



CIRUGÍA CARDIOVASCULAR - TRABAJOS LIBRES

Influencia del uso de una técnica menos invasiva que disminuye la aparición de complicaciones de la safenectomía en la cirugía de revascularización miocárdica

Influence of the use of a less invasive technique that reduces the appearance of complications of safenectomy in myocardial revascularization surgery

José L. Ramírez, MD.; Gloria Franco, Epidemióloga; Carlos Olaya, MD.; Alejandro Ramírez, MD.; Juan C. Jaramillo, MD.; Alberto Villegas, MD.; Marco A. Durán, MD.; Mario Montoya, MD.; Gustavo González, MD.; Juan D. Montoya, MD.; Jorge A. Zapata, MD.; Juan C. Rendón, MD.; Alexander Colorado, MD.; Virginia Villa, RN.

Medellín, Colombia.

INTRODUCCIÓN: a pesar de sus limitaciones, la vena safena interna aún es el conducto más utilizado en cirugía de revascularización miocárdica. Sin embargo, las complicaciones del procedimiento de extracción de la vena constituyen un problema de gran magnitud en cuanto a morbilidad, estancia hospitalaria y costos de atención.

MATERIAL Y MÉTODOS: se presenta un ensayo clínico controlado, en el cual se evalúa una técnica menos invasiva para la extracción de la vena safena interna, en comparación con la técnica estándar de nuestra institución, para lo cual se tomaron 200 pacientes en el grupo de intervención y 400 pacientes en el grupo control.

RESULTADOS: la tasa de infección intrahospitalaria de la safenectomía en el grupo de intervención, fue del 0,5% en comparación con el 4% en el grupo control, lo que produce un valor de RR=0,125 con un intervalo de confianza del 95% de 0,016-0,916 sustancialmente menor en el grupo de estudio; el valor de RRA fue de 3,5% y el de NNT fue de 28, lo que indica que con esta técnica se evita una infección en cada 28 pacientes que van a cirugía.

Además, se halló que los pacientes del grupo de intervención tienen una estancia hospitalaria significativamente menor que los controles; las medias fueron $7,39 \pm 5,882$ días para el grupo de intervención y $8,64 \pm 8,55$ días para el grupo control.

CONCLUSIONES: se puede concluir que la técnica de safenectomía menos invasiva es segura, y fácil de aprender, y ofrece una gran ventaja desde el punto de vista de la morbilidad asociada a la herida quirúrgica en las piernas.

PALABRAS CLAVE: cirugía, enfermedad arterial coronaria, safenectomía, infección.

BACKGROUND: The internal saphenous vein, despite all its limitations, remains the most used duct for myocardial revascularization. However, the complications regarding the extraction of the vein are a big problem in terms of morbidity, length of hospital stay and costs.

MATERIAL AND METHODS: We present a controlled clinical assay, evaluating a less invasive technique for obtaining the saphenous vein in comparison with the standard technique previously used in our institution. For this purpose, we took 200 patients who underwent surgery and 400 patients in the control group.

Clinica Cardiovascular Santa María, Medellín, Colombia.

Correspondencia: Gloria Franco, Clínica Cardiovascular Santa María, Calle 78B No. 75-21, Medellín, Colombia. Teléfono (574) 4454186, correo electrónico: gfranco@congregacionmariana.org.co

Recibido: 17/04/06. Aprobado: 20/05/07.

RESULTS: in hospital saphenectomy infection rate was 0.5% compared to 4% in the control group, resulting a RR=0.125 value with a confidence interval of 95% of 0.016 – 0.916 significantly smaller in the study group: the RRA value was 3.5% and the NNT was 28 which means that with this technique one case of infection is avoided in every 28 patients who undergo surgery.

Furthermore, we found that patients who underwent surgery have significant less hospital stay than those in the control group. Mean stay was 7.39 ± 5.8 days for the intervened group and 8.64 ± 8.55 days in the control group.

CONCLUSIONS: We can conclude that the less invasive saphenectomy technique is safe, easy to learn and offers a great advantage in regard to the morbidity associated to the surgical wound of the legs in coronary artery bypass surgery.

KEY WORDS: surgery, coronary arterial heart disease, saphenectomy, infection.

