




**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=ca>

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=es>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



**Impacto de la sutura intestinal manual versus  
mecánica en la incidencia y el manejo de  
complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos  
a cistectomía radical y derivación urinaria. Estudio  
aleatorizado.**

**TESIS DOCTORAL**

Programa de Doctorado en Cirugía y Ciencias Morfológicas

Departamento de Cirugía

**PAVEL GAVRILOV**

Directores de tesis:

**Joan Palou Redorta**

**Oscar Rodriguez Faba**

**Cristina Esquinas Lopez**

Tutor de Tesis:

**Joan Palou Redorta**

Barcelona, 2025

## **AGRADECIMIENTOS**

## **Agradecimientos**

La culminación de esta tesis doctoral no habría sido posible sin el apoyo, la orientación y la generosidad de muchas personas e instituciones que han acompañado este largo y enriquecedor camino. A todos ellos, mi más profundo agradecimiento.

En primer lugar, quiero expresar mi gratitud a los directores de esta tesis, Dr. Oscar Rodríguez Faba y Dra. Cristina Esquinas López, por su guía incansable, su paciencia y su capacidad para inspirarme a dar lo mejor de mí. Sus comentarios críticos y su confianza en este proyecto han sido fundamentales para su desarrollo. Asimismo, agradezco al Dr. Joan Palou Redorta, tutor de esta tesis, por su apoyo constante y sus valiosas orientaciones a lo largo de este proceso.

Agradezco también a los miembros del tribunal, Dra. Laura Izquierdo Reyes, Dr. Antonio Moral Duarte, Dr. Félix Guerrero-Ramos, Carmen Mir Maresma, Dr. Fernando Lozano Palacio, Dr. Jesús María Fernández Gómez y Dr. Enrique Trilla Herrera, por sus valiosas aportaciones y por dedicar su tiempo a evaluar este trabajo. Agradezco a la Fundació Puigvert por brindarme las herramientas y el entorno académico necesario para llevar a cabo esta investigación. A mi familia, mi gratitud es infinita.

Finalmente, dedico esta tesis a mi madre, Dra. Valentina Gavrilova. Este trabajo es también un testimonio de su influencia en mi vida.

Gracias a todos por hacer posible este proyecto.

## ABREVIATURAS

## Abreviaturas

Abreviatura	Significado
<b>AG</b>	Alto Grado (referido al grado tumoral)
<b>ASA</b>	American Society of Anesthesiologists (clasificación del riesgo anestésico)
<b>CCI</b>	Comprehensive Complication Index (Índice Integral de Complicaciones)
<b>CEIC</b>	Comité Ético de Investigación Clínica
<b>CEIm</b>	Comité Ético de Investigación con Medicamentos
<b>CIS</b>	Carcinoma In Situ (carcinoma vesical no invasivo)
<b>CR</b>	Cistectomía Radical
<b>CRA</b>	Cistectomía Radical Abierta
<b>CRAR</b>	Cistectomía Radical Asistida por Robot
<b>CRD</b>	Cuaderno de Recogida de Datos
<b>CRL</b>	Cistectomía Radical Laparoscópica
<b>PCR</b>	Proteína C Reactiva (marcador inflamatorio)
<b>CV</b>	Carcinoma Vesical
<b>DE</b>	Desviación Estándar
<b>ECOG</b>	Eastern Cooperative Oncology Group (escala de estado funcional)
<b>ERAS</b>	Enhanced Recovery After Surgery (Recuperación Mejorada Después de la Cirugía)
<b>EAU</b>	European Association of Urology (Asociación Europea de Urología)
<b>FG</b>	Filtrado Glomerular (medida de función renal)
<b>GIA</b>	Grapadora Lineal Cortante (dispositivo de sutura mecánica)
<b>Hb</b>	Hemoglobina
<b>IC</b>	Intervalo de Confianza
<b>ILV</b>	Invasión Linfovascular
<b>IMC</b>	Índice de Masa Corporal
<b>IPO</b>	Íleo Postoperatorio
<b>NPT</b>	Nutrición Parenteral Total
<b>OR</b>	Odds Ratio (razón de probabilidad)
<b>pN</b>	Estadio Ganglionar (según clasificación TNM)
<b>pT</b>	Estadio Tumoral (según clasificación TNM)
<b>RIC</b>	Rango Intercuartílico
<b>SMA</b>	Sutura Manual (anastomosis intestinal manual)
<b>SME</b>	Sutura Mecánica (anastomosis intestinal con grapadora)
<b>SNG</b>	Sonda Nasogástrica
<b>TA</b>	Grapadora Lineal (dispositivo de sutura mecánica)
<b>TC</b>	Tomografía computarizada
<b>TIE</b>	Tasa de Incidencia Estandarizada por Edad
<b>TNM</b>	Tumor, Nodo, Metástasis (sistema de clasificación oncológica)
<b>TVMI</b>	Tumor Vesical Músculo-Invasivo
<b>TVNMI</b>	Tumor Vesical No Músculo-Invasivo

## **INDICE DE FIGURAS Y TABLAS**

## Indice de figuras

Figura 1: Posición del paciente .....	48
Figura 2: Incisión infraumbilical .....	49
Figura 3: Inicio de anastomosis ileo-ileal manual con dos suturas de Connell .....	50
Figura 4: Punto suelto en anastomosis ileo-ileal manual.....	51
Figura 5: Anastomosis ileo-ileal manual finalizada .....	51
Figura 6: Stapler TA 90mm – 3.5 mm REF TA 9035S.....	52
Figura 7: Stapler GIA 80mm – 3.8 mm REF GIA 8038S .....	52
Figura 8: Aplicación de GIA latero-lateral.....	53
Figura 9: Aplicación de TA para cerrar defecto de pared intestinal.....	53
Figura 10: Anastomosis mecánica finalizada con grapadoras.....	54
Figura 11: Colocación de los puntos de aproximación de los extremos intestinales.....	54
Figura 12: Anastomosis mecánica completada.....	55
Figura 13: Diseño del estudio.....	65
Figura 14: Evolución crónica de los niveles de hemoglobina.....	70
Figura 15: Comorbilidad comparativa de ambas suturas.....	74
Figura 16: Las complicaciones comparativas según clasificación Clavien-Dindo.....	75
Figura 17: Comparación de estancia hospitalaria entre ambas suturas.....	82

## Indice de tablas

Tabla 1: Características demográficas.....	66
Tabla 2: Tiempo quirúrgico y tiempo Sutura intestinal.....	69
Tabla 3: Pérdida sanguínea, transfusión y valores de hemoglobina.....	69
Tabla 4: Colocación de malla abdominal profiláctica.....	71
Tabla 5: Clasificación TNM y resultados anatomopatológicos.....	71
Tabla 6: Funcionalidad digestiva .....	73
Tabla 7: Porcentaje global de complicaciones postoperatorias .....	74
Tabla 8: Número total de complicaciones según clasificación Clavien – Dindo. ....	75
Tabla 9: Incidencias de íleo paralítico.....	76
Tabla 10: Incidencias de dehiscencia anastomótica. ....	76
Tabla 11: Infección de la herida quirúrgica y grado de la complicación .....	77
Tabla 12: Incidencia de la evisceración.....	78
Tabla 13: Infección urinaria .....	79
Tabla 14: Incidencia de hematoma abdominal y el manejo posterior. ....	80
Tabla 15: Fuga urinaria .....	81
Tabla 16: Estancia hospitalaria.....	82
Tabla 17: Reingreso 30 días .....	83
Tabla 18: Variables demográficas y la incidencia de complicaciones postoperatorias.....	85
Tabla 19: Variables clínicas y anatomopatológicas y la incidencia de complicaciones postoperatorias. ....	86
Tabla 20: Modelo univariante para complicaciones postoperatorias .....	87
Tabla 21: Análisis multivariante para complicaciones postoperatorias .....	88
Tabla 22: Comparación de funcionalidad digestiva. ....	100
Tabla 23: Sumario de ítems incluidos por la sociedad ERAS para pacientes intervenidos de cistectomía radical.....	101
Tabla 24: Morbilidad tras cistectomía.....	104
Tabla 25: Incidencia de íleo postoperatorio .....	106
Tabla 26: Incidencia de dehiscencia anastomótica.....	107
Tabla 27: Estancia hospitalaria.....	108
Tabla 28: Factor predictor de complicaciones.....	112

## INDICE

# Índice

<b>Abstract.....</b>	<b>14</b>
<b>Resumen.....</b>	<b>16</b>
<b>1.Introducción.....</b>	<b>19</b>
1.1 Neoplasia vesical.....	19
1.1.1 Incidencia y prevalencia global .....	19
1.1.2 Mortalidad.....	20
1.1.3 Factores de riesgo .....	20
1.1.4 Clasificación histológica y estadios .....	21
1.1.5 Variaciones demográficas y geográficas.....	21
1.1.6 Tendencias temporales.....	22
1.2 Cistectomía radical .....	22
1.2.1 Cistectomía radical abierta en el tratamiento de la neoplasia vesical .....	22
1.2.2 Indicaciones de cistectomía radical .....	23
1.2.3 Orígenes .....	23
1.2.4 Conducto ileal versus neovejiga ortotópica .....	24
1.2.5 Técnicas quirúrgicas .....	25
1.2.6 Complicaciones.....	25
1.2.7 Resultados clínicos y funcionales .....	25
1.2.8 Ventajas y desventajas .....	26
1.2.9 Complicaciones gastrointestinales .....	26
1.3 Historia de las suturas quirúrgicas.....	28
1.4 Anastomosis ileo-ileal en pacientes con conducto ileal.....	29
1.5 Cistectomía radical abierta versus laparoscópica y robótica .....	32
1.6 Factores predictivos de complicaciones post-cistectomía radical con conducto ileal.....	34
1.6.1 Factores relacionados con el paciente .....	34
1.6.2 Factores relacionados con la enfermedad .....	35
1.6.3 Factores quirúrgicos.....	35
1.6.4 Factores postoperatorios .....	36
1.6.5 Factores de laboratorio preoperatorios.....	36
1.7 Justificación del estudio.....	37
<b>2. Hipótesis.....</b>	<b>39</b>
<b>3.Objetivos .....</b>	<b>41</b>
3.1 Objetivo principal .....	41
3.2 Objetivos secundarios.....	41
<b>4.Material y metodos.....</b>	<b>43</b>
4.1 Datos generales del estudio .....	43
4.2 Diseño.....	44
4.3 Ámbito.....	44
4.4 Población de estudio .....	44
4.4.1 Tamaño de la muestra .....	44
4.4.2 Selección de sujetos .....	45
4.4.3 Criterios de inclusión y exclusión .....	45
4.4.4 Criterios de retirada y abandono .....	45
4.5 Duración prevista del ensayo clínico .....	46
4.6 Técnicas de enmascaramiento .....	46
4.7 Intervenciones del estudio .....	47
4.7.1 Cistectomía radical abierta.....	47
4.7.2 Técnicas de sutura intestinal .....	49
4.7.2.1 Técnica general de preparación intestinal.....	49
4.7.2.2 Sutura manual .....	50

