



UASLP
Universidad Autónoma
de San Luis Potosí



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO



FACULTAD DE
MEDICINA
UASLP

Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

Facultad de Medicina.

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

División de Cirugía.

Departamento de Cirugía General.

Tesis para obtener el grado de Especialidad en Cirugía General.

"Descripción de la técnica para evaluar la viabilidad vascular de estomas intestinales por medio de fluoresceína intravenosa visualizada por luz negra aplicada en el transoperatorio."

PRESENTA

Jamish Jalil Chalita Rapp.

DIRECTOR DE TESIS.

DR. DAVID D. ESMER SANCHEZ.

DIRECTOR METODOLÓGICO.

DR. MARTÍNEZ JIMÉNEZ MARIO AURELIO

Asesores	Firmas
Director de tesis. Dr. David Daniel Esmer Sánchez. Cirujano adscrito división de Cirugía, Hospital Central Dr. I. M. P.	
Asesor metodológico. Dr. Martínez Jiménez Mario Aurelio Cirujano M. en C. Facultad de Medicina de la U. A. S. L. P.	

Sinodales	Firmas
Dr. José Fernando Álvarez Tostado Fernández. Cirujano adscrito división de Cirugía, Hospital Central Dr. I. M. P.	
Dr. Antonio Alberto Álvarez Farías Cirujano adscrito división de Cirugía, Hospital Central Dr. I. M. P.	
Dr. Jesús Antonio García Narváez Cirujano adscrito división de Cirugía, Hospital Central Dr. I. M. P.	
M. en C. Fonseca Leal Ma. del Pilar Jefa de investigación y posgrado clínico de la facultad de medicina de la UASLP	Dr. Esmer Sánchez David D. Coordinador de la especialidad en cirugía general

INDICE.

RESUMEN.....	1
DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS.....	3
ANTECEDENTES.....	5
JUSTIFICACION.....	11
OBJETIVOS.....	12
CRITERIOS DE SELECCION.....	13
DISEÑO DEL ESTUDIO.....	14
ASPECTOS ETICOS.....	15
PLAN DE TRABAJO Y DESCRIPCION DE LA TECNICA.....	16
RESULTADOS.....	21
TABLA 2.....	24
DISCUSION.....	27
TABLA 3	29
CONCLUSIONES.....	32
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	33

RESUMEN.

Introducción: Las complicaciones posteriores a la formación de un estoma intestinal ocurren en aproximadamente entre el 25% al 75% de los estomas realizados, presentando variaciones según su localización anatómica siendo del 25% para colostomías, 57% para las ileostomías terminales 75% para las ileostomías en asa, sin embargo y a pesar de que muchas de dichas complicaciones se manejan exitosamente con cuidados enteroestomales, en muchos casos se requieren cirugías de resección posteriores. La isquemia de estomas intestinales es la complicación temprana más temida y con mayores consecuencias. La posibilidad de predecir la necrosis isquémica puede prevenir complicaciones, morbilidades y reintervenciones en pacientes con padecimientos de diversa índole que requieren un estoma temporal o permanente. Se ha propuesto la aplicación de Fluoresceína intravenosa para la valoración de la viabilidad vascular de estomas intestinales valorado con luz negra en el transoperatorio.

Objetivo: Determinar la técnica para evaluar viabilidad vascular de estomas intestinales por medio de fluoresceína intravenosa visualizada por luz negra en el transoperatorio.

Material y Métodos: Estudio Descriptivo. Estudio de seguimiento a 72 hrs de pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión: Mayores de 18 años, que durante su internamiento fueron sometidos a procedimiento de derivación intestinal, que firmaron el consentimiento informado y que contaron con estabilidad hemodinámica al momento del procedimiento quirúrgico. Se recolectaron datos como edad, sexo, diagnóstico prequirúrgico, procedimiento quirúrgico realizado, tipo de estoma intestinal, técnica de maduración de estoma intestinal, duración del procedimiento, cuantificación del sangrado, se aplicaron 500mg de fluoresceína intravenosa posterior al procedimiento quirúrgico y se realizó un registro fotográfico a los 40 segundos posteriores a la aplicación y a las 72 hrs posteriores al procedimiento quirúrgico. Se calculó un total de 10 pacientes.

Resultados: Se estandarizó una prueba diagnóstica para evaluar viabilidad vascular de estomas intestinales por medio de Fluoresceína Intravenosa visualizada por luz negra en el transoperatorio. El estudio tuvo significancia clínica, mas no estadística. Se demostró que se puede determinar la viabilidad tisular por una tinción efectiva, sin demostrar el porcentaje en esta etapa, además que se pudieron observar los errores de la técnica más frecuentes antes de la estandarización de la prueba. No se presentó ningún efecto adverso con respecto a la aplicación de la fluoresceína intravenosa.

Conclusiones: Se debe de considerar realizar un ECCA para determinar el tipo de abordaje del paciente cuando la prueba es dicotómica, encontrando un punto de corte con el porcentaje de tinción del estoma para normar la conducta del cirujano con respecto a la prueba diagnóstica estandarizada versus la experiencia clínica del cirujano.

AUTORIZADO POR:

Comité de Investigación con fecha: 05 de Septiembre del 2018

Comité de Ética en Investigación con fecha: 05 de Septiembre del 2018

Número de autorización: 73-18

DEDICATORIA.

A mis padres: Jaime y Elizabeth por haberme inculcado desde pequeño el servicio a los demás, por enseñarme el camino correcto de la vida, por inculcarme los valores y la rectitud necesaria para entregar todos los días lo mejor de mi. Por enseñarme que el sol siempre brilla y que todo es un aprendizaje para seguir creciendo en el afán de ser una mejor persona. Por enseñarme las estrellas y el camino para poder alcanzarlas, mi más grande amor y admiración.