(Rev Colomb Cardiol 2007; 14: 389-394)

Introducción

A pesar de que con el paso del tiempo más autores informan sobre las desventajas del uso de la vena safena interna como conducto para la revascularización miocárdica, ésta aún es el estándar de tratamiento, por la facilidad de obtención y la baja ocurrencia de complicaciones luego de su extracción.

De otro lado, cuando hay complicaciones asociadas a la safenectomía, los pacientes tienden a tener problemas importantes, especialmente aquellos relacionados con el control metabólico, la función renal y sobre todo, las consecuencias funcionales y cosméticas desencadenadas por la pérdida de piel y tejido celular subcutáneo, o incluso problemas tan severos como la pérdida anatómica de la extremidad comprometida.

Aunque en las diversas fuentes bibliográficas de cirugía cardiovascular no abundan los informes concernientes a las complicaciones de la safenectomía, sí se sabe que la frecuencia de las mismas oscila entre 1% y 25% (1) y que, con frecuencia, los autores no tienen en cuenta las infecciones superficiales entre las complicaciones de la revascularización miocárdica (2).

En los inicios de la cirugía de revascularización miocárdica, la safenectomía se realizaba con una incisión que iba en forma continua desde la ingle hasta el tobillo y que tenía morbilidades tan altas como del 43%. Con el advenimiento de la técnica de los túneles subcutáneos, se pudo reducir la frecuencia de complicaciones (3), pero aún así, la infección era un problema importante del procedimiento. Es por esto que cada vez las incisiones empezaron a ser más pequeñas, los túneles más largos, y las casas productoras de instrumental

comenzaron a ofrecer separadores provistos de fuentes de luz para facilitar la intervención.

Como consecuencia de lo anterior y con la aparición de las técnicas endoscópicas avanzadas, se desarrollaron varias formas de realizar la safenectomía endoscópica. Estas técnicas han mostrado ventajas al disminuir las complicaciones quirúrgicas en los pacientes, pero tienen como desventaja fundamental los altos costos que generan el uso de un instrumental especializado y los dispositivos para grabar en video (4).

Los detractores de las técnicas endoscópicas mencionan que aunque éstas tienen menos complicaciones locales, tienen el riesgo de lesionar en forma importante el endotelio de la vena y por consiguiente, la permeabilidad de los puentes venosos se puede ver afectada. No obstante, algunos estudios demuestran lo contrario, tanto en lo que se refiere a la estructura endotelial (5), como en la permeabilidad en el corto plazo (6).

Una solución intermedia entre la disección con puentes y la disección endoscópica, es la disección menos invasiva no endoscópica, que tiene como ventaja el uso de incisiones muy pequeñas y en menor cantidad, lo que ha demostrado tener una menor incidencia de complicaciones y menores costos en la intervención, dependiendo del instrumental utilizado (7).

Se han señalado diversos factores de riesgo para la infección de la safenectomía en cirugía de coronarias, como la obesidad, la diabetes mal controlada, el tiempo de hospitalización antes de la cirugía, la enfermedad arterial oclusiva crónica de los miembros inferiores, el tiempo que permanece la herida abierta, el uso de balón de contrapulsación, la inestabilidad hemodinámica intra

o post-operatoria y el uso de medicamentos vasoconstrictores (8). También se ha señalado que la mayoría de las complicaciones aparecen entre la primera y segunda semanas de realizada la operación (9).

En los últimos años en nuestra institución se ha realizado la técnica de los puentes subcutáneos, en la cual la primera incisión se hace, generalmente, en la unión del tercio medio con el tercio distal de la pierna, con múltiples incisiones de 5 a 7 cm de longitud a lo largo de la extremidad, dejando puentes subcutáneos de 2 a 3 cm. Con esta técnica se obtenía una vena de buena calidad con un porcentaje de infección intrahospitalaria de alrededor del 5%.

A pesar de lo anterior, en algunos grupos de pacientes la morbilidad era mayor, por lo que se decidió empezar a realizar un ensayo clínico controlado, aplicado a todos los pacientes de cirugía de revascularización miocárdica de la institución, un procedimiento menos invasivo versus la técnica tradicional.

Descripción de la técnica quirúrgica

Se practica una primera incisión de 2 a 3 cm a una distancia variable del maléolo interno. Luego de hacer la disección del tejido subcutáneo y de identificar la vena, se levanta la piel con un separador de *Farabeuf* y se hace la disección de la vena y sus ramas a través de un puente subcutáneo de unos 10 cm de longitud.