4.7.2.3 Sutura mecánica.....	52
4.7.2.4 Finalización y revisión.....	55
4.8 Variables del estudio .....	57
4.8.1 Variable principal .....	57
4.8.2 Variables secundarias .....	57
4.9 Análisis estadístico .....	60
4.10 Aspectos éticos.....	61
4.10.1 Consideraciones generales .....	61
4.10.2 Cobertura de seguro .....	61
4.10.3 Confidencialidad y protección de datos .....	61
4.10.4 Acceso directo a los datos.....	62
4.10.5 Hoja de información al paciente y consentimiento informado .....	62
4.10.6 Responsabilidad de los participantes en el ensayo clínico .....	62
4.10.7 Condiciones de archivo de los datos y correcciones .....	63
<b>5.Resultados .....</b>	<b>65</b>
5.1 Resultados generales.....	65
5.2 Resultados demográficos y clínicos.....	66
5.3 Resultados perioperatorios .....	68
5.3.1 Tiempo de sutura y tiempo operatorio .....	68
5.3.2 Complicaciones intraoperatorias.....	69
5.4 Resultados histopatológicos .....	71
5.5 Resultados postoperatorios .....	73
5.5.1 Inicio dieta oral:.....	73
5.6 Complicaciones postoperatorias .....	74
5.6.1 Íleo paralítico .....	76
5.6.2 Dehiscencia anastomótica / fuga intestinal .....	76
5.6.3 Infección de la herida quirúrgica .....	77
5.6.4 Evisceración .....	78
5.6.5 Infección urinaria .....	78
5.6.6 Hematoma abdominal .....	79
5.6.7 Fuga urinaria .....	81
5.7 Estancia hospitalaria .....	82
5.8 Reingreso hospitalario 30 días post alta .....	83
5.9 Factores predictivos de complicaciones postoperatorias .....	83
<b>6.Discusión .....</b>	<b>92</b>
6.1 Características demográficas .....	93
6.2 Características anatomopatológicas e histológicas .....	95
6.3 Parámetros intraoperatorios .....	97
6.3.1 Tiempo de sutura intestinal .....	97
6.3.2 Tiempo operatorio total .....	97
6.3.3 Pérdida sanguínea intraoperatoria.....	98
6.3.4 Transfusión intraoperatoria y durante el ingreso hospitalario .....	98
6.3.5 Niveles de hemoglobina.....	98
6.4 Funcionalidad digestiva .....	99
6.4.1 Tolerancia digestiva.....	99
6.4.2 Protocolo ERAS: optimización perioperatoria en urología oncológica .....	100
6.5 Complicaciones y morbilidad .....	102
6.5.1 Íleo paralítico .....	105
6.5.2 Fuga anastomótica intestinal / dehiscencia .....	107
6.5.3 Reintervención .....	108
6.5.4 Estancia hospitalaria .....	108
6.5.5 Reingreso a 30 días .....	109
6.6 Factores predictivos de complicaciones postoperatorias tras cistectomía radical.....	109

6.7 Limitaciones .....	113
6.7.1 Tamaño muestral limitado .....	113
6.7.2 Diseño unicéntrico .....	113
6.7.3 Falta de cegamiento completo .....	114
6.7.4 Baja frecuencia de eventos adversos raros.....	114
6.7.5 Edad avanzada y comorbilidades.....	114
6.7.6 Dependencia de la experiencia quirúrgica .....	114
<b>7. Conclusiones.....</b>	<b>116</b>
<b>8. Lineas de futuro .....</b>	<b>118</b>
8.1 Suturas inteligentes con sensores y liberación de fármacos .....	118
8.2 Dispositivos magnéticos .....	118
8.3 Cirugía robotica.....	119
<b>9. Bibliografía .....</b>	<b>122</b>
<b>10. Anexos .....</b>	<b>130</b>
10.1 Anexo 1 .....	130
10.2 Anexo 2 .....	134
10.3 Anexo 3 .....	134
10.4 Anexo 4 .....	136
10.5 Anexo 5 .....	137
10.6 Anexo 6 .....	138

## ABSTRACT

## **Abstract**

### **Objective**

To evaluate the impact of the type of intestinal suture (manual vs. mechanical) on the incidence of postoperative complications in patients undergoing radical cystectomy with ileal conduit urinary diversion.

### **Background**

In the absence of robust evidence demonstrating the superiority of one technique over the other, the choice between manual or mechanical suture for intestinal anastomosis primarily depends on the surgeon's experience. Currently, the impact of each technique in terms of complications, surgical time, ease of execution, and associated costs remains unknown.

Given the lack of well-designed, urology-specific studies comparing manual versus mechanical anastomosis in radical cystectomy or evaluating the complications associated with each, it is essential to investigate the potential impact of these techniques.

### **Methods**

An experimental, randomized, open-label study will be conducted, consecutively including patients scheduled to undergo radical cystectomy with ileal conduit urinary diversion at Fundació Puigvert.

### **Results**

The outcomes of 116 patients randomized into two groups (SMA and SME) were evaluated, analyzing clinical, surgical, and postoperative parameters. Although differences did not reach statistical significance in several parameters, the results have clinically significant relevance. The SME group showed a lower incidence of paralytic ileus (36.8% vs. 47.5%,  $p=0.332$ ), no anastomotic dehiscence/intestinal leakage (0% vs. 3.39%,  $p=0.496$ ), and faster recovery of digestive function, with a mean time to tolerance of liquids of 5.58 days (SD 4.28) compared to 6.51 days (SD 4.24) in SMA ( $p=0.243$ ) and for solids of 7.86 days (SD 4.56) compared to 8.85 days (SD 4.53) in SMA ( $p=0.245$ ). Additionally, SME was associated with a reduction in mean hospital stay (12.4 days [SD 5.66] vs. 15.4 days [SD 10.6],  $p=0.057$ ), a relevant finding due to its impact on morbidity and costs. The postoperative complication rate was lower in the SME group (56.1% vs. 67.8%,  $p=0.270$ ), with a notable reduction in Clavien-Dindo grade II complications (36.8% vs. 54.2%) and grade III (10.53%

vs. 16.98%), although with a slight increase in grade I complications (10.5% vs. 8.47%,  $p=0.139$ ).

### **Conclusion**

Mechanical suture (SME) presents clinically significant advantages compared to manual suture(SMA) in open radical cystectomy with ileal conduit.

## **Resumen**

### **Objetivo**

Evaluar el impacto del tipo de sutura intestinal (manual vs. mecánica) sobre la incidencia de complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos a cistectomía radical con derivación urinaria de tipo conducto ileal.

### **Antecedentes**

Ante la ausencia de evidencia sólida que demuestre la superioridad de una técnica sobre la otra, la elección entre sutura manual o mecánica para la anastomosis intestinal depende principalmente de la experiencia del cirujano. Actualmente, se desconoce el impacto que cada técnica podría tener en términos de complicaciones, tiempo quirúrgico, facilidad de ejecución y costes asociados.

Dado que no existen estudios bien diseñados y específicos en el ámbito de la urología que comparen la anastomosis manual frente a la mecánica en la cistectomía radical, ni que evalúen las complicaciones asociadas a cada una, resulta fundamental investigar el impacto potencial del uso de estas técnicas.

### **Metodos**

Se realizará un estudio experimental, aleatorizado y abierto en el que se incluirán de manera consecutiva los pacientes que vayan a ser sometidos a cistectomía radical con derivación urinaria ileal en Fundació Puigvert.

### **Resultados**

Se evaluaron los resultados de 116 pacientes aleatorizados en dos grupos (SMA y SME), analizando parámetros clínicos, quirúrgicos y postoperatorios. Aunque las diferencias no alcanzaron significación estadística en varios parámetros, los resultados tienen relevancia clínica significativa. La SME mostró una menor incidencia de íleo paralítico (36,8% vs. 47,5%,  $p=0,332$ ), ausencia de dehiscencia anastomótica/fuga intestinal (0% vs. 3,39%,  $p=0,496$ ) y una recuperación más rápida de la función digestiva, con un tiempo medio para la tolerancia a líquidos de 5,58 días (DE 4,28) frente a 6,51 días (DE 4,24) en SMA ( $p=0,243$ ) y para sólidos de 7,86 días (DE 4,56) frente a 8,85 días (DE 4,53) en SMA ( $p=0,245$ ). Además, la SME se asoció con una reducción en la estancia hospitalaria media (12,4 días [DE 5,66] vs. 15,4 días [DE 10,6],  $p=0,057$ ), un hallazgo relevante por su impacto en la morbilidad y los costos. La tasa de complicaciones postoperatorias

fue menor en el grupo SME (56,1% vs. 67,8%,  $p=0,270$ ), con una reducción notable en complicaciones Clavien-Dindo grado II (36,8% vs. 54,2%) y grado III (10,53% vs. 16,98%), aunque con un leve aumento en complicaciones grado I (10,5% vs. 8,47%,  $p=0,139$ ).

## **Conclusión**

Los resultados sugieren que la SME podría ofrecer ventajas clínicas sustanciales sobre la SMA, especialmente en la reducción de complicaciones graves y la mejora de la recuperación postoperatoria.

## INTRODUCCION

## **1.Introducción**

El carcinoma vesical (CV) es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad oncológica a nivel mundial, ocupando el noveno lugar entre los cánceres más diagnosticados según las estimaciones de GLOBOCAN 2022 [1]. Este tumor representa un desafío significativo para los sistemas de salud debido a su alta incidencia, recurrencia y la necesidad de tratamientos complejos, como la cistectomía radical en casos de enfermedad músculo-invasiva [2]. La epidemiología del carcinoma vesical varía ampliamente según factores geográficos, demográficos y socioeconómicos, con diferencias marcadas en incidencia, mortalidad y factores de riesgo entre regiones, sexos y grupos etarios [3].

### **1.1 Neoplasia vesical**

#### ***1.1.1 Incidencia y prevalencia global***

Según GLOBOCAN 2022, se diagnosticaron aproximadamente 614,298 nuevos casos de carcinoma vesical en todo el mundo en 2022, lo que refleja un aumento del 7.1% respecto a los 573,278 casos reportados en 2020 [1,4]. Este incremento se atribuye al envejecimiento de la población, mejoras en los métodos diagnósticos y mayor exposición a factores de riesgo en países en desarrollo [1]. La tasa de incidencia estandarizada por edad (TIE) global es de 9.6 por 100,000 habitantes en hombres y 2.4 por 100,000 en mujeres, lo que indica una relación hombre:mujer de aproximadamente 4:1 [4]. En términos de prevalencia, se estima que 1,950,315 personas viven con carcinoma vesical dentro de los cinco años posteriores al diagnóstico, lo que subraya la carga crónica de esta enfermedad debido a su alta tasa de recurrencia [1].

El carcinoma vesical es más frecuente en países de ingresos altos, como los de Europa Occidental, Norteamérica y Australia, donde las tasas de incidencia alcanzan hasta 20.4 por 100,000 habitantes en hombres [5]. En contraste, regiones como Asia Meridional y África Subsahariana presentan tasas más bajas (1-3 por 100,000), aunque la mortalidad relativa es mayor debido al diagnóstico tardío y la falta de acceso a tratamientos avanzados [6]. En América Latina, la incidencia varía; por ejemplo, en Chile, la tasa ajustada para 2003-2007 fue de 4.2 por 100,000 en hombres y 1.8 en mujeres, con regiones como Antofagasta reportando tasas significativamente más altas (20.6 por 100,000 en hombres) debido a factores ambientales como la

exposición al arsénico en el agua [7]. En México, el carcinoma vesical ocupa el cuarto lugar entre los tumores urológicos, representando el 14.4% de estos casos, con una relación hombre:mujer de 3.8:1 y una media de edad al diagnóstico de 65 años [8]. Un estudio en el Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán reportó que, de 453 tumores genitourinarios entre 2017 y 2021, el 15.62% correspondieron a carcinoma vesical, con el tabaquismo como el principal factor de riesgo modificable (44.8%) [8]. En España, el carcinoma vesical es el cuarto cáncer más frecuente en hombres y el décimo en mujeres, con una incidencia anual estimada de 12,200 casos y una de las tasas más altas de Europa [6].

### ***1.1.2 Mortalidad***

El carcinoma vesical es responsable de aproximadamente 9.7 millones de muertes por cáncer a nivel mundial en 2022, de las cuales unas 212,536 se atribuyen a esta enfermedad [1]. La tasa de mortalidad estandarizada por edad es de 3.3 por 100,000 en hombres y 0.9 por 100,000 en mujeres, con variaciones significativas según la región [4]. En países de ingresos altos, la mortalidad ha disminuido ligeramente (1% anual desde 2013) debido a mejoras en el diagnóstico temprano y el acceso a tratamientos como la inmunoterapia y la cistectomía radical [9]. Sin embargo, en países de ingresos bajos y medios, la mortalidad relativa, es más alta debido a la detección en estadios avanzados (T4 en el 27.59% de los casos en algunos estudios mexicanos) y la falta de recursos quirúrgicos [8]. En América Latina, las tasas de mortalidad varían. En Chile, se reportaron 534 defunciones por carcinoma vesical en 2015 (2% de las muertes oncológicas), con una tasa ajustada de 2.09 por 100,000 en hombres y 1.24 en mujeres [7]. En Cuba, la mortalidad en 2019 fue de 657 casos (0.78% del total), con una tasa ajustada de 3.38 por 100,000, ubicándose en el puesto 49 a nivel mundial [10]. En Brasil, la tasa de mortalidad es de 2.19 por 100,000, mientras que en Venezuela es de 1.57 por 100,000, reflejando diferencias en acceso a la atención médica [10].