A mi hermana Daphne por ser mi compañera incondicional en este viaje que llamamos vida, por ser cómplice de las más increíbles aventuras, por apoyarme y siempre obligarme a dar lo mejor de mi sin importar las circunstancias.

Por que tu felicidad siempre será la mía.

A mis amigos que fueron partícipes de esta experiencia, por las risas, los buenos momentos, por esas palabras de aliento que fueron motor para seguir entregándome día a día y poder alcanzar mi sueño. Por que un abrazo muchas veces otorga el mejor consejo, el mayor consuelo y la más grande alegría.

Con amor y profundo agradecimiento este trabajo les pertenece.

AGRADECIMIENTOS.

A mis maestros que además de enseñarme el arte de la cirugía me dieron lecciones de vida que me acompañarán a lo largo de mi vida profesional y personal, por que de su mano reafirmé la premisa que el bienestar y la salud del ser humano son el objetivo y el fin de nuestras vidas.

A mis pacientes que son la razón de mi esfuerzo y dedicación, ustedes por los que vale cada uno de los minutos invertidos en este camino, ustedes que valen todos los sacrificios, ustedes que con un simple "Gracias" hacen que todo valga la pena.

A Ricardo, Martín, Cristina y Poncho que lejos de ser mis compañeros se convirtieron en mi familia fuera de casa, por que me enseñaron y me permitieron aprender y crecer con ustedes. Por que si volviéramos a empezar nos volveríamos a encontrar. A ustedes por que me llenan de orgullo día con día.

Al Hospital Central, un lugar al que puedo llamar mi casa, que siempre llevaré presente en todo lo que haga, por que cada quirófano, cada pasillo y cada cuarto se quedarán guardados en mi memoria como parte de los mejores años de mi vida.

Al servicio de Enfermería, compañeras incansables, en esta lucha por la salud de nuestros pacientes.

A todos ustedes mi más grande admiración, respeto y gratitud.

Descripción de la técnica para evaluar la viabilidad vascular de estomas intestinales por medio de fluoresceína intravenosa visualizada por luz negra aplicada en el transoperatorio.

ANTECEDENTES

Viabilidad vascular del estoma.

La isquemia de estomas intestinales es la complicación temprana más temida y con mayores consecuencias. La posibilidad de predecir la necrosis isquémica puede prevenir complicaciones, morbilidad y reintervenciones en pacientes con padecimientos de diversa índole que requieren un estoma temporal o permanente. (6,8,10,15,16)

ESTOMAS INTESTINALES

La realización de un estoma intestinal es un procedimiento quirúrgico frecuente en las enfermedades del intestino delgado y colon, los que se realizan con más frecuencia son las ileostomías y las colostomías debido a su utilidad terapéutica y a su factibilidad. Por otro lado debido a su limitada aplicación, las menos frecuentes son las cecostomías. (1-3)

La realización de estomas debe ser considerada como parte integral del procedimiento quirúrgico con la finalidad de obtener resultados óptimos. Para evitar la percepción de un estoma como un irritante agregado de la cirugía, la necesidad del mismo debe ser abordada desde la planeación quirúrgica. (1-3)

La selección del tipo de estoma requerido conlleva un proceso complicado de selección debido a que la asociación no es simple o automática, si bien existen indicaciones asociadas con un tipo de estoma en particular, en un sin número de situaciones existe más de una opción y deberán tomarse en cuenta múltiples factores para decidir cuál es el más conveniente según las características del paciente. (3)

La mayoría de los estomas abdominales están formados al final de una cirugía de resección intestinal por trauma, neoplasias, drenaje de focos infecciosos, o resolución de obstrucciones intestinales entre otras causas. (3-7)

Un estoma por definición es una anastomosis entre una porción de intestino y la piel de la pared abdominal, por ello son aplicables los mismos principios básicos de las anastomosis intestinales que incluyen mantener adecuado aporte sanguíneo para ambos lados de la anastomosis y asegurar que la anastomosis sea hecha sin tensión. De acuerdo a estos principios, el segmento intestinal usado debe preservar tanto suministro sanguíneo como sea posible durante la movilización, que dicho sea de paso debe ser suficiente para permitir que el intestino sea llevado a través de la pared abdominal sin tensión y sin oclusión del riego sanguíneo a nivel fascial si el orificio de salida es muy pequeño. Si no se cumplen estos criterios, se debe movilizar más el intestino, o elegir un nuevo segmento. (1)

Existe una amplia variedad de situaciones que requieren la formación de un estoma, cuyo objetivo principal es derivar el contenido intestinal. Se clasifican según su localización anatómica: ileostomía, colostomía o yeyunostomía. Según su construcción: los que dan acceso a un lado aferente y un eferente llamados en asa o escopeta, los terminales son los que tienen un solo lumen y finalmente según su temporalidad. (8)

En la actualidad la mayoría de los estomas intestinales son temporales, siendo revertidos o cerrados aproximadamente de 6 meses a 1 año posterior a la cirugía inicial. Los estomas permanentes formados cuando la reversibilidad de la técnica es imposible, como tratamiento paliativo de oclusión intestinal en caso de neoplasia fuera de tratamiento curativo o cuando se reseca totalmente la porción distal del intestino. (5,6)

Los estomas terminales se forman cuando un extremo del intestino es exteriorizado en la superficie del abdomen y el otro extremo es removido completamente o cerrado, a su vez pueden ser temporales o permanentes. (9)