Las ramas de la vena se ligan con seda 4/0 en su extremo proximal y con clips de acero inoxidable en su extremo distal.

Terminada la disección en el primer puente, se practica una segunda incisión en donde éste termina y se repite el procedimiento en toda la extremidad, hasta obtener la longitud necesaria de vena safena interna.

Luego de extraer la vena, se le introduce en su extremo distal una aguja de oliva esférica y se dilata con solución salina heparinizada. Durante la dilatación se identifican las ramas que hayan quedado sin controlar y se ligan con seda 4/0 o se suturan con polipropileno 7/0.

El control de los extremos proximal y distal de la safena, se realiza con sendas transfixiones de seda 2/0. En este momento comienza el cierre de las heridas así:

- Tejido celular subcutáneo: sutura en dos planos con polipropileno 2/0.
- Piel: sutura intradérmica de puntos continuos con polipropileno 3/0.

El procedimiento termina con la cobertura de las heridas con gasa y el vendaje de la extremidad con una venda elástica, que se cambia el primer día post-operatorio por medias anti-embólicas en toda la extensión de ambas extremidades.

Materiales y métodos

Se tiene como objetivo evaluar una nueva técnica quirúrgica propuesta en nuestra institución para definir si realmente impacta la morbilidad por infección en la safenectomía y por ende, el número de días de hospitalización post-quirúrgicos.

Tipo de estudio

Se diseñó un ensayo clínico controlado en el cual el grupo de intervención lo constituyeron todos los pacientes a quienes se les realizó una revascularización miocárdica; se excluyeron los pacientes con cirugía valvular asociada. Ya que la intervención tiene como fin beneficiar al paciente, no se puede tomar un grupo control prospectivo, puesto que no sería ético; por lo tanto, se toma como grupo control aquellos pacientes sometidos al mismo tipo de cirugía, tomados en forma retrospectiva hasta completar el tamaño de la muestra.

Tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño de la muestra, se toma como principal parámetro la proporción de infecciones de safenectomía en ambos grupos y se utiliza el módulo «STAT CALC» del EPIINFO que hace uso de la fórmula dada por Joseph L. Fleiss (10) para tamaño muestral, la cual requiere los siguientes parámetros:

- Proporción de pacientes con safenectomía infectada en el grupo control: se obtiene de la información de la base de datos de cirugía de la institución: 5% (intrahospitalario).
- Proporción de pacientes con safenectomía infectada en el grupo de intervención: se espera que esta técnica sea similar a las técnicas endoscópicas, por lo que se asume que el porcentaje de infecciones de la safenectomía sea de 0,5%,
- Los valores de $1-\alpha$ (probabilidad de que si se halla diferencia, ésta se cumpla en la población) y de $1-\beta$ (probabilidad de que si no se halla diferencia, este hecho sea real en la población) son 0,95 y 0,8 respectivamente.
- La proporción entre el grupo de intervención y el grupo control se toma de 1:2 debido a que la diferencia a detectar es pequeña y se tiene una buena cantidad de

controles con muy buena calidad de información (base de datos de cirugía de la institución).

Al reemplazar los anteriores valores en el módulo STAT CALC, se obtiene un tamaño de 200 pacientes para el grupo de intervención y de 400 pacientes para el grupo control.

Recolección de la información

Los pacientes van ingresando al estudio en forma dinámica (a medida que se presenta el procedimiento quirúrgico); su información se consigna en la base de datos diseñada en ACCESS; en ésta se registra:

- Información general del paciente: fecha de cirugía, edad, género y factores de riesgo cardiovascular.
- Luego del alta se consignan los datos de complicaciones y fecha de alta.

Criterios de inclusión

Como se definió inicialmente, se incluirán todos los pacientes admitidos en la institución para revascularización miocárdica como único procedimiento, principalmente para que los grupos sean comparables.

Criterios de exclusión

Se excluirán los pacientes que mueran durante la hospitalización y que durante el tiempo de hospitalización no hayan tenido infección en la safenotomía (si durante la hospitalización post-quirúrgica hay infección en la safenotomía, se deja al paciente en el estudio).