### ***1.1.3 Factores de riesgo***

El tabaquismo es el factor de riesgo más importante, contribuyendo al 50-65% de los casos en hombres y al 20-30% en mujeres [6]. Los carcinógenos del tabaco, como la 2-

naftilamina y el 4-aminobifenilo, son responsables de inducir mutaciones en el urotelio [11].

Un metaanálisis de 216 estudios encontró un riesgo relativo de 2.77 (IC 95%: 2.17-3.54) para fumadores activos y 1.72 (IC 95%: 1.46-2.04) para exfumadores, con una reducción del riesgo del 40% en los primeros 1-4 años tras dejar de fumar [6, 113]. La exposición

ocupacional a sustancias químicas, como arilaminas y benceno, representa el 20-25% de los casos, afectando principalmente a trabajadores de industrias de colorantes, pinturas, gomas y metales [6, 12]. La esquistosomiasis vesical, causada por *Schistosoma haematobium*, es un

factor de riesgo significativo en regiones endémicas como el norte de África, donde el 10-40% de los tumores vesicales son carcinomas de células escamosas asociados a esta infección [4].

Otros factores incluyen la radioterapia pélvica previa (por ejemplo, para cáncer de próstata o ginecológico), que aumenta el riesgo de tumores secundarios, y la exposición a ciclofosfamida o arsénico en el agua potable [6-7]. Los factores genéticos, como la pérdida del brazo largo del cromosoma 9 (9q) y mutaciones en TP53 o RB1, son eventos clave en la progresión tumoral, especialmente en tumores de alto grado [7,13].

#### ***1.1.4 Clasificación histológica y estadios***

El carcinoma urotelial representa el 90-95% de los tumores vesicales, seguido por carcinomas de células escamosas (1.6-10% en regiones endémicas) y adenocarcinomas (<2%) [4, 6].

Aproximadamente el 60-70% de los casos se diagnostican como tumores no músculo-invasivos (TVNMI, estadios Ta, T1, CIS), que tienen un mejor pronóstico, pero una alta tasa de recurrencia (50-70%) [14]. El 20-25% restante son tumores músculo-invasivos (TVMI,

T2-T4), que requieren tratamientos agresivos como la cistectomía radical y presentan una supervivencia a 5 años del 50% en estadios avanzados [5,10]. La

clasificación TNM es la más utilizada para evaluar la extensión tumoral, el compromiso ganglionar y la presencia de metástasis [6].

#### ***1.1.5 Variaciones demográficas y geográficas***

La incidencia del carcinoma vesical aumenta con la edad, con un 70% de los casos diagnosticados en mayores de 65 años y una mediana de edad al diagnóstico de 69-71 años [10].

Los hombres tienen una probabilidad 3-4 veces mayor de desarrollar la enfermedad, aunque las mujeres presentan una mortalidad relativa más alta debido al diagnóstico tardío [9].

Las diferencias raciales también son relevantes; los pacientes blancos tienen tasas de incidencia más altas, pero los pacientes de raza negra presentan peores tasas de supervivencia debido a factores socioeconómicos y genéticos, como polimorfismos en rs12615669 [15].

En Europa, España destaca con una de las tasas de incidencia más altas (12,200 casos anuales), mientras que, en América Latina, países como Chile y Brasil reportan tasas moderadas, pero con alta variabilidad regional [6-7]. En Asia, la incidencia es menor, pero está aumentando debido a la urbanización y el aumento del tabaquismo [4]. En regiones endémicas de esquistosomiasis, como Egipto, los carcinomas de células escamosas predominan, contrastando con el carcinoma urotelial en países industrializados [4].

### ***1.1.6 Tendencias temporales***

Las tasas de incidencia global han mostrado un aumento leve en las últimas décadas, impulsado por el envejecimiento poblacional y la mayor exposición a factores de riesgo [1]. Sin embargo, en países desarrollados, la incidencia ha disminuido un 1% anual desde 2013, probablemente debido a la reducción del tabaquismo y mejoras en la detección temprana [9]. La mortalidad, por su parte, ha disminuido ligeramente (1% anual), gracias a avances en tratamientos como la inmunoterapia y la cistectomía asistida por robot [6]. En contraste, en países en desarrollo, la mortalidad permanece alta debido a la detección tardía y la falta de acceso a procedimientos quirúrgicos avanzados [8].

## **1.2 Cistectomía radical**

### ***1.2.1 Cistectomía radical abierta en el tratamiento de la neoplasia vesical***

La cistectomía radical abierta (CRA) es el tratamiento estándar para el carcinoma vesical músculo-invasivo (TVMI) no metastásico y para casos seleccionados de carcinoma vesical no músculo-invasivo (TVNMI) de alto riesgo que no responden a terapias intravesicales, como la inmunoterapia con BCG [2,16]. Este procedimiento quirúrgico, que implica la extirpación completa de la vejiga, los ganglios linfáticos pélvicos y estructuras adyacentes (próstata y vesículas seminales en hombres; útero, ovarios y parte de la vagina en mujeres), ha sido el pilar del tratamiento desde su estandarización en la década de 1940 [17]. A pesar del desarrollo de técnicas mínimamente invasivas,

como la cistectomía radical asistida por robot (CRAR) o laparoscópica (CRL), la CRA sigue siendo ampliamente utilizada debido a su accesibilidad, versatilidad en casos complejos y capacidad para realizar linfadenectomías extensas [18].

Sin embargo, está asociada con una morbilidad significativa, lo que ha impulsado esfuerzos para optimizar la técnica quirúrgica y los protocolos perioperatorios [5].

### ***1.2.2 Indicaciones de cistectomía radical***

La CRA está indicada principalmente para pacientes con TVMI (estadios T2-T4a, N0, M0, según la clasificación TNM), que representa aproximadamente el 20-25% de los casos de carcinoma vesical al diagnóstico [2]. También se recomienda en casos de TVNMI de alto riesgo, incluyendo tumores T1 de alto grado recurrentes, carcinoma in situ (CIS) resistente a BCG, o tumores con progresión tras múltiples resecciones transuretrales (RTU) [16]. Las guías de la European Association of Urology (EAU) y la American Urological Association (AUA) destacan la CRA como la opción preferida para lograr el control oncológico en estos escenarios, con tasas de supervivencia global a 5 años que oscilan entre el 50% y el 60% para TVMI [2, 19].

La CRA actualmente se integra en protocolos multidisciplinarios que incluyen quimioterapia neoadyuvante (basada en cisplatino) para mejorar los resultados en enfermedad localmente avanzada [20]. Además, la CRA se utiliza en casos de enfermedad no oncológica, como cistitis rádica, vejiga neurógena severa o fistulas vesicales intratables de forma conservadora, aunque estas indicaciones son menos frecuentes [17].

### ***1.2.3 Orígenes***

Los orígenes de la cistectomía radical se remontan a finales del siglo XIX, cuando los cirujanos comenzaron a explorar la extirpación de la vejiga para tratar tumores avanzados. En 1887, Bardenheuer realizó una de las primeras cistectomías documentadas, aunque con resultados desalentadores debido a la falta de técnicas de derivación urinaria y una mortalidad perioperatoria cercana al 50% [17]. En 1888, Bernard Bardenheuer y Karel Pawlik describieron una técnica de cistectomía que incluía la extirpación de la vejiga y la próstata en hombres, sentando las bases para el procedimiento moderno [21]. Sin embargo, la ausencia de métodos efectivos para la derivación urinaria limitaba los resultados funcionales, y muchos pacientes dependían de

ureterostomías cutáneas, asociadas con infecciones crónicas y baja calidad de vida [16].

Un hito clave ocurrió en la década de 1940, cuando Eugene Bricker desarrolló la técnica del conducto ileal (anastomosis ureteroileal), que se convirtió en el estándar para la derivación urinaria en la CRA [22]. Esta innovación, publicada en 1950, mejoró significativamente los resultados funcionales al permitir una derivación urinaria más fisiológica y reducir las complicaciones renales, aunque las tasas de morbilidad seguían siendo altas (30-50%) [22]. En las décadas de 1950 y 1960, la CRA se estandarizó como tratamiento para el TVMI, incorporando la linfadenectomía pélvica para mejorar el estadiaje y el control oncológico [2]. Los trabajos de Whitmore y Marshall en la década de 1960 refinaron la técnica, estableciendo la extirpación sistemática de la vejiga, ganglios linfáticos y estructuras adyacentes (próstata en hombres, útero y ovarios en mujeres), lo que incrementó las tasas de supervivencia a 5 años hasta el 40-50% para el TVMI localizado [23].

#### ***1.2.4 Conducto ileal versus neovejiga ortotópica***

Tras la CRA, la reconstrucción urinaria es un paso crítico, y la elección entre el conducto ileal y la neovejiga ortotópica depende de factores clínicos, funcionales y del paciente [18]. El conducto ileal es la derivación urinaria más utilizada debido a su simplicidad técnica y aplicabilidad en una amplia gama de pacientes [18]. Está indicado en pacientes con TVMI, TVNMI de alto riesgo, o condiciones no oncológicas (como vejiga neurógena), especialmente en aquellos con comorbilidades, función renal comprometida (aclaramiento de creatinina <50 mL/min), o edad avanzada [2,19]. Es preferido cuando la uretra no puede preservarse por márgenes oncológicos comprometidos [24]. La neovejiga ortotópica está indicada en pacientes seleccionados con uretra preservable, buena función renal, y capacidad para realizar autocateterismo intermitente si es necesario, siendo más común en pacientes más jóvenes y motivados para mantener la continencia [18, 25]. Las guías EAU enfatizan la selección cuidadosa, excluyendo pacientes con compromiso uretral o disfunción del esfínter externo [2].

### ***1.2.5 Técnicas quirúrgicas***

El conducto ileal utiliza un segmento de íleon (15-20 cm) para crear un conducto que conecta los uréteres a un estoma cutáneo abdominal, generalmente en el cuadrante inferior derecho, donde se coloca una bolsa de ostomía [18]. La anastomosis ureteroileal puede realizarse mediante técnicas de Bricker (término-lateral) o Wallace (uretero-uretero), con un tiempo quirúrgico adicional de ~1-2 horas [22]. La neovejiga ortotópica requiere un segmento de íleon más largo (40-60 cm), reconfigurado en un reservorio esférico (por ejemplo, técnicas de Studer o Hautmann) conectado a los uréteres y la uretra [25]. Este procedimiento añade 2-3 horas al tiempo quirúrgico y exige preservación del esfínter uretral para garantizar la continencia [18]. La neovejiga es técnicamente más compleja y requiere experiencia quirúrgica significativa [24].

### ***1.2.6 Complicaciones***

Ambas derivaciones presentan tasas de complicaciones a 90 días de 20-64% tras la CRA, según la clasificación Clavien-Dindo [5, 26]. En el caso del conducto ileal, las complicaciones incluyen fugas en la anastomosis ureteroileal (5-10%) [18], estenosis ureteroileal (3-10%) [26], infecciones del tracto urinario (10-20%) [5], y problemas relacionados con la estoma, como hernias paraestomales (5-15%) y dermatitis periestomal [24]. La neovejiga ortotópica exhibe un perfil de complicaciones más complejo, incluyendo incontinencia urinaria diurna (10-20%) y nocturna (20-40%) [25], retención urinaria (5-15%) [24], fugas y estenosis ureteroileales (5-10% y 3-10%, respectivamente) [18], infecciones urinarias (15-25%) [26], y alteraciones metabólicas, como hipercloremia o acidosis metabólica (5-10%) [25].