Los estomas en asa son creados para desfuncionalizar el intestino distal, se realizan utilizando partes de intestino con mesenterio o mesocolon para alcanzar la superficie de la pared abdominal, una asa intestinal es traída hacia el exterior de la pared abdominal y se abre parcialmente, dejando los bordes evertidos fijos a la pared, creando dos aperturas; a través del extremo proximal pasan las heces, mientras por el extremo distal solo pasa moco. Generalmente estos estomas son temporales, creados para hacer un acceso fácil al segmento distal durante la reconexión en una etapa posterior o bien para la protección de una anastomosis distal en caso de alto riesgo de dehiscencia. (10,11)

En el caso de los estomas en escopeta ambos extremos del intestino se exteriorizan a través de la misma apertura en la pared intestinal, el extremo proximal gasta material intestinal o fecal mientras el distal es no funcional también denominado fístula mucosa. (12)

La elección de la técnica de maduración en el momento final de la formación del estoma es fundamental, debido a que si los principios básicos no son seguidos al inicio del procedimiento es poco probable y resulta en algunos casos inútil el esperar que la situación mejore posteriormente, dando como resultado un estoma pobre que requerirá revisión quirúrgica, lo que implica someter al paciente a un nuevo procedimiento quirúrgico. Son dos, las dos principales técnicas de maduración de estomas que se realizan en nuestro medio. Son conocidas como la técnica de "Buttler", aquella que se caracteriza solamente por realizar puntos de eversión seromucosos hacia la piel y la técnica "definitiva" en la cual se agrega fijación seromuscular a la fascia abdominal, ambas técnicas han sido descritas con su incidencia de complicaciones, siendo las más referidas la isquemia y necrosis del estoma para la técnica definitiva y la retracción e involución del estoma para la técnica de Buttler. (2)

Las complicaciones posteriores a la formación de un estoma intestinal ocurren en aproximadamente entre el 25% al 75% de los estomas realizados, presentando variaciones según su localización anatómica siendo del 25% para colostomías, 57% para las ileostomías terminales 75% para las ileostomías en asa, sin

embargo y a pesar de que muchas de dichas complicaciones se manejan exitosamente con cuidados enteroestomales, en muchos casos se requieren cirugías de resección posteriores. (12,15,16)

Las causas de las complicaciones son muy variadas, pueden estar interrelacionadas o tener causas diferentes a lo que la valoración inicial sugiere. Las principales complicaciones posteriores a la construcción del estoma son las siguientes: Infección del 10 al 25%, necrosis isquémica del 1 al 10%, retracción del estoma alrededor del 5%, prolapso del 2 al 10% y eventración entre 10 al 50%. Los problemas relacionados con la irrigación inadecuada se presentan más frecuentemente en los estomas terminales que en los de asa, debiéndose principalmente a la excesiva disección de los vasos mesentéricos, tensión del estoma por movilización inadecuada, y aperturas estrechas de la pared abdominal que constriñen los vasos a nivel de la fascia. Cabe aclarar que esta complicación aumenta de manera importante la morbilidad al tener que someter al paciente a una nueva intervención para exteriorizar un nuevo segmento intestinal. Es recomendable preparar el segmento intestinal un tiempo antes del final de la operación para evidenciar cualquier problema con el aporte sanguíneo antes de que el estoma sea madurado. Un estoma que muestra datos claros de isquemia debe ser revisado en el mismo tiempo quirúrgico, con la movilización de un segmento más proximal del intestino. (13,15,16)

La isquemia de estomas intestinales es la complicación temprana más temida y con mayores consecuencias. La posibilidad de predecir la necrosis isquémica puede prevenir complicaciones, morbilidades y re intervenciones en pacientes con padecimientos de diversa índole que requieren un estoma temporal o permanente. (6,8,10,15,16)

La isquemia intestinal puede encontrarse en un rango desde el desprendimiento de la mucosa hasta la necrosis franca. La necrosis en parches que se confina a la mucosa puede ser manejada expectantemente y valorando la evolución clínica. La presencia de necrosis completa de un estoma es indicación para una revisión urgente. (13)

La isquemia del estoma puede ser prevenida, sin embargo, la valoración del segmento es clínica y depende de la experiencia del cirujano ya que se evalúan de manera transquirúrgica aspectos como el tono muscular, el color del estoma y el sangrado del borde de la misma. En el pasado se han intentado realizar pruebas de perfusión anastomótica e incluso predictores de fuga anastomótica intestinal o colorrectal con Verde de Indocianina sin embargo son pocos los casos y las revisiones realizadas por lo que se requieren nuevos estudios que den a conocer sus aplicaciones en especial en la cirugía de urgencia. (26)

La fluoresceína es un colorante hidroxixanteno y al contrario de la mayoría presenta fluorescencia, amarillo-verdosa, que demarca el área vascular subyacente. La tinción con fluoresceína intravenosa se ha utilizado para realizar angiografías, en el campo de la Oftalmología su sensibilidad de acerca casi al 100%. De igual manera se ha utilizado en el campo de la cirugía plástica para valorar perfusión de tejidos como colgajos cutáneos. Se ha descrito anteriormente cómo método para valorar viabilidad del intestino en enfermedades isquémicas y anastomosis.(12,23,24)

Su dosis intravenosa establecida es de 500 mg para adultos y 7.5 mg/kg de peso en población pediátrica. Dentro de los efectos adversos que se pueden llegar a presentar se encuentran cefalea, náusea y vómito. Las reacciones anafilácticas se reportan en la literatura como extremadamente raras y con presentación anecdótica. No existen en la literatura publicaciones en las que se haya utilizado el método que se estandarizó en este protocolo.(23,24)

Tipos de estomas:

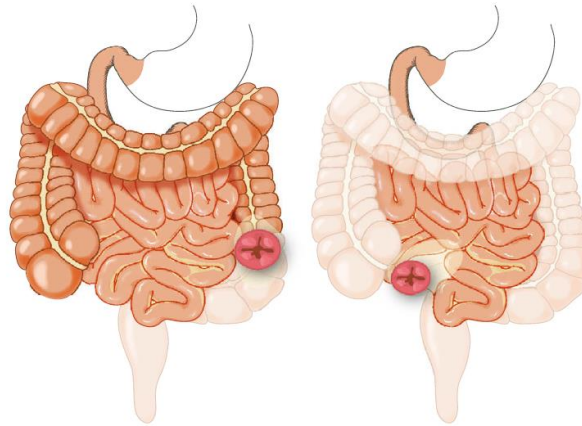


Figura 1.