Resultados

Análisis estadístico

Se recolectaron 200 pacientes en el grupo de intervención y 400 pacientes como control. La información se analizó mediante el paquete estadístico SPSS versión 13.

Estadística descriptiva

Las condiciones demográficas de los pacientes, como de edad y género, al igual que los factores de riesgo preoperatorios y el riesgo de mortalidad calculado con la función de riesgo propia de la institución, se describen en las tablas 1 y 2.

Las variables continuas como edad y riesgo de mortalidad en la cirugía, se definieron con la media y

Tabla 1
FACTORES DE RIESGO PREQUIRÚRGICOS

Variable	Grupo control	Intervención	χ^2	p
Género femenino	32,8%	33,5%	,034	NS
Cirugías previas	8,3%	6,0%	,973	NS
EPOC5, 0%	6,0%	,250	NS	
Riesgo NYHA				
- I	40,3%	53,5%		
- II	34,3%	30,5%	2,2	NS
- III	17,3%	11,0%		
- IV	1,5%	1,5%		
Shock cardiogénico	,5%	,5%	,000	NS
Falla renal	2,3%	3,0%	,308	NS
Balón preoperatorio	5,8%	7,5%	1,796	NS
Clase de cirugía				
- Electiva	81,8%	85,5%		
- Emergencia	1,8%	,5%	2,320	NS
- Urgencia	16,5%	14,0%		
Angina				
- Estable	13,3%	19,0%	2,15	NS
- Inestable	40,0%	55,0%		
Tabaquismo	35,4%	29,0%	2,476	NS
Diabetes				
- Insulinodependiente	3,8%	3,5%	4,456	NS
- No insulinodependiente	22,8%	15,5%		
Hipertensión arterial	64,3%	67,0%	,421	NS
Dislipidemia	46,0%	52,5%	2,267	NS
Falla renal	2,3%	3,0%	,297	NS

Tabla 2
 VARIABLES PREQUIRÚRGICAS CUANTITATIVAS

Variable	Grupo control	Intervención	t	p
Edad	64,31 ± 38,864	62,37 ± 11,625	0,690	NS
Fracción de expulsión	49,97 ± 13,344	54,24 ± 41,576	1,504	NS
Riesgo de mortalidad	2,890 ± 5,4957	2,277 ± 2,4801	-1,816	NS

desviación estándar y se consideró que no había diferencia significativa mediante la prueba T para muestras independientes. La tabla 2 muestra estos resultados.

El evento a estudiar, en este caso la infección de la safenectomía durante la estancia hospitalaria, se presenta en la tabla 3.

El valor de χ^2 para el cruce de variables de infección de safenectomía vs. grupo al que pertenece es de 5,933 con un valor de $p = 0,015$.

La comparación de los tiempos de estancia hospitalaria en ambos grupos, se realizó mediante la prueba T para variables independientes. La tabla 4 muestra sus resultados.

El estadístico que utiliza esta prueba es la T de Student y su valor fue de 2,044 con un valor de $p = 0,041$.

Tabla 3
 COMPARACIÓN DE LA INFECCIÓN DE SAFENECTOMÍA EN LOS GRUPOS

		Intervención		Total
		Grupo control	Grupo intervención	
Infección safenectomía	No	384 96,0%	199 99,5%	583 97,2%
	Si	16 4,0%	1 ,5%	17 2,8%
Total	Recuento	400 100,0%	200 100,0%	600 100,0%

El valor de χ^2 para el cruce de variables de infección de safenectomía vs. grupo al que pertenece, es de 5,933 con un valor de $p = 0,015$.

Tabla 4
 DIFERENCIA DE MEDIAS PARA LA ESTANCIA POST-QUIRÚRGICA

	Grupo	n	Media	Desviación típica	Error típ. de la media
Estancia post-quirúrgica	Control	400	8,64	8,552	0,438
	Intervención	200	7,39	5,882	0,428

Discusión

Medición del efecto de la intervención

Los pacientes del grupo control tuvieron infecciones de safena en un 4%; entre tanto, los del grupo de intervención tuvieron infección de la safenectomía en un 0,5% lo que da un riesgo relativo de $0,5/4 = 0,125$ con un intervalo de confianza de 0,016-0,916. El valor del intervalo de confianza que no atraviesa el 1 al igual del valor de p obtenido al cruzar las variables, indican que hay una diferencia significativa a favor del grupo de intervención.