La insuficiencia renal a largo plazo es más frecuente con neovejigas (10-15%) que con conductos ileales (5-10%) debido al reflujo urinario [25].

### ***1.2.7 Resultados clínicos y funcionales***

Ambas derivaciones ofrecen resultados oncológicos comparables, con tasas de supervivencia libre de enfermedad a 5 años de 60-70% para TVMI localizado (T2) y 30-50% para T3-T4 [2]. El conducto ileal es funcionalmente predecible, pero la bolsa de ostomía impacta la calidad de vida,

con un 30% de pacientes reportando dificultades psicosociales [24]. La neovejiga ortotópica logra continencia diurna en el 80-90% tras 6-12 meses, mejorando la calidad de vida, aunque la incontinencia nocturna persiste en el 20-40% [25].

### ***1.2.8 Ventajas y desventajas***

El conducto ileal es preferido por su simplicidad, menor tiempo quirúrgico y aplicabilidad en pacientes con comorbilidades o anatomía compleja [18]. Su principal desventaja es el impacto estético y funcional del estoma [24]. La neovejiga ortotópica ofrece micción natural y mejor calidad de vida en pacientes seleccionados, pero su complejidad técnica y mayores tasas de complicaciones a largo plazo limitan su uso [25]. La elección depende de la edad, función renal, preferencias del paciente y experiencia quirúrgica.

### ***1.2.9 Complicaciones gastrointestinales***

Las complicaciones gastrointestinales (GI) son las más frecuentes tras la cistectomía radical abierta (CRA), con tasas globales de hasta el 29% en los primeros 90 días postoperatorios, según estudios que utilizan la clasificación Clavien-Dindo [28]. Entre estas, el íleo paralítico y la fuga de la anastomosis intestinal destacan por su impacto significativo en la morbilidad, la duración de la estancia hospitalaria y los costos sanitarios [24,28,29].

El íleo paralítico es la complicación gastrointestinal más común tras la CRA, con una incidencia reportada del 10-25% [24,28]. Se define como una intolerancia prolongada a la ingesta oral (más allá de 4-5 días), acompañada de náuseas, vómitos, distensión abdominal y ausencia de tránsito intestinal (sin evacuación de heces o gases) [29]. La duración promedio del íleo postoperatorio "fisiológico" es de 24-48 horas, con recuperación de la motilidad del intestino delgado en 24 horas, del estómago en 24-48 horas, y del colon en 48-72 horas [26].

Sin embargo, un íleo prolongado (>5-7 días) se considera patológico y está asociado con una estancia hospitalaria significativamente prolongada [24].

La fuga de la anastomosis intestinal es menos frecuente, con una incidencia del 1-2%, pero sus consecuencias son graves, incluyendo peritonitis, abscesos intraabdominales y sepsis [18,28]. a fisiopatología del íleo paralítico es multifactorial y está relacionada con el trauma quirúrgico y la manipulación intestinal durante la CRA. La exposición prolongada del

intestino induce inflamación local, edema de la pared intestinal y liberación de mediadores inflamatorios, como interleucinas (IL-1, IL-6) y factor de necrosis tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ), que inhiben la motilidad intestinal al afectar el sistema nervioso entérico [29, 30]. Los opioides, utilizados ampliamente para el control del dolor postoperatorio, agravan el íleo al actuar sobre los receptores  $\mu$ -opioides, reduciendo el peristaltismo y prolongando el tiempo de tránsito intestinal [5, 28]. La anestesia general activa respuestas simpáticas que inhiben la motilidad, mientras que desequilibrios electrolíticos (hipopotasemia, hipomagnesemia) y la hipovolemia contribuyen a la disfunción intestinal [24]. La manipulación de segmentos más largos de íleon, como en las neovejigas ortotópicas, incrementa la inflamación y el riesgo de íleo en un 20% en comparación con los conductos ileales [31]. La fuga de la anastomosis intestinal resulta de fallos en la integridad de la sutura intestinal, causados por isquemia tisular, tensión excesiva en la anastomosis o inflamación local [18,32]. La manipulación del íleon durante la CRA puede comprometer la vascularización, especialmente en pacientes con radioterapia pélvica previa, que induce fibrosis y reduce la perfusión mesentérica [29, 32]. La malnutrición (albúmina sérica <3.5 g/dL) altera la síntesis de colágeno y la cicatrización, aumentando el riesgo de dehiscencia [31]. Los factores de riesgo para el íleo paralítico incluyen: edad avanzada (>70 años, OR 1.5) [24, 26], obesidad (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>, OR 1.6) [29], tiempo quirúrgico prolongado (>6 horas) [30], uso de opioides (>50 mg equivalentes de morfina/día, OR 2.0) [5, 28,], malnutrición preoperatoria (albúmina <3.5 g/dL, OR 2.1) [31], y desequilibrio electrolítico (hipopotasemia <3.5 mmol/L o hipomagnesemia <0.8 mmol/L, OR 1.4) [24]. Los factores de riesgo para la fuga de la anastomosis intestinal incluyen radioterapia pélvica previa (OR 2.3) [18,32], malnutrición (albúmina <3.5 g/dL, OR 2.5) [31], comorbilidades (índice de Charlson  $\geq$ 3, OR 1.8) [26,28], e infección intraoperatoria (OR 2.0) [18,29].

El íleo paralítico prolonga la hospitalización en un promedio de 3-5 días adicionales (12-15 días vs. 7-10 días sin complicaciones) [24,28], incrementando los costos hospitalarios en un 20-30% debido a fluidoterapia prolongada, estudios de imagen y nutrición parenteral [30]. En casos refractarios (>7-10 días), la hospitalización puede extenderse hasta 20 días [29].

La fuga de la anastomosis intestinal requiere una estancia promedio de 15-25 días,

dependiendo del manejo (percutáneo o quirúrgico), con reingresos en el 15-20% de los casos por complicaciones secundarias [30, 33]. Aunque estas complicaciones no afectan directamente la supervivencia oncológica (60-70% a 5 años para TVMI) [2], aumentan significativamente la morbilidad y los costos sanitarios [28, 29]

### **1.3 Historia de las suturas quirúrgicas**

El uso de suturas para cerrar heridas y realizar anastomosis tiene una historia milenaria. En el Antiguo Egipto, alrededor del 3000 a.C., se empleaban fibras de lino y tendones animales, según lo documentado en el Papiro de Edwin Smith (circa 1600 a.C.) [34]. En la India, Sushruta (600 a.C.) describió el uso de agujas de bronce y suturas de cáñamo para reparaciones quirúrgicas, incluyendo anastomosis intestinales rudimentarias [35]. Durante la Edad Media, los materiales como seda y catgut (intestino de oveja) eran comunes, pero las infecciones limitaban los resultados [36]. Un avance significativo ocurrió en 1867, cuando Joseph Lister introdujo la antisepsia, utilizando suturas de catgut tratado con ácido carbólico para reducir infecciones [37]. En 1908, Hümér Hüttl estableció principios clave para las anastomosis intestinales, enfatizando la irrigación adecuada, la mínima tensión y la alineación precisa [38]. En el siglo XX, la introducción de materiales sintéticos absorbibles marcó un hito. En 1970, el poliglicolida (Dexon) y, en la década de 1980, el polidioxanona (PDS) ofrecieron mayor resistencia y menor reacción tisular [39]. Estas innovaciones permitieron realizar anastomosis ileo-ileales con mayor seguridad, reduciendo complicaciones como dehiscencias [40]. Las técnicas manuales, como puntos separados o continuos, se estandarizaron, con preferencia por puntos separados en tejidos inflamados [41].

El desarrollo de grapadoras quirúrgicas comenzó a finales del siglo XIX. En 1908, Hümér Hüttl diseñó un dispositivo primitivo de grapado, aunque era pesado y poco práctico [38]. En 1924, Aladár von Petz mejoró este diseño con una grapadora más ligera para resecciones gástricas [42]. El gran avance ocurrió en la Unión Soviética en la década de 1950, con la introducción de la primera grapadora lineal funcional en 1958 por el Instituto de Investigación de Instrumentos Quirúrgicos de Moscú [43]. En 1967, Leon Hirsch, de United States Surgical

Corporation (USSC), lanzó la grapadora lineal cortante (GIA), que permitía cortar y grapar simultáneamente, revolucionando las anastomosis intestinales [44]. En 1978, se introdujo la grapadora circular (EEA), ideal para anastomosis termino-terminal, como en procedimientos colorrectales [45]. Estas grapadoras, fabricadas por empresas como Ethicon® y Covidien®, utilizan grapas de titanio biocompatibles y recargas desechables para reducir infecciones [46]. En los años 1990, las grapadoras endoscópicas ampliaron su uso en cirugía mínimamente invasiva, aunque su aplicación en anastomosis ileo-ileal sigue siendo limitada en comparación con las grapadoras abiertas [47]. La Segunda Guerra Mundial aceleró estas innovaciones, ya que la necesidad de procedimientos rápidos en traumatología impulsó avances en materiales y dispositivos [48]. En el contexto de la anastomosis ileo-ileal, las suturas manuales dominaron hasta mediados del siglo XX debido a su versatilidad y bajo costo. Sin embargo, la introducción de grapadoras en los años 1960 marcó un cambio hacia procedimientos más rápidos, especialmente en centros de alto volumen. Estudios históricos, como el de Steichen y Ravitch [40,41], documentan cómo las grapadoras redujeron el tiempo quirúrgico en un 20-40% en comparación con las suturas manuales, aunque con debates iniciales sobre la seguridad debido a casos raros de fallos mecánicos.

#### **1.4 Anastomosis ileo-ileal en pacientes con conducto ileal**

Aunque gran parte de la evidencia sobre anastomosis ileo-ileal proviene de investigaciones en cirugía general, estudios recientes han abordado su aplicación específica en pacientes con conducto ileal, evaluando si los resultados clínicos varían según el tipo de sutura.

Tulone et al. [49] llevaron a cabo un estudio retrospectivo comparativo con 195 pacientes sometidos a cistectomía radical con derivación urinaria tipo uretero-ileo-cutaneostomía (n=133) o neovejiga ortotópica (Padovana, n=62). La anastomosis ileo-ileal se realizó con sutura manual de doble capa (Vicryl, n=100, 51.3%) o sutura mecánica mediante grapadoras (n=95, 48.7%). Los resultados indicaron una mayor incidencia de complicaciones menores (Clavien-Dindo grado I) en el grupo de sutura manual (15.8% vs. 1.7% en conducto ileal; 8.7% vs. 0% en neovejiga). No se observaron diferencias significativas en el tiempo hasta la recuperación de la

función intestinal. En pacientes con conducto ileal, la estancia hospitalaria fue significativamente menor con sutura manual (mediana: 10 días, rango 9-12) frente a grapadoras (mediana: 13 días, rango 12-16;  $p < 0.001$ ). Desde la perspectiva económica, las suturas manuales presentaron un costo marginal (0.40 euros por operación) frente a 350 euros por grapadora desechable y recarga, lo que sugiere que la sutura manual es más costo-efectiva, a pesar de la mayor incidencia de complicaciones menores [49].

Cakmak et al. [50] compararon suturas manuales ( $n=43$ ) y mecánicas ( $n=44$ ) en anastomosis ileo-ileal durante la creación de un conducto ileal tras cistectomía radical. No se encontraron diferencias significativas en complicaciones postoperatorias, como dehiscencia (0% en grapadoras vs. 2.3% en sutura manual,  $p=0.75$ ) o infecciones. Sin embargo, el grupo de grapadoras mostró un tiempo menor hasta la retirada del drenaje ( $p=0.023$ ) y una estancia hospitalaria más corta ( $p=0.004$ ). Sorprendentemente, los costos hospitalarios totales fueron menores con grapadoras, probablemente debido a la reducción en la estancia hospitalaria, a pesar del mayor costo inicial del dispositivo, lo que indica que las grapadoras pueden optimizar la eficiencia quirúrgica sin comprometer la seguridad [50].