Colostomía	Ileostomía
------------	------------

DESCRIPCION DE LA TECNICA:

Al termino del procedimiento quirúrgico posterior a la maduración del estoma intestinal se aplican 500mg de Fluoresceína Sódica intravenosa, se oscurece en su totalidad el quirófano, se esperan 40 segundos y se coloca la luz negra sobre el estoma intestinal en perpendicular a 30 cm, se coloca una regla en centímetros para dimensionar el tamaño del estoma, se realiza el registro fotográfico con cámara digital de 120 megapixeles a 30 cm del estoma intestinal. Se da por terminado el procedimiento quirúrgico.

JUSTIFICACION.

La isquemia del estoma puede ser prevenida, sin embargo, la valoración del segmento es clínica y depende de la experiencia del cirujano. Existen diversas técnicas que en particular han sido objeto de discusión al considerar que comprometen de distintas formas la irrigación del estoma intestinal aumentando el riesgo de isquemia y necrosis, sin embargo se ha argumentado que una u otra técnica disminuyen la frecuencia de involución y retracción del estoma. Se requiere implementar una herramienta objetiva y medible que evalúe la viabilidad vascular y con esto el riesgo de necrosis isquémica. Por lo que se propone se realiza por medio de la tinción de fluoresceína intravenosa evaluada con luz negra en el transoperatorio.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Es factible implementar una técnica para evaluar la viabilidad vascular de estomas intestinales por medio de fluoresceína intravenosa visualizada por luz negra aplicada en el transoperatorio?

HIPOTESIS

Describir la técnica para evaluar viabilidad vascular de estomas intestinales por medio de fluoresceína intravenosa visualizada por luz negra en el transoperatorio.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la técnica para evaluar viabilidad vascular de estomas intestinales por medio de fluoresceína intravenosa visualizada por luz negra en el transoperatorio.

OBJETIVO ESPECIFICO

Evaluar la perfusión de estomas intestinales con aplicación de fluoresceína intravenosa en el transoperatorio por luz negra.

OBJETIVOS SECUNDARIOS.

Determinar efectos adversos de la aplicación intravenosa de Fluoresceína.

Determinar la seguridad de la Fluoresceína intravenosa

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

CRITERIOS DE INCLUSION:

Pacientes mayores de 18 años.

Durante el internamiento actual se le realice un estoma derivativo.

Cuenten con consentimiento informado firmado.

Estabilidad hemodinámica. (TAM mayor a 65 mmHg sin uso de vasopresores)

CRITERIOS DE EXCLUSION:

Pacientes con aplicación de fluoresceína 36 horas previas al procedimiento quirúrgico.

Pacientes con efectos adversos conocidos a la fluoresceína.

CRITERIOS DE ELIMINACION:

Que presenten efectos adversos a la administración de fluoresceína.

Que no se puedan obtener las variables de interés.

Que se revoque el consentimiento para el estudio.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio descriptivo.

METODOLOGIA

LUGAR DE REALIZACIÓN: Quirófano y piso de cirugía del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

UNIVERSO DE ESTUDIO: Pacientes con estomas de derivación sometidos a intervención en el servicio de cirugía general.

VARIABLES DEL ESTUDIO

En esta primera etapa del estudio se estandariza solamente la técnica de evaluación de viabilidad vascular de estomas intestinales por medio de fluoresceína intravenosa visualizada por luz negra aplicada en el transoperatorio.

TIPO DE MUESTREO

No probabilístico determinado por los criterios de inclusión, consecutivo.

CALCULO DE TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Por desconocer el tamaño del efecto de estudios previos, y la validación del estudio diagnóstico, se plantea realizar una prueba piloto, calculando la muestra según los principios de Browne*, donde se incluirán como mínimo 10 pacientes e idealmente 20 pacientes en este grupo.

METODO DE ALEATORIZACION: No aplica

METODO DE CEGAMIENTO: No aplica

ASPECTOS ETICOS:

Investigación con riesgo mayor al mínimo.

Se solicitó acceso al expediente clínico del paciente y a sus antecedentes personales patológicos así como las hojas de técnica quirúrgica, para mantener la confidencialidad de los datos de los pacientes se asignó un código alfanumérico sin divulgar, nombre, dirección o cualquier otro dato relacionado con la información del paciente.

El protocolo fue revisado y aprobado por los comités de investigación y ética en investigación. El riesgo del estudio fue solo la aplicación de fluoresceína, ya que el paciente tenía una indicación quirúrgica para la realización de un estoma intestinal y esta fue independientemente a su participación en el estudio. En este estudio se buscó estandarizar una prueba que permita evaluar la viabilidad vascular por medio de la aplicación de fluoresceína intravenosa evaluada por luz negra en el transoperatorio.

Se solicitó firma de consentimiento informado del cual será entregada una copia al paciente.

CONFLICTO DE INTERESES: Declaramos que no existe conflicto de intereses por parte del Investigador Principal, Co-investigadores o asesores metodológicos.

