the conservative treatment of upper gastrointestinal fistula after surgery: A multicenter, randomized, parallel-group, open-label, phase III study (NUTRILEAK study). *Trials* 2020;21:448-448. Disponible en: <http://doi:10.1186/s13063-020-04366-3>. Fecha de última visita: 12 de Julio del 2021.
5. Díaz-Pizarro Graf JI, Kumpf VJ, de Aguilar-Nascimento JE, Hall AM, McKeever L, Steiger E, Winkler MF, Compher CW. ASPEN-FELANPE Clinical Guidelines: Nutrition Support of Adult Patients with Enterocutaneous Fistula. *JPEN J Parenter Enter Nutr* 2017;41(1):104-12. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1177/0148607116680792>. Fecha de última visita: 31 de Agosto del 2021.
6. Díaz-Pizarro Graf JI, Kumpf VJ, de Aguilar-Nascimento JE, Hall AM, McKeever L, Steiger E, Winkler MF, Compher CW. Guías Clínicas ASPEN-FELANPE: Terapia Nutricional en Pacientes Adultos con Fístulas Enterocutáneas. *Nutrición Hospitalaria [España]* 2020;37(4):875-85. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.03116>. Fecha de última visita: 31 de Agosto del 2021.
7. Arenas Márquez H, Anaya Prado R, Hurtado H, Juárez F, Fernández J, Galindo Mendoza L, Palma Vargas JM. Mexican consensus on the integral management of digestive tract fistulas [Summary]. Ixtapa-Zihuatanejo [Mexico]: August 21 – 23, 1997. *Nutrition* 1999;15(3):235-8. Disponible en: [http://doi:10.1016/s0899-9007\(98\)00193-2](http://doi:10.1016/s0899-9007(98)00193-2). Fecha de última visita: 12 de Junio del 2021.
8. Bland JM, Altman DG. The logrank test [Statistics notes]. *BMJ* 2004;328:1073.
9. Shah PB. Intention-to-treat and per-protocol analysis. *CMAJ* 2011;183(6):696; with author reply 696. Disponible en: <http://doi:10.1503/cmaj.111-2033>. Fecha de última visita: 17 de Julio del 2021.

10. Berger ML, Sox H, Willke RJ, Brixner DL, Eichler HG, Goettsch W; *et al.* Good practices for real-world data studies of treatment and/or comparative effectiveness: Recommendations from the joint ISPOR-ISPE Special Task Force on real-world evidence in health care decision making. *Value Health* 2017;20:1003-8.
11. World Medical Association. Declaration of Helsinki on the ethical principles for medical research involving human subjects. *Eur J Emergency Med* 2001;8:221-3.