Khawaja et al. [51] evaluaron prospectivamente una técnica de sutura manual extramucosa de una sola capa en 59 pacientes sometidos a cistectomía radical con conducto ileal ( $n=49$ ) o neovejiga ortotópica ( $n=10$ ). La anastomosis ileo-ileal se realizó exclusivamente con sutura manual, con un tiempo medio de anastomosis de  $17.3 \pm 5$  minutos. No se reportaron casos de dehiscencia ni complicaciones intestinales mayores, lo que demuestra la seguridad y eficacia de esta técnica. Aunque no se comparó directamente con grapadoras, los resultados destacan la viabilidad de la sutura manual en este contexto, con tiempos quirúrgicos aceptables y tasas de complicaciones mínimas [51].

Hermans et al. [27] analizaron 92 pacientes sometidos a cistectomía radical asistida por robot (CRAR) entre marzo de 2021 y noviembre de 2023, comparando la anastomosis intestinal realizada con sutura manual ( $n=59$ ) versus sutura mecánica ( $n=33$ ). Los resultados mostraron complicaciones gastrointestinales similares (27% suturada vs. 21% grapada,  $p=0.530$ ), con íleo paralítico como la más común (17%). La duración media de la operación fue de 300 minutos (sutura) y 313 minutos (grapada,  $p=0.124$ ), y la estancia hospitalaria mediana fue de 8 días en

ambos grupos ( $p=0.384$ ). Las readmisiones fueron mayores en el grupo suturado (25% vs. 6%,  $p=0.022$ ), pero principalmente por complicaciones no gastrointestinales. La sutura manual resultó significativamente más económica (€54 vs. €1500-2000 por grapado). En conclusión, la anastomosis suturada manual es una alternativa segura, eficaz y más rentable que el grapado en CRAR, con resultados comparables en complicaciones y recuperación [27].

Dada la escasez de estudios específicos en conducto ileal, la evidencia de cirugía general proporciona un marco complementario. Neutzling et al. [52] realizaron un metanálisis en la Cochrane Database que comparó suturas manuales y mecánicas en anastomosis colorrectales e ileo-ileales. En anastomosis ileo-ileales, las tasas de dehiscencia fueron similares (3-5% para ambos métodos), pero las grapadoras redujeron el tiempo quirúrgico en un promedio de 20 minutos. No se observaron diferencias significativas en tasas de infección o estenosis, lo que indica que ambos métodos son comparables en seguridad, aunque las grapadoras mejoran la eficiencia operatoria [52].

Nadeem et al. [53] compararon anastomosis manual y mecánica en cirugía colorrectal (114 pacientes). La técnica mecánica redujo significativamente el tiempo operatorio (82.5 vs. 96 min,  $p<0.001$ ) y la estancia hospitalaria (12.12 vs. 14.01 días,  $p<0.01$ ). Ambas mostraron tasas similares de fuga anastomótica e infecciones. La elección depende de la experiencia del cirujano y recursos disponibles [53]. Lahes et al. [54] de manera retrospectiva con 339 pacientes con enfermedad de Crohn compararon anastomosis mecánicas ( $n=36$ ) y manuales ( $n=303$ ) tras resección intestinal. No hubo diferencias significativas en complicaciones postoperatorias (25% vs. 24.4%), fuga anastomótica (8.3% vs. 7.9%), estancia hospitalaria (11 vs. 12 días), re-intervenciones (25% vs. 19.1%) ni mortalidad [54]. Leung et al. [55]

realizaron un metanálisis donde compararon los cierres de ileostomía en asa mediante técnicas mecánicas y manuales. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en las tasas de obstrucción intestinal (reducción relativa del riesgo del 31% con grapado, RR 0.69, IC 95% 0.44-1.09), infecciones de herida (reducción relativa del riesgo del 9% con grapado, RR 0.91, IC 95% 0.53-1.97) ni complicaciones anastomóticas (aumento relativo del riesgo del 1% con sutura mecánica, RR 1.01, IC 95% 0.99-1.03). Dos estudios reportaron tiempos quirúrgicos más cortos con SME, sin diferencias en la duración de la estancia hospitalaria [55].

En conclusión, la evidencia disponible indica que tanto las suturas manuales como las mecánicas

son seguras y efectivas para la anastomosis ileo-ileal en pacientes con conducto ileal, con tasas de complicaciones mayores (como dehiscencia) comparables. Tulone et al. [49] y Cakmak et al. [50] sugieren que las grapadoras pueden reducir la estancia hospitalaria, aunque con costos iniciales mayores, mientras que las suturas manuales son más costo-efectivas, especialmente en entornos con recursos limitados, a pesar de una mayor incidencia de complicaciones menores. Khawaja et al. [51] y Hermans et al. [27] destacan la eficacia de la sutura manual robótica, con tiempos de anastomosis razonables (13 min más en comparación con la sutura mecánica) y tasas de complicaciones mínimas. La evidencia de cirugía general [52-55] corrobora que las grapadoras reducen el tiempo quirúrgico (15-25 minutos menos) sin diferencias significativas en complicaciones. Los resultados clínicos no parecen depender marcadamente del tipo de sutura en términos de seguridad, pero las grapadoras ofrecen ventajas en eficiencia quirúrgica, mientras que las suturas manuales son más versátiles y económicas. La elección entre ambas técnicas debe considerar la experiencia del cirujano, las características del paciente y las limitaciones presupuestarias.

### **1.5 Cistectomía radical abierta versus laparoscópica y robótica**

Las técnicas mínimamente invasivas, como la cistectomía radical laparoscópica (CRL) y la cistectomía radical asistida por robot (CRAR), han ganado popularidad en las últimas dos décadas como alternativas a la cistectomía radical abierta (CRA) para el tratamiento del cáncer de vejiga músculo-invasivo y no músculo-invasivo de alto riesgo. Estas técnicas buscan reducir la agresión quirúrgica, disminuir las complicaciones postoperatorias y mejorar la recuperación del paciente, manteniendo resultados oncológicos comparables.

La CRAR y la CRL presentan ventajas en la reducción de complicaciones postoperatorias frente a la CRA, con la CRAR mostrando beneficios adicionales sobre la CRL, según cinco estudios recientes. Un análisis de la base de datos National Inpatient Sample (2008-2018, 3,284 pacientes) encontró que la CRAR redujo significativamente las complicaciones globales (aOR 0.69, IC 95%: 0.54-0.88), sangrado (aOR 0.73), neumonía (aOR 0.49), infecciones (aOR 0.55), complicaciones de herida (aOR 0.33), sepsis (aOR 0.49) y mortalidad intrahospitalaria (aOR 0.50) frente a la CRL, que, aunque menos invasiva que la CRA, tiene mayores tasas de complicaciones debido a su menor precisión y curva de aprendizaje más pronunciada [56]. Comparada con la CRA, la CRL

también reduce la pérdida de sangre y las transfusiones, pero en menor medida que la CRAR, lo que la hace inferior a esta última pero superior a la CRA en términos de trauma quirúrgico.

El ensayo iROC (317 pacientes) demostró que la CRAR con derivación urinaria intracorpórea (iCRAR) redujo significativamente las complicaciones tromboembólicas (1.9% vs. 8.3% en CRA, diferencia: -6.5%, IC 95%: -11.4% a -1.4%) y de herida (5.6% vs. 16.0%, diferencia: -11.7%, IC 95%: -18.6% a -4.6%), con una tendencia a menor necesidad de transfusiones (0.26 vs. 0.32 unidades,  $p=0.62$ ) y menos readmisiones (17.2% vs. 31.8%,  $p=0.003$ ) frente a la CRA, sin datos directos sobre CRL [57]. Estas reducciones se atribuyen al menor trauma tisular y a la eliminación de incisiones abiertas en iCRAR, ventajas no presentes en la CRA, que implica mayor manipulación y exposición quirúrgica.

El ensayo RAZOR (302 pacientes) no encontró diferencias significativas en complicaciones globales a 90 días entre CRAR (67%) y CRA (69%) ni en complicaciones graves (Clavien-Dindo  $\geq 3$ : 22% vs. 21%), pero la CRAR redujo significativamente la pérdida de sangre (mediana: 300 ml vs. 700 ml,  $p<0.0001$ ) y las transfusiones (24% vs. 45%) [58]. Esta menor pérdida de sangre, también observada en la CRL en menor grado, reduce el riesgo de complicaciones asociadas transfusiones y facilita una recuperación más rápida frente a la CRA, que tiene mayor morbilidad debido a su naturaleza invasiva.

Una revisión sistemática de cuatro ensayos controlados aleatorizados (239 pacientes) no halló diferencias significativas en complicaciones a 30 y 90 días entre CRAR y CRA, pero los datos limitados sobre CRL sugieren tasas de complicaciones similares o superiores a la CRAR, especialmente en sangrado e infecciones, debido a la falta de visión tridimensional [59].

Sin embargo, tanto CRL como CRAR superan a la CRA en la reducción de sangrado, transfusiones y complicaciones de herida, gracias a incisiones más pequeñas y menor agresión quirúrgica.

Otra revisión sistemática confirmó que la CRAR redujo la pérdida de sangre (WMD: -328.2 ml, IC 95%: -463.49 a -192.92,  $p<0.00001$ ) y las transfusiones (OR: 0.45, IC 95%: 0.32-0.65,  $p<0.01$ ) frente a la CRA, con tendencias similares frente a la CRL, aunque los datos directos son escasos [60]. La CRL, aunque menos precisa que la CRAR, sigue ofreciendo beneficios sobre la CRA al reducir el sangrado y las complicaciones de herida.

La incidencia de íleo paralítico (~10-15% con protocolos ERAS), estenosis ureteroileal (3-18%),

complicaciones metabólicas (acidosis hiperclorémica, 25-46%) y hernias paraestomales (10-23%) es similar en CRL, CRAR y CRA, ya que dependen más de la técnica de derivación urinaria y factores del paciente que del abordaje quirúrgico. Sin embargo, la CRAR y la CRL reducen significativamente el íleo paralítico frente a la CRA (15-30%) debido a una menor manipulación intestinal [18,24, 29, 61- 63].

En conclusión, la CRAR, especialmente con derivación intracorpórea, es superior a la CRA al reducir complicaciones clave como sangrado, transfusiones, infecciones, complicaciones de herida, neumonía, sepsis, tromboembólicas y readmisiones, gracias a su mayor precisión, visión tridimensional y menor trauma quirúrgico. La CRL, aunque menos efectiva que la CRAR, también supera a la CRA en sangrado, transfusiones y complicaciones de herida, pero su menor precisión y curva de aprendizaje más pronunciada la hacen menos favorable que la CRAR. La experiencia quirúrgica es crucial para minimizar las complicaciones en ambos abordajes mínimamente invasivos, que ofrecen claras ventajas sobre la CRA en términos de morbilidad postoperatoria.

## **1.6 Factores predictivos de complicaciones post-cistectomía radical con conducto ileal**

Teniendo en cuenta que la cistectomía con conducto ileal se asocia con tasas de complicaciones postoperatorias que oscilan entre el 20% y el 60% [24-28], es importante identificar los factores predictivos de estas complicaciones y es crucial para optimizar los resultados. A continuación, se describen los principales factores predictivos agrupados por categorías, respaldados por evidencia reciente.