PLAN DE TRABAJO Y DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA:

1. El coordinador operacional del estudio JCHR (residente de cirugía general), realizó la selección de los pacientes según los criterios de inclusión.
2. El consentimiento informado oral y escrito fue obtenido en la admisión al servicio de cirugía general por parte del coordinador de la investigación JCHR, una vez que se explicaron los objetivos y procedimiento del estudio. El coordinador operativo estuvo a cargo de esta función y de la recolección de datos.
3. Se realizó la derivación intestinal (creación y maduración del estoma) de acuerdo a los criterios quirúrgicos de cada paciente. El procedimiento fue realizado por el cirujano responsable ante el Hospital Central, "Dr. Ignacio Morones Prieto.
4. Posterior a la derivación intestinal y a la maduración del estoma (fijación a la pared abdominal del estoma) se aplicó vía intravenosa 500 mg de Fluoresceína Sódica, 40 segundos después se realizó visualización directa del estoma con luz negra.
5. Se validó su uso realizando un análisis de concordancia inter-observador con el criterio clínico de dos cirujanos con entrenamiento de más de 10 años, comparando el aspecto clínico del estoma (según las guías clínicas del CENETEC: protrusión más de 2 cm, coloración rojiza y aspecto brillante y húmedo) con el porcentaje de tinción visualizado con la luz negra y registrado con fotografía digital de 12 megapíxeles,

6. Se tomaron dos registros del estoma con fotografía digital previo y posterior a la aplicación de fluoresceína a una distancia de 30 cm del estoma con cámara digital de 12 megapíxeles por parte del investigador principal.

7. Se dio por terminado el procedimiento quirúrgico al ingresar el paciente a la sala de recuperación.

8. Se dio seguimiento a las 72 hrs posterior al procedimiento y las complicaciones que llegaron a presentarse fueron registradas.



Figura 2.

Se administra con apoyo del equipo de anestesiología 500 mg de Fluoresceína Sódica intravenosa DU.



Figura 3.

Se espera 40 seg a que ocurra distribución tisular de la misma y se coloca la luz negra a 30 cm en ángulo recto del sitio del estoma y se oscurece el quirófano en su totalidad.



Figura 4.

Se lleva acabo el registro fotográfico con cámara de 120 megapixeles a una distancia de 30 cm.



Figura 5.

Se coloca regla de medición en centímetros para dimensionar el tamaño del estoma

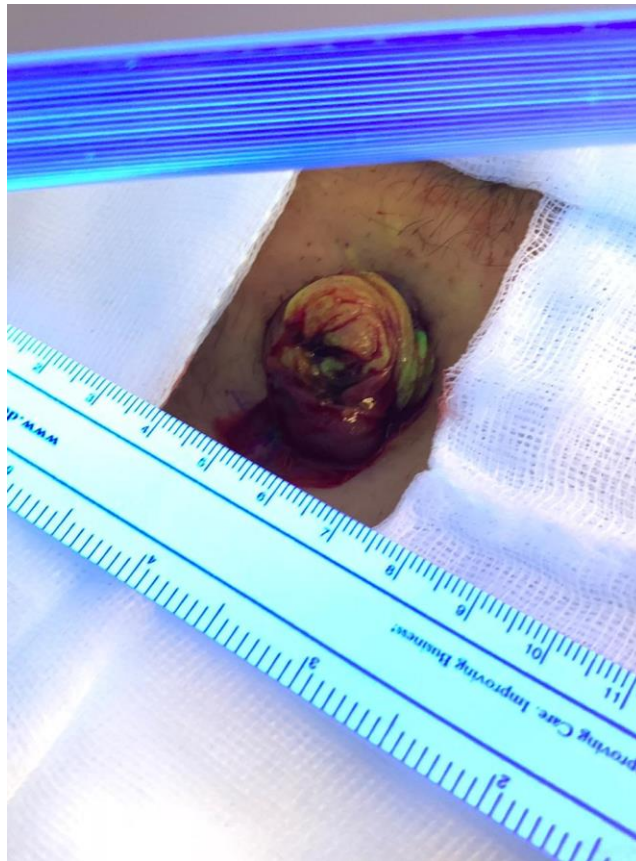


Figura 6.

Se observa la tinción por fluoresceína por medio de luz negra.

RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES:

Recursos humanos: Cirujanos generales y especialistas del servicio de cirugía y sus residentes

Recursos materiales: Fluoresceína sódica inyectable, ampulas 10%, una por cada paciente

Lámpara de Wood (ya se cuenta con ella en el servicio)

CAPACITACION DEL PERSONAL:

El investigador principal JCHR fue capacitado para la administración de fluoresceína intravenosa, los dos cirujanos DEE y JAG que realizaron el procedimiento tienen más de 10 años de capacitación.

FINANCIAMIENTO:

Interno por parte del investigador principal.

RESULTADOS

Se realizó un estudio prospectivo para estandarizar una prueba diagnóstica que valorara la viabilidad vascular de estomas intestinales con fluoresceína intravenosa vista con luz negra en el transoperatorio. Se realizó en el servicio de cirugía del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto de Septiembre del 2018 a Enero del 2019.

Se incluyeron 10 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión los cuales eran ser mayor de edad, requerir un estoma intestinal, que se encontraran con estabilidad hemodinámica y que se firmara el consentimiento.

La edad promedio fue de 54 años, fueron 5 hombres y 5 mujeres, dentro de las comorbilidades registradas fueron: 4 pacientes con Diabetes Mellitus, 4 pacientes con Hipertensión arterial, 2 Pacientes con obesidad mórbida (IMC >40) y una paciente con Hipertensión Pulmonar.