El valor de reducción del riesgo absoluto (RRA) será igual a $4\% - 0,5\% = 3,5\%$ y el número de pacientes que hay que tratar para lograr que uno disminuya su riesgo de infección es $1/RRA = 1/0,035 = 28$; esta cifra significa que esta nueva técnica quirúrgica evita una infección cada 28 pacientes que se llevan a cirugía de bypass coronario.

Hay otra variable que se impacta con la intervención, y es el número de días de estancia post-operatoria; la media del grupo control es de $8,64 \pm 8,55$ días y la del grupo de intervención es de $7,39 \pm 5,882$ días. El estadístico que define si esta diferencia es significativa es la T de Student con un valor de 2,044 y un valor de $p = 0,041$, lo que dice que esta diferencia es significativa y por lo tanto se disminuye la estancia post-quirúrgica.

Todos los anteriores resultados se basan en el seguimiento del paciente durante su estancia hospitalaria, por lo que no se pueden sacar conclusiones de lo que sucede al alta del paciente. No obstante, se utilizan estos datos, no para medir cuántas son las infecciones o estancia de uno u otro grupo, sino para definir si estos valores apoyan el hecho de que la intervención evaluada es mejor que la técnica clásica que se venía aplicando. Por ello se concluye que estos datos apoyan que la técnica evaluada es mejor y que disminuye las infecciones durante la hospitalización al igual que el

número de días de estancia hospitalaria. Es importante anotar que se excluyeron los pacientes que murieron durante la hospitalización debido a que en muchas ocasiones la mortalidad en la unidad de cuidado intensivo y en el post-operatorio inmediato, distorsiona el dato de la estancia hospitalaria.

Conclusiones

1. La safenectomía menos invasiva es una técnica fácil de aprender y de realizar.
2. La tasa de infección intrahospitalaria de la safenectomía es significativamente menor en los pacientes sometidos a la técnica menos invasiva.
3. Al realizarla con instrumental quirúrgico convencional, nuestra técnica de safenectomía es reproducible en cualquier centro hospitalario y no aumenta los costos del procedimiento.

Bibliografía

1. Paletta CE, Huang DB, Fiore AC, et al. Major leg wound complications after saphenous vein harvest for coronary revascularization. *Ann Thorac Surg* 2000; 70: 492-7.
2. Allen KB, Heimansohn DA, Shaar CJ. Saphenectomy wound complications: fact or fiction. *Ann Thorac Surg* 2001; 72: 319-320.
3. Conolly JE. How to avoid wound complications when harvesting the saphenous vein for bypass procedures. Proceedings of the 30th global: Vascular and endovascular issues, techniques and horizons symposium, XIII 6.1, New York, 2002: 12.1-3.
4. Genovesi MH, Robertazzi RR, Vitali RM, et al. Recent progress in minimally invasive conduit harvesting. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2002; 14: 82-88.
5. Alrawi SJ, Balaya F, Raju R, et al. A comparative study of endothelial cell injury during open and endoscopic saphenectomy: an electron microscopic evaluation. *Heart Surg Forum* 2001; 4 (2): 120-7.
6. Perrault PL, Jeanmart H, Bilodeau L, et al. Early quantitative coronary angiography of saphenous vein grafts for coronary artery bypass grafting harvested by means of open versus endoscopic saphenectomy: a prospective randomized trial. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004; 127: 1402-7.
7. Dusterhöft V, Bauer M, Semih B. Wound-healing disturbances after vein harvesting for CABG: a randomized trial to compare the minimally invasive direct vision and traditional approaches. *Ann Thorac Surg* 2001; 72: 2038-43.
8. Goldsborough MA, Miller MH, Gibson J, et al. Prevalence of leg wound complications after coronary artery bypass grafting: determination of risk factors. *Am J Crit Care* 1999; 8: 149-53.
9. Carpino PA, Khabbaz KR, Bojar RM, et al. Clinical benefits of endoscopic vein harvesting in patients with risk factors for saphenectomy wound infections undergoing coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2000; 119: 69-76.
10. Fleiss JL. *Statistical methods for rates and proportions*. 2nd. edition, New York: John Wiley & Sons; 1981. p. 44-45.