### ***1.6.1 Factores relacionados con el paciente***

La edad avanzada es un predictor significativo de complicaciones. Rodríguez Peñaranda et al. [64, Rodríguez Peñaranda] encontraron que los pacientes mayores de 80 años tienen un mayor riesgo de estancias hospitalarias prolongadas (OR 1.37,  $p < 0.001$ ) y complicaciones mayores (Clavien-Dindo  $\geq$  III) [64]. El índice de masa corporal (IMC) desempeña un papel clave: la obesidad (IMC  $> 30$  kg/m<sup>2</sup>) aumenta el riesgo de infecciones de herida quirúrgica y eventos tromboembólicos (OR 1.15,  $p = 0.03$ ), mientras que la malnutrición (IMC  $< 18.5$  kg/m<sup>2</sup>) se asocia con dehiscencia de anastomosis [24]. Las comorbilidades, evaluadas mediante el

índice de Charlson (CCI), son determinantes; un  $CCI \geq 2$  predice complicaciones mayores (OR 1.55,  $p < 0.001$ ) y afecta la supervivencia a largo plazo [65]. La diabetes mellitus incrementa el riesgo de infecciones urinarias y de herida quirúrgica, particularmente en pacientes con mal control glucémico [61]. Las coagulopatías se relacionan con complicaciones hemorrágicas y estancias prolongadas (OR 1.55,  $p < 0.001$ ) [64]. El estado funcional (ECOG) deficiente ( $\geq 2$ ) se asocia con mayor morbimortalidad perioperatoria debido a una menor reserva funcional [26]. El tabaquismo eleva el riesgo de complicaciones respiratorias e infecciones de herida [11]. Finalmente, el estado nutricional es crítico; la hipoalbuminemia ( $< 3.5$  g/dL) y niveles elevados de proteína C-reactiva ( $CRP \geq 1.0$  mg/dL) son predictores independientes de estancias hospitalarias prolongadas y complicaciones [62].

### ***1.6.2 Factores relacionados con la enfermedad***

El estadio tumoral avanzado ( $\geq pT3$  o  $pN+$ ) aumenta el riesgo de complicaciones locales y sistémicas, así como la mortalidad a largo plazo (HR 1.74,  $p < 0.001$  para ganglios positivos) [65]. La quimioterapia neoadyuvante, aunque mejora la supervivencia, puede incrementar las complicaciones infecciosas debido a inmunosupresión [20]. Las infecciones urinarias previas predisponen a infecciones postoperatorias, especialmente en el tracto urinario [61].

### ***1.6.3 Factores quirúrgicos***

La duración de la cirugía ( $> 5-6$  horas) se asocia con mayor riesgo de complicaciones, incluyendo íleo paralítico y eventos tromboembólicos [26]. La pérdida de sangre significativa ( $> 500$  mL) o la necesidad de transfusiones aumenta el riesgo de infecciones y eventos cardiovasculares [24]. En cuanto a la técnica quirúrgica, la cirugía mínimamente invasiva (robótica o laparoscópica) reduce la estancia hospitalaria (OR 0.59,  $p < 0.001$ ) y el sangrado, aunque no siempre las complicaciones mayores [56]. La calidad de la anastomosis es crucial; errores técnicos en las anastomosis uretero-ileal o ileo-ileal incrementan el riesgo de fugas urinarias u obstrucción. El volumen hospitalario y la experiencia del cirujano son determinantes: los hospitales de bajo volumen presentan mayores tasas de complicaciones (OR 1.68,  $p < 0.001$ ) en comparación con centros de alto volumen [64].

#### ***1.6.4 Factores postoperatorios***

La adherencia a protocolos ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) reduce la incidencia de íleo paralítico y la duración de la estancia hospitalaria [66]. Entre las complicaciones específicas del conducto ileal, las fugas de anastomosis son más frecuentes en pacientes con radioterapia previa o inflamación pélvica [32]. La estenosis de la estoma es común en pacientes obesos o con malnutrición, mientras que las infecciones urinarias y de herida quirúrgica alcanzan tasas de hasta 14.92% en cirugía abierta [61]. Las complicaciones clasificadas como Clavien-Dindo  $\geq$  3 (que requieren intervención quirúrgica o radiológica) están asociadas con mayor mortalidad a largo plazo (HR 1.55,  $p < 0.001$ ) [65].

#### ***1.6.5 Factores de laboratorio preoperatorios***

La proteína C reactiva (CRP) es un marcador de inflamación sistémica que se eleva en respuesta a procesos inflamatorios agudos o crónicos, incluyendo el cáncer. En el estudio dirigido por Claps et al. [62], se midió preoperatoriamente con un punto de corte de 5.0 mg/L. En el análisis univariable, un nivel elevado de CRP (OR 2.15, IC 95% 1.15–4.16,  $p=0.02$ ) se asoció significativamente con un mayor riesgo de reingreso no planificado a 30 días, sugiriendo que la inflamación sistémica podría influir en la recuperación postoperatoria [62]. La hemoglobina preoperatoria baja ( $< 12$  g/dL) se asocia con peor supervivencia a largo plazo (HR 0.93,  $p = 0.002$ ) [65]. Un aumento en los niveles de creatinina preoperatoria predice complicaciones y mortalidad a largo plazo (HR 1.27,  $p < 0.001$ ) [65].

Los factores predictivos de complicaciones post-cistectomía radical con conducto ileal incluyen la edad avanzada, comorbilidades, estadio tumoral, técnica quirúrgica, volumen hospitalario y marcadores de laboratorio como CRP y hemoglobina. La optimización preoperatoria, el uso de técnicas mínimamente invasivas en centros de alto volumen y la adherencia a protocolos ERAS son estrategias clave para reducir la morbimortalidad. Un enfoque multidisciplinario y la evaluación preoperatoria exhaustiva son esenciales para mejorar los resultados [61-65].

## **1.7 Justificación del estudio**

En la Fundació Puigvert se realizan aproximadamente 50 cistectomías radicales anuales con derivación urinaria ileal. Ante la ausencia de evidencia sólida que demuestre la superioridad de una técnica sobre la otra, la elección entre sutura manual o mecánica para la anastomosis intestinal depende principalmente de la experiencia del cirujano. Actualmente, se desconoce el impacto que cada técnica podría tener en términos de complicaciones, tiempo quirúrgico, facilidad de ejecución y costes asociados. Dado que no existen estudios bien diseñados y específicos en el ámbito de la urología que comparen la anastomosis manual frente a la mecánica en la cistectomía radical, ni que evalúen las complicaciones asociadas a cada una, resulta fundamental investigar el impacto potencial del uso de estas técnicas.

## **HIPOTESIS**

## **2. Hipótesis**

*La cistectomía radical abierta con creación de un conducto ileal requiere una anastomosis intestinal, que puede realizarse mediante sutura manual o con grapadora mecánica. Hasta la fecha, no existe evidencia clínica sólida en la literatura urológica que compare el impacto de estas técnicas en las complicaciones postoperatorias. El objetivo de este estudio es generar evidencia clínica robusta para evaluar y comparar la incidencia de complicaciones entre la anastomosis manual y la mecánica, con el fin de determinar si una técnica ofrece mejores resultados postoperatorios.*

## **OBJETIVOS**

### **3.Objetivos**

#### **3.1 Objetivo principal**

El objetivo principal de este estudio es determinar cuál sutura es mejor, manual o mecánica, evaluando la incidencia de complicaciones postoperatorias digestivas en pacientes sometidos a cistectomía radical con derivación urinaria, para establecer si una técnica ofrece mejores resultados postoperatorios.

#### **3.2 Objetivos secundarios**

- Describir la muestra de pacientes que se someten a cistectomía radical con derivación urinaria ileal
- Comparar la incidencia de complicaciones gastrointestinales según el tipo de sutura utilizada e la elaboración de la anastomosis ileo-ileal en pacientes sometidos a cistectomía radical durante el periodo de ingreso hospitalario.
- Identificar los factores predictivos de complicaciones postoperatorias durante ingreso hospitalario.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

## **4. Material y metodos**

### **4.1 Datos generales del estudio**

**Título del Ensayo clínico:**

Impacto de sutura intestinal manual vs mecánica en la incidencia y en el manejo de complicaciones postoperatoria en pacientes sometidos a cistectomía radical y conducto Ileal.

**Código del estudio interno Fundació Puigvert:** C2020 /22

**Versión del protocolo:** 06/10/2020

**Promotor:** Departamento de reserca Fundació Puigvert

**Investigadores principales:**

Drs. Pavel Gavrilov y Oscar Rodriguez-Faba , adjuntos de la unidad de Uro-Oncologia y trasplante renal de la Fundació Puigvert

**Responsable de la monitorización:** Cristina Esquinas Lopez

**Fuente de financiación:** No requiere

**CEIC:** Comité Ético de Investigación Clínica Fundació Puigvert.

**ClinicalTrials.gov Identifier:** NCT06928220 , CIMMIS trial

## **4.2 Diseño**

Se realizará un ensayo clínico, paralelo, unicéntrico, no ciego y aleatorizado en que se compararán 2 tipos de suturas (manual versus mecánica) en pacientes a los que se les indique una cistectomía radical con derivación urinaria ileal para el tratamiento de su patología en Fundació Puigvert.

Este estudio se plantea como un ensayo clínico de superioridad de la técnica manual en comparación con la técnica mecánica en términos de complicaciones digestivas post quirúrgicas.

*Duración total:* 4 años

## **4.3 Ámbito**

El ensayo clínico ha sido llevado a cabo en la Fundació Puigvert de Barcelona. La Fundació Puigvert es un hospital universitario monográfico en urología, nefrología, andrología y medicina reproductiva, fundado en 1961 por el profesor Antoni Puigvert en Barcelona, España. Es un centro de referencia internacional, de gestión privada y sin ánimo de lucro, integrado en el sistema público de salud de Cataluña (SISCAT) a través de un convenio con CatSalut. Destaca por su alta especialización, realizando anualmente unas 5.500 cirugías y 90.000 visitas médicas, y por su liderazgo en cirugía robótica urológica y trasplantes renales. Además, promueve la investigación, docencia y divulgación científica, con un equipo de más de 700 profesionales.

## **4.4 Población de estudio**

La población de estudio se compuso de pacientes afectados por patología oncológica vesical o disfunción funcional severa que requirieron cistectomía radical abierta con derivación urinaria tipo conducto ileal, con intención curativa o paliativa

### ***4.4.1 Tamaño de la muestra***

El cálculo del tamaño muestral se basó en las diferencias en las complicaciones digestivas postoperatorias durante el ingreso hospitalario entre pacientes sometidos a cistectomía radical abierta con conducto ileal, según la técnica de anastomosis (manual frente a mecánica). Basado en la literatura, se estima que el 30% de estos pacientes presentan complicaciones digestivas. Se asumió que la anastomosis manual podría reducir esta tasa en un 20% (de 30% a 24%). Con un riesgo alfa de 0.05, un riesgo beta de 0.20 (potencia del 80%) y una prueba de dos colas, se requiere randomizar 140 pacientes (70 por grupo), considerando una tasa de pérdidas de seguimiento del 12%.

Debido a la lenta randomización de los pacientes y al término del plazo temporal del estudio, se decidió finalizar el estudio al alcanzar un tamaño muestral de 120 pacientes (60 por grupo).

#### ***4.4.2 Selección de sujetos***

La selección de los pacientes se llevó a cabo en las consultas externas y las salas de hospitalización de la Fundació Puigvert, Barcelona, España, entre octubre de 2020 y octubre de 2024.

A todos los pacientes se les entregó y explicó el documento de información al paciente, y aquellos que aceptaron participar firmaron el consentimiento informado. Los pacientes incluidos fueron registrados en una lista de espera y programados consecutivamente para una cistectomía radical abierta con conducto ileal en un plazo aproximado de 60 días.

#### ***4.4.3 Criterios de inclusión y exclusión***

Pacientes intervenidos de cistectomía radical abierta con conducto ileal que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

1. Edad entre 18-99 años
2. Paciente que consienta participar y firme el consentimiento informado.
3. Pacientes candidatos a cistectomía radical por vía abierta y candidato a conducto ileal.

Fueron excluidos del estudio aquellos pacientes que presentaron alguno de los siguientes criterios de exclusión:

1. Paciente que, a criterio del investigador tenga una esperanza de vida menor a 1 año
2. Pacientes candidatos a otras derivaciones urinarias que no sean conducto ileal.
3. Pacientes candidatos a cistectomía por vía laparoscópica o robótica.

#### ***4.4.4 Criterios de retirada y abandono***

El protocolo del estudio estableció las condiciones bajo las cuales los participantes podían ser excluidos o retirados del ensayo clínico. Estas incluían: la expresión clara por parte del participante de su intención de abandonar la investigación; un empeoramiento del estado de salud que comprometiera la seguridad de su participación; el incumplimiento de las directrices especificadas en el protocolo; la

retirada voluntaria del consentimiento informado otorgado inicialmente; la imposibilidad de mantener contacto o seguimiento, lo que derivaba en la discontinuación del participante; o la decisión del equipo clínico, fundamentada en criterios médicos, de que la permanencia del participante en el estudio no era apropiada.