Dentro de las patologías de ingreso y que ameritaron el procedimiento quirúrgico de derivación intestinal se encontraron los siguientes resultados:

Tabla 1 Etiología

Pacientes	Etiología
4	Neoplasia
2	Trombosis Mesentérica.
1	Hernia Inguinal Estrangulada
1	Reconexión Intestinal Fallida
1	Oclusión Intestinal por Adherencias.
1	Necrosis Estomal

Se realizaron 4 ileostomías en escopeta, 3 ileostomías terminales, 2 colostomías terminales y 1 ileostomía en asa. En cuanto a la técnica de maduración del estoma: en 7 pacientes se realizó la técnica de Buttler y en 3 pacientes se realizó la técnica definitiva. El tiempo promedio de procedimiento quirúrgico fue de 132 minutos. El sangrado promedio registrado por procedimiento quirúrgico fue de 330 ml.

Dentro de las complicaciones estomales se presentaron 1 caso de necrosis que no mostró tinción cuando se le aplicó la prueba con fluoresceína intravenosa y que requirió reoperación y remodelación y 1 caso de retracción en una paciente con obesidad mórbida, Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial e Hipertensión Pulmonar.

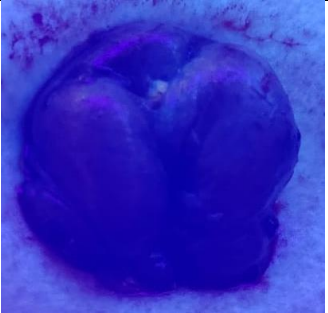



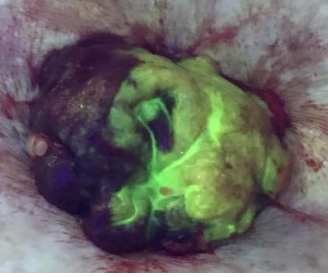



No se registraron eventos adversos o anafilácticos por el uso de fluoresceína intravenosa, de igual manera se realizó un seguimiento seriado de Creatinina sérica, BUN y Urea sin mostrar aumento o datos de lesión renal, lo cual demostró la seguridad del medicamento para aplicación intravenosa y que va de acuerdo con la literatura al ser descritos dichos efectos como poco frecuentes y anecdóticos.



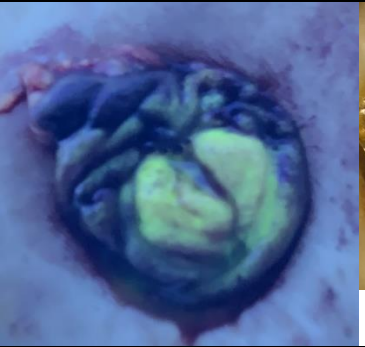



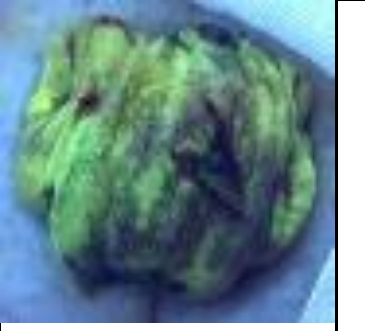


Se presentó una defunción no relacionada con la aplicación de Fluoresceína, se trató de un paciente masculino de 27 años quien sufrió herida por arma de fuego en Tórax, se realiza tomografía de abdomen con evidencia de abundante líquido libre, se sospecha lesión doble cavitaria y probable lesión hepática por lo que se realiza laparotomía exploradora encontrando necrosis isquémica de 200cm, se realiza resección intestinal e ileostomía en escopeta continuando evolución en el servicio de terapia intensiva programado para second look, sin embargo presenta evolución tórpida y posterior defunción 24 hrs posteriores al procedimiento quirúrgico.

Cabe destacar que se había intentado realizar esta estandarización en un estudio previo en este hospital que por dificultades técnicas en la aplicación de la prueba no fue posible concretarse. Se identificaron dichas deficiencias en la forma y distancia en la colocación de la cámara o luz negra, la falta de oscuridad total en el

quirófano así como la falta de tiempo entre la aplicación del medicamento y el registro fotográfico, todo esto ilustrado en el la tabla 3. En este estudio se pudo estandarizar de manera satisfactoria la prueba, con las especificaciones descritas en el presente estudio y que se encuentran agregadas dentro del plan de trabajo.

Tabla 2. Pacientes incluidos en el presente estudio.

Edad Sexo	PADECIMIENTO COMPLICACION	REGISTRO DE IMAGEN TRANSQUIRURGICO	REGISTRO DE IMAGEN A LAS 72 HRS
Masculino 75 años	Oclusión Intestinal. Adenocarcinoma de Recto. NECROSIS		
Masculino 75 años	Po de LAPE. Oclusión intestinal. Adenoarcinoma de Recto. Necrosis de Colostomía NINGUNA		
Femenino 56 años	Obesidad Mórbida. Oclusión Intestinal. Isquemia Mesentérica. RETRACCION		
Masculino 20 años	HPAF en Columna. Oclusión Intestinal por Adherencias. Perforación Intestinal. NINGUNA		

Edad Sexo	PADECIMIENTO COMPLICACION	REGISTRO DE IMAGEN TRANSQUIRURGICO	REGISTRO DE IMAGEN A LAS 72 HRS
Femenino 77 años	Hernia Inguinal Derecha Estrangulada NINGUNA		
Femenino 52 años	Hipertensión Pulmonar. Obesidad Mórbida Trombosis Mesentérica NINGUNA		
Masculino 28 años	Status Ileostomía. Reconexión Intestinal Fallida NINGUNA		
Femenino 75 años	Adenocarcinoma de Colón. NINGUNA		
Masculino 27 años	HPAF en Tórax. HPAF en abdomen no penetrante. Necrosis isquémica. NINGUNA		DEFUNCION