#### **4.5 Duración prevista del ensayo clínico**

El período de inclusión de pacientes se estimó entre 3 y 4 años, según la tasa de reclutamiento y randomización. La participación de cada paciente en el estudio tuvo una duración de 90 días tras el alta hospitalaria.

Fecha del primer paciente incluido en el estudio: 19 de octubre 2020

Fecha de inclusión del último paciente: 14 de octubre de 2024

Fecha de finalización del último paciente en el estudio: 14 de enero de 2025

Fecha de finalización de la recogida de datos: 01 de junio de 2025

#### **4.6 Técnicas de enmascaramiento**

Los pacientes serán aleatorizados mediante una lista de números aleatorios generada por muestreo aleatorio simple utilizando el software SPSS, y asignados a uno de los dos grupos de estudio:

1. Grupo 1: Anastomosis manual (SMA)
2. Grupo 2: Anastomosis mecánica (SME)

La Dra. Esquinas gestionará la lista de randomización y asignará a los pacientes a cada grupo, manteniendo dicha lista oculta al equipo quirúrgico. Los cirujanos conocerán la técnica asignada a cada paciente únicamente tras su inclusión y programación para la cistectomía radical abierta con conducto ileal. El estudio adoptará un diseño abierto debido a la imposibilidad de cegar las técnicas quirúrgicas evaluadas. Para optimizar la evaluación del impacto del tipo de anastomosis en las complicaciones digestivas postoperatorias y minimizar sesgos relacionados con la ejecución técnica, se conformarán dos grupos de cirujanos con experiencia demostrada (más de 100 procedimientos realizados por técnica). Cada grupo, compuesto por dos cirujanos, tendrá una distribución equitativa de días quirúrgicos para evitar diferencias en la carga de trabajo.

La aleatorización de los participantes en este estudio se llevó a cabo mediante un programa diseñado

específicamente para este proyecto, desarrollado en la sintaxis del software SPSS. Este proceso fue ejecutado por un investigador independiente, ajeno al equipo clínico de cirugía, con el objetivo de garantizar la objetividad y minimizar cualquier sesgo en la asignación de los participantes. Se empleó un método de aleatorización en bloques de 10, lo que permitió una distribución equilibrada de los pacientes en los diferentes grupos del estudio. Una vez generada la lista de aleatorización, se elaboraron sobres individuales cuidadosamente preparados, los cuales se utilizaron para asignar a cada paciente a su grupo correspondiente, preservando así el carácter ciego del estudio. Sin embargo, debido a la naturaleza específica de la intervención quirúrgica y a las características de algunas de las variables evaluadas, no fue posible implementar un diseño doble ciego, aunque se mantuvo el rigor metodológico en todos los demás aspectos del estudio.

#### **4.7 Intervenciones del estudio**

Se asignaron dos grupos para el estudio: el grupo A, que realizó anastomosis intestinal manual (SMA), y el grupo B, que realizó anastomosis intestinal mecánica (SME).

##### **Tipos de anastomosis en el estudio:**

**Anastomosis intestinal manual (SMA):** Realizada mediante sutura manual en el grupo A.

**Anastomosis intestinal mecánica (SME):** Realizada mediante sutura mecánica en el grupo B.

Grupo A	Anastomosis manual	<b>SMA</b>
Grupo B	Anastomosis mecánica	<b>SME</b>

##### **4.7.1 Cisectomía radical abierta.**

En preparación para la intervención, se administraron antibióticos profilácticos intravenosos (cefazolina 2 g o amoxicilina-ácido clavulánico 2 g) entre 30 y 60 minutos previos a la incisión, conforme al protocolo interno de Fundació Puigvert. La tromboprofilaxis se realizó con enoxaparina 40 mg subcutánea la noche anterior. Bajo anestesia general, se colocó una

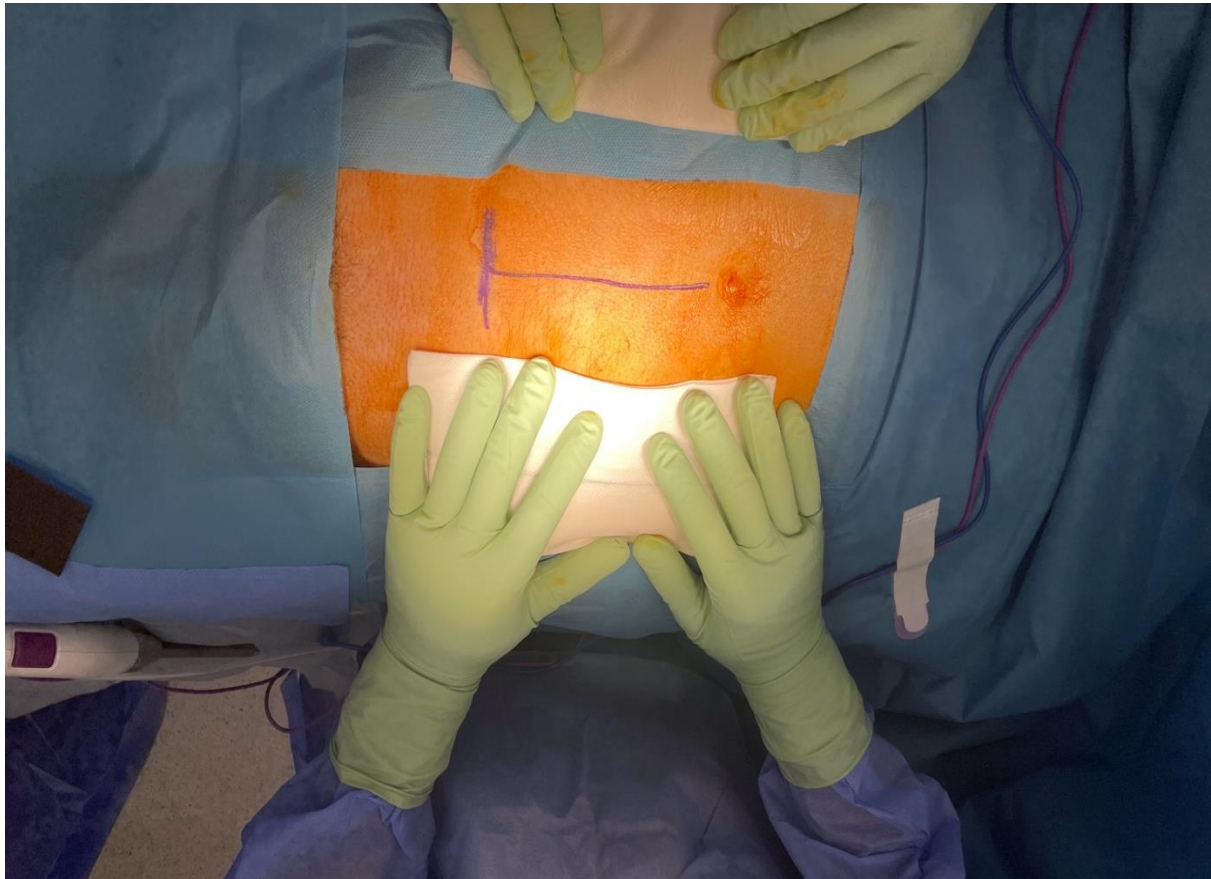
vía central para monitorización hemodinámica continua. El paciente fue dispuesto en decúbito supino, con las extremidades inferiores ligeramente separadas o en estribos para optimizar el acceso a la pelvis, y en una inclinación de Trendelenburg de 15-20° para mejorar la visualización de la cavidad pélvica. Se emplearon almohadillas protectoras en talones y sacro para prevenir úlceras por presión. El equipo quirúrgico se organizó con el cirujano principal a la izquierda y dos asistentes a la derecha del paciente (fig 1).



**Figura 1: Posición del paciente**

Tras la desinfección de la piel con povidona yodada y la colocación de paños estériles, se ejecutó una incisión lineal media infraumbilical de 15 a 20 cm, desde la región suprapúbica hasta 1-2 cm por debajo del ombligo (figura 2). La disección se realizó por planos anatómicos bajo visión directa, abarcando piel, tejidosubcutáneo, aponeurosis de la línea alba y peritoneo parietal. Para mantener la exposición quirúrgica, se instaló un separador autoestático Bookwalter (figura 2). La movilización de la vejiga se logró mediante disección cuidadosa del espacio de Retzius. Los uréteres se identificaron,

disecaron hasta su inserción vesical y seccionaron, preservando su irrigación vascular. Posteriormente, se abordó el plano prostatovesical posterior, controlando los pedículos vesicoprostáticos con un dispositivo LigaSure. El complejo venoso prostático profundo se ligó con suturas de Vicryl 2-0 tras su disección. La uretra se seccionó con aplicación de suturas hemostáticas de Vicryl 3-0. Finalmente, se extrajo en bloque la pieza quirúrgica, que comprendía vejiga, próstata y vesículas seminales, seguida de una meticulosa revisión hemostática del lecho quirúrgico.



**Figura 2: Incisión infraumbilical**

## **4.7.2 Técnicas de sutura intestinal**

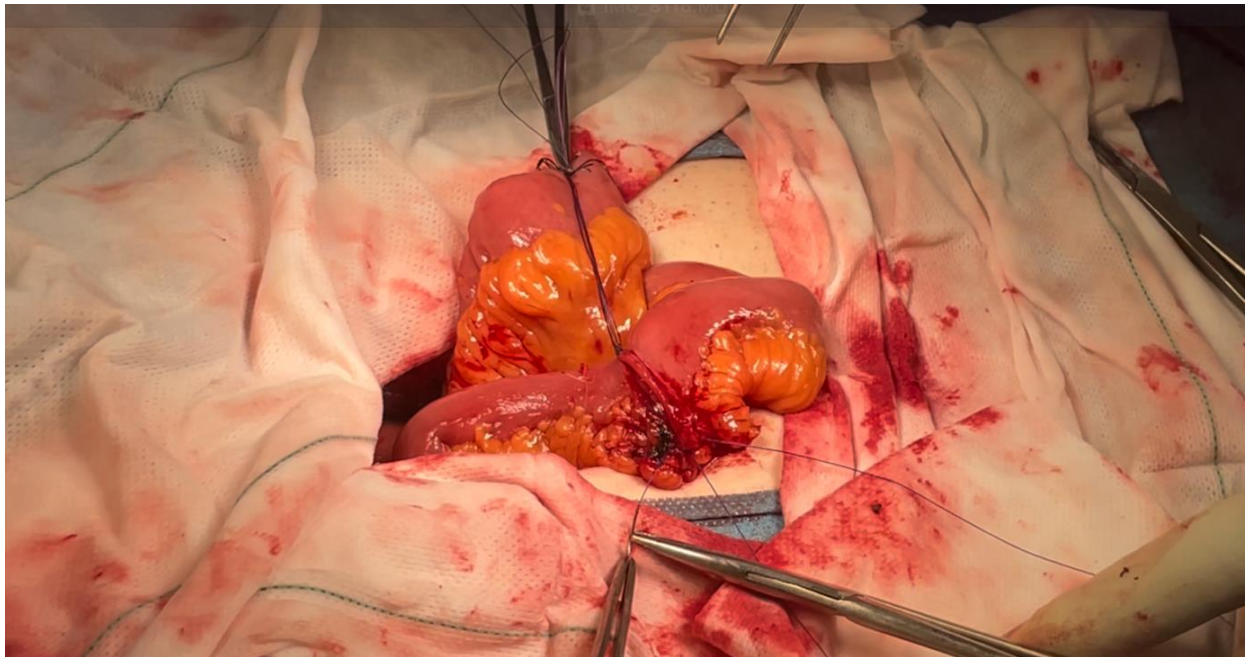
### ***4.7.2.1 Técnica general de preparación intestinal***