Edad Sexo	PADECIMIENTO COMPLICACION	REGISTRO DE IMAGEN TRANSQUIRURGICO	REGISTRO DE IMAGEN A LAS 72 HRS
Femenino 55 años	Oclusión Parcial Intestinal. Linfoma Intestinal. Ileitis terminal. NINGUNA		

DISCUSIÓN

No existen antecedentes sobre la comparación con otros estudios similares a lo reportado en este proyecto. Las fortalezas del proyecto de investigación es que el estudio tiene significancia clínica, mas no estadística. Se demuestra que se puede determinar la viabilidad tisular por una tinción efectiva, sin demostrar el porcentaje en esta etapa, además que se pudieron observar los errores de la técnica más frecuentes antes de la estandarización de la prueba.

En cuanto las limitaciones del estudio no se pudo determinar una correlación del porcentaje de superficie con tinción del estoma y la viabilidad determinada con histología en forma objetiva, incluso no se pudo encontrar una correlación con el pronóstico del éxito en la evolución del estoma, pudiendo también ser observada por los días de evolución y la recuperación de la perfusión del estoma en el transcurso de los días de hospitalización, requiriendo varias mediciones en intervalo del tiempo. Otra limitación importante es que no se incluyeron casos controles con pacientes con estoma “ya madurado” de cuando menos 6 meses pudiendo encontrar así que un estoma ya “exitoso” tiene una perfusión cercana al 100%.

La limitación metodológica más importante es que no se desarrolló un estudio diagnóstico para tener los resultados de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, y precisión diagnóstica, quedando en este momento como la primer etapa de la línea de investigación pudiendo encontrar actualmente con estos resultados que el método de aplicación de la tinción y la seguridad a corto y largo plazo es adecuado.

Perspectivas a futuro: Se puede determinar a través de este método como una herramienta diagnóstica y de monitorización de diferentes etiológicas y técnicas quirúrgicas, por ejemplo en pacientes con isquemia intestinal, resecciones intestinales masivas, intestino corto, remodelación estoma, neoplasias intestinales y hernias estranguladas, aunque metodológicamente este tipo de padecimientos



se encuentra en forma poco frecuente con el riesgo presentar sesgos de muestra por no juntar el cálculo de pacientes necesario para balancear los grupos.

En esta ocasión no fueron incluidos los pacientes con inestabilidad hemodinámica a fin de no generar un sesgo por bajo flujo que pudiera afectar la estandarización de la prueba sin embargo dichos pacientes pueden ser incluidos en líneas de investigación futuras.

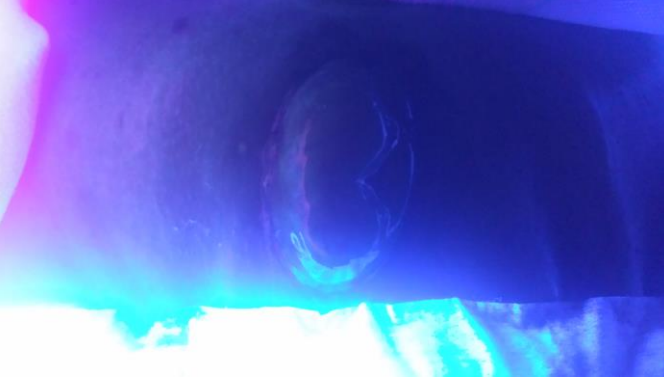
Con respecto a las técnicas quirúrgicas se puede plantear una comparación entre la técnica de fijación del estoma a la pared intestinal más usadas que son dos, en la técnica de Buttler, los puntos de sutura son colocados del estoma a la piel en una forma que permite la eversión de la mucosa mientras que en la técnica definitiva se agrega un segundo elemento de sutura que fija el estoma de manera seromuscular a la fascia, este elemento en particular ha sido objeto de discusión al considerar que compromete la irrigación del estoma intestinal aumentando el riesgo de isquemia y necrosis, sus defensores han argumentado que disminuye la frecuencia de involución y retracción del estoma, por lo que se requiere de que se mida en forma objetiva la viabilidad vascular valorando con esto el riesgo de necrosis isquémica, por medio de la tinción de fluoresceína.

En forma ideal se debe de considerar realizar un ECCA para determinar el tipo de abordaje del paciente cuando la prueba es dicotómica, encontrando un punto de corte con el porcentaje de tinción del estoma para normar la conducta del cirujano con respecto a la prueba diagnóstica estandarizada versus la experiencia clínica del cirujano, pero éticamente no es factible, con muestras grandes de pacientes con patologías poco frecuentes.

Tabla 3. Descripción de técnicas erróneas.

Descripción de técnicas erróneas.	Imagen del estoma.
<p>Mala resolución.</p> <p>Poca distancia para realizar la fotografía ya sea un acercamiento o alejamiento excesivo.</p> <p>Se debe tomar la fotografía a 30 cm de distancia.</p>	
<p>Mal enfoque.</p> <p>Mala técnica fotográfica, ya sea equipo deficiente o alteración en la distancia en la que se realiza la fotografía.</p> <p>Se debe de tomar la fotografía con cámara digital de 12 megapíxeles.</p>	

Descripción de técnicas erróneas.	Imagen del estoma.
<p>Mala colocación de la luz negra.</p> <p>Deficiencia en la colocación de la lampara de luz negra, al colocarla lateral al estoma, se debe de colocar a 30 cm en ángulo de 90 grados, perpendicular al estoma.</p>	
<p>Mala perfusión.</p> <p>Deficiencia en la técnica quirúrgica que no permite la adecuada perfusión sanguínea en el estoma.</p>	
<p>Mala colocación a distancia.</p> <p>La fotografía debe de realizarse a 30 cm del estoma.</p>	

Descripción de técnicas erróneas.	Imagen del estoma.
<p>Mala exposición de la luz negra.</p> <p>Se debe de tener el quirófano en completa oscuridad para poder potenciar la intensidad de la lámpara de luz negra.</p>	 A photograph showing a surgical site under black light. The image is very dark and blurry, with a bright blue-green glow from the light source, illustrating poor exposure. The surgical site is barely visible in the center.

CONCLUSION.

Con este proyecto de investigación se logró demostrar la seguridad y factibilidad del uso intravenoso de la fluoresceína sódica medida por luz negra en el transoperatorio para la evaluación de viabilidad vascular de estomas intestinales, por lo que en forma categórica se puede determinar una significancia clínica en el uso como herramienta diagnóstica estandarizada para su evaluación.

Se abren nuevas líneas de investigación a partir de este proyecto para validación de la prueba y continuar expandiendo su uso en la cirugía abdominal.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Lanzafame et al. A Method for documentation of Tissue perfusion using instant Photography. Surgery, Gynecology & Obstetrics-. Volumen 156: 749-752, Junio 1983.
2. Maydón GHG y cols. Estomas intestinalis: Construcción y complicaciones. Anales Medicos de la Asociación Médica Centro Médico ABC. Volumen 56 (Núm. 4), 205-209, Octubre-Diciembre 2011
3. Fayyaz Musa et al. Adverse effects of fluorescein angiography in hypertensive and elderly patients. Acta Ophtalmologica Scandinavica. Npum 84, 740-742, 2006
4. M.J. Sharman et al. The exogenous fluorophore, fluorescein, enables in vivo assessment of the gastrointestinal mucosa via confocal endomicroscopy: optimization of intravenous dosing in the dog model. Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics. Noviembre 2012
5. J. Cottam et al. Results of a nation wide prospective audit of stoma complications within 3 weeks of Surgery. Colorectal Disease, volume 9, 834-838, Diciembre 2006
6. A. Matsui et al. Predicting the survival of experimental ischaemic small bowel using intraoperative near-infrared fluorescence angiography. British journal of Surgery. Num. 98: 1725-1734, 2011
7. A. Numanoglu, A.J.W. Millar. Necrotizing enterocolitis: Early conventional and Fluorescein laparoscopic assesment. Journal of pediatric surgery (46): 348-351, 2011
8. Bafford & Irani. Management and Complications of Stomas. Surgical Clinics of North America. 93: 145-166, 2013
9. Bulkeley and others. Intraoperative determination of small intestinal viability following ischaemic injury. Annals of Surgery, Volumen 193 (no. 5): 628-635, mayo 1981

10. Saunders & Hemingway. Intestinal Stomas. Surgery. Volumen 26 (Num 8): 347-351, 2008
11. M.J. Sharman et al. In vivo confocal endomicroscopy of small intestinal mucosal morphology in dogs. Journal of veterinarian internal medicine. Volumen 27: 1372-1378, 2013
12. Lanzafame et al. Fluorescein photography: a method for documentation of tissue perfusion using instant photography. Current Surgery. Volumen 39 (Num 5): 310-313, 1982
13. Paral J, Cecka F, Chobola M. Fluorescein dye and ultraviolet light technique in diagnosis of small bowel ischaemia. ANZ Journal of Surgery. Volumen 80 (Num 10): 762-763, Octubre 2010
14. José Javier Arenas Villafranca y cols. Ostomías de alto débito: detección y abordaje. Nutrición hospitalaria. Volumen 30 (num 6): 1391-1396, 2014
15. Harris et al. Complications and mortality following stoma formation. Annals of the Royal College of Surgeons of England. Volumen 87: 427-431, 2005
16. SA Kabir, SI Kabir, EA Smo. General Surgery; Indications and complications of intestinal stomas. Core Surgery Journal. Volumen 4 (Num 1): 12-19, 2014
17. Manuel De Miguel Velazco et al. Actualización de las bases de coloproctología; programa de formación medica continuada. España. ABACO
18. Victor W. Fazio, James M Church, James S. Wu, "Atlas of intestinal stomas", Springer 2012.
19. Judith Gutierrez Aguilar et al. 2013. GPC: Tratamiento médico-nutricional del paciente con estomas de eliminación de tubo digestivo. México, CENETEC.

20. Browne RH. On The Use Of A Pilot Sample For Sample Size Determination. *Statistics In Medicine*. 1995; 14:1933-1940.
21. Thabane L, Ma J, Chu R, Cheng J, Ismail A, Rios LP, et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Med Res Methodol* [Internet]. 2010;10(1):1. Disponible en: <http://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-10-1>
22. "ImageJ", Image processing and Analysis in Java, Research Services Branch, National Institute of Mental Health, NIH. Disponible en: <https://imagej.nih.gov>
23. "Ficha técnica de Fluoresceína Sódica", Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad, Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/65458/65458_ft.pdf
24. "Fluoresceína Sódica", Formulario Nacional de Medicamentos, Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas, Cuba, 2018, Disponible en: <http://fnmedicamentos.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=660>.
25. Browne RH. The Use of a Pilot Sample for Sample Size Determination. *Statistics in Medicine*. 1995. 14(17), 1933 - 1940.
26. Gila Bohórquez A, Suárez Grau JM, Gómez Menchero J. Papel de la imagen por fluorescencia mediante el uso de verde de indocianina en el ámbito de la cirugía de urgencias. *Cir Andal*. 2019;30(1):66-71.