Al iniciar la parte intestinal, se elige el íleon distal, a 20-30 cm de la válvula ileocecal, para la creación del conducto ileal. Tras la sección del tramo intestinal necesario para formar el conducto ileal, se identifican y preparan los extremos del íleon que se van a unir. Se asegura una buena irrigación sanguínea en ambos segmentos (los bordes deben estar rosados y sangrantes) y se comprueba, mediante transiluminación, que ambos segmentos reciben un aporte sanguíneo adecuado. Los

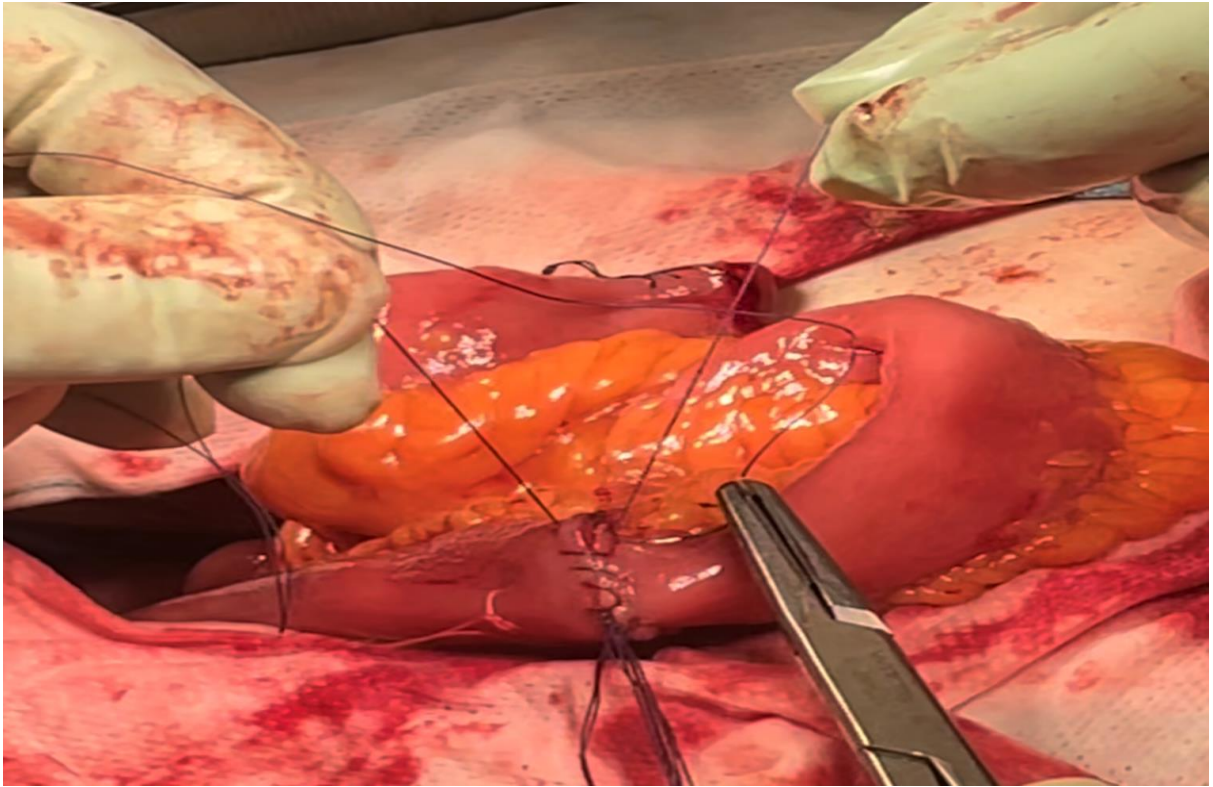
extremos se limpian y alinean para evitar tensión excesiva. Se minimizó la manipulación excesiva del intestino mediante el uso de Ligasure.

#### ***4.7.2.2 Sutura manual***

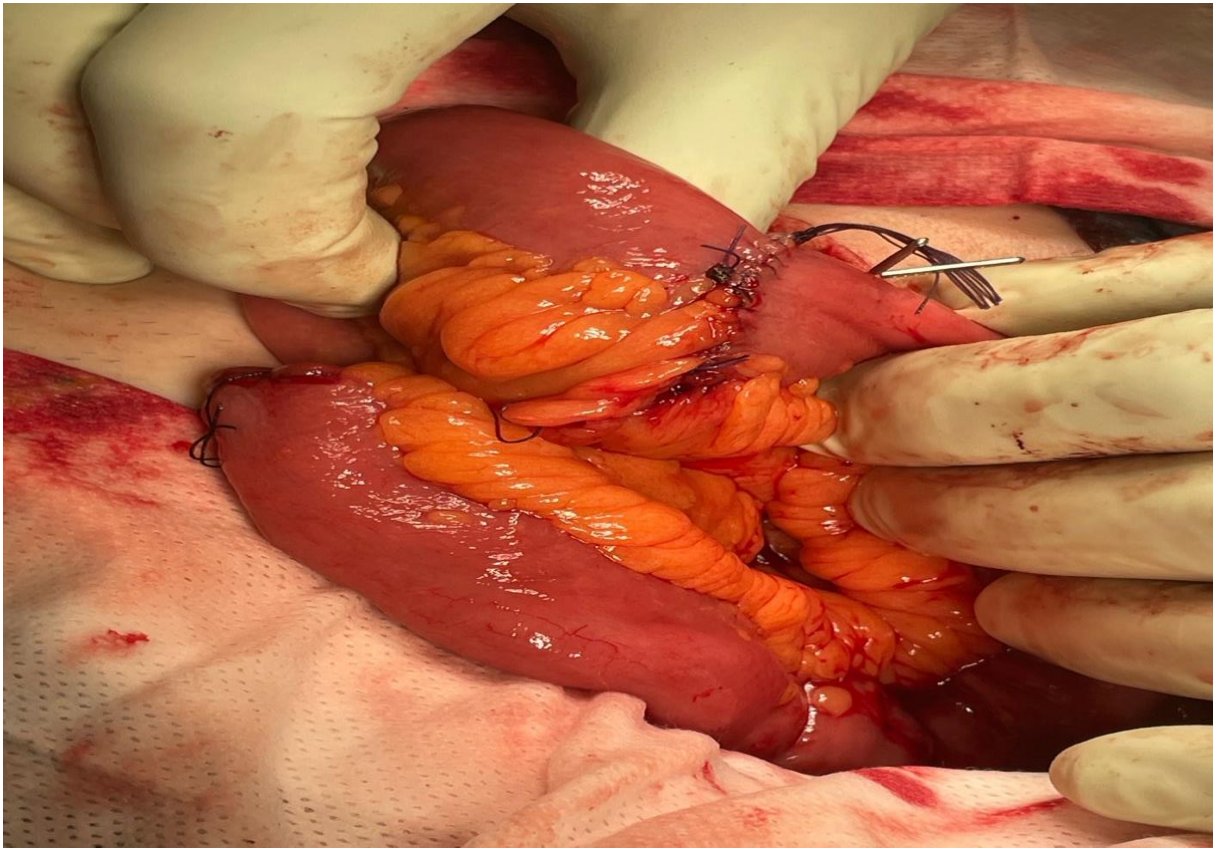
Los mesenterios de los dos segmentos ileales a anastomosar se alinearon, y se colocaron dos suturas de Connell en los lados mesentérico y antimesentérico de los segmentos ileales alineados utilizando suturas de Vicryl 4-0. Luego, se colocaron suturas interrumpidas o continuas (según la preferencia del cirujano) de Vicryl 4-0 a 2 mm de distancia en las paredes posterior y anterior (figura 3). Al acercarse a la sutura de Connell antimesentérica, se colocaron varias suturas antes de que todas fueran anudadas (figura 4). Se confirmó una anastomosis permeable al palpar el anillo con el pulgar y el índice (figura 5).



**Figura 3: Inicio de anastomosis ileo-ileal manual con dos suturas de Connell**



**Figura 4: Punto suelto en anastomosis ileo-ileal manual.**



**Figura 5: Anasatmosis ileo-ilea manual finalizada**

#### 4.7.2.3 Sutura mecánica

Para la realización de la sutura mecánica, se emplean las engrapadoras *GIA Auto Suture Stapler with DST Series Technology Covidien 80 mm – 3.8 mm* (Ref. *GIA 8038S*) (figura 6) y *TA Auto Suture Stapler with DST Series Technology Covidien 90 mm – 3.5 mm* (Ref. *TA 9035S*) (figura 7). La sutura mecánica se realiza de forma latero-lateral, formando una anastomosis amplia. Al terminar la sutura, se refuerza el área de la anastomosis con puntos sueltos longitudinales (figuras 8-12).



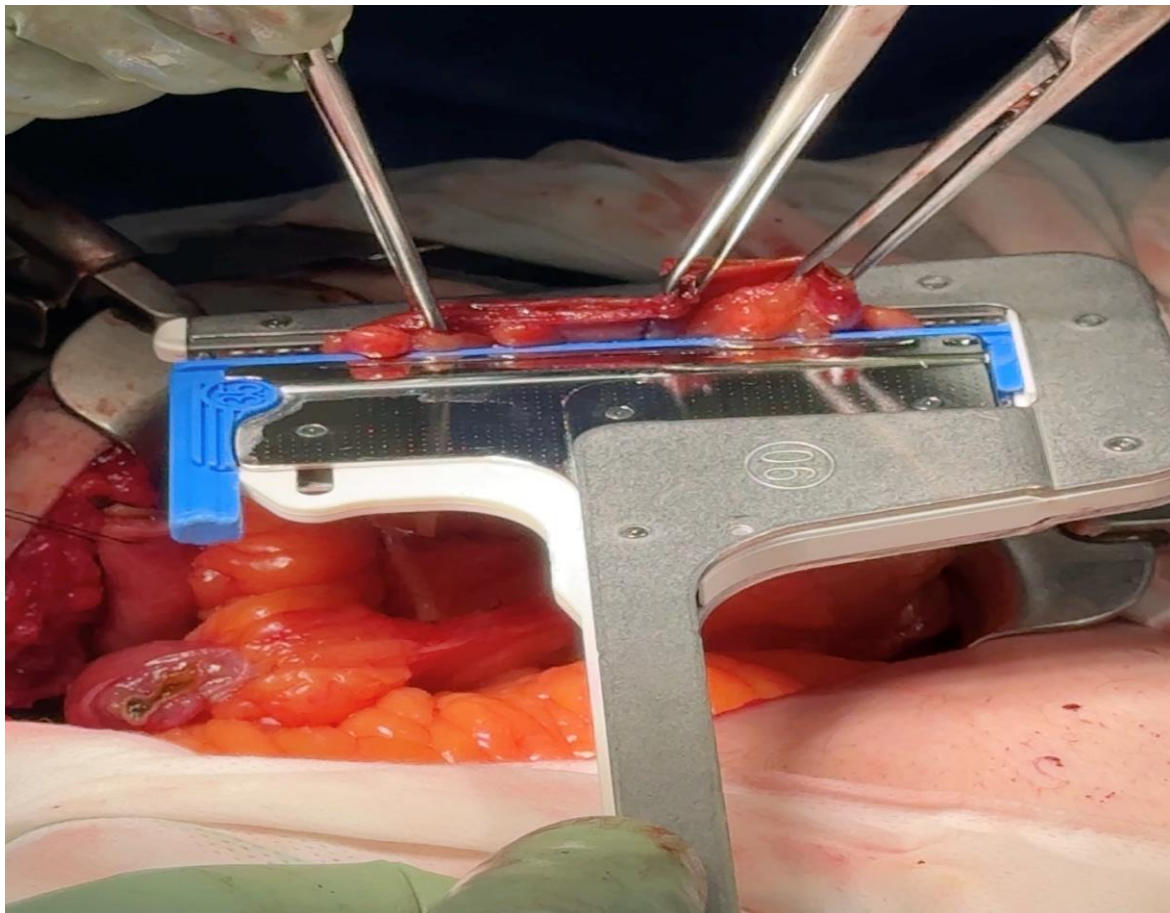
Figura 6: Stapler TA 90mm – 3.5 mm REF TA 9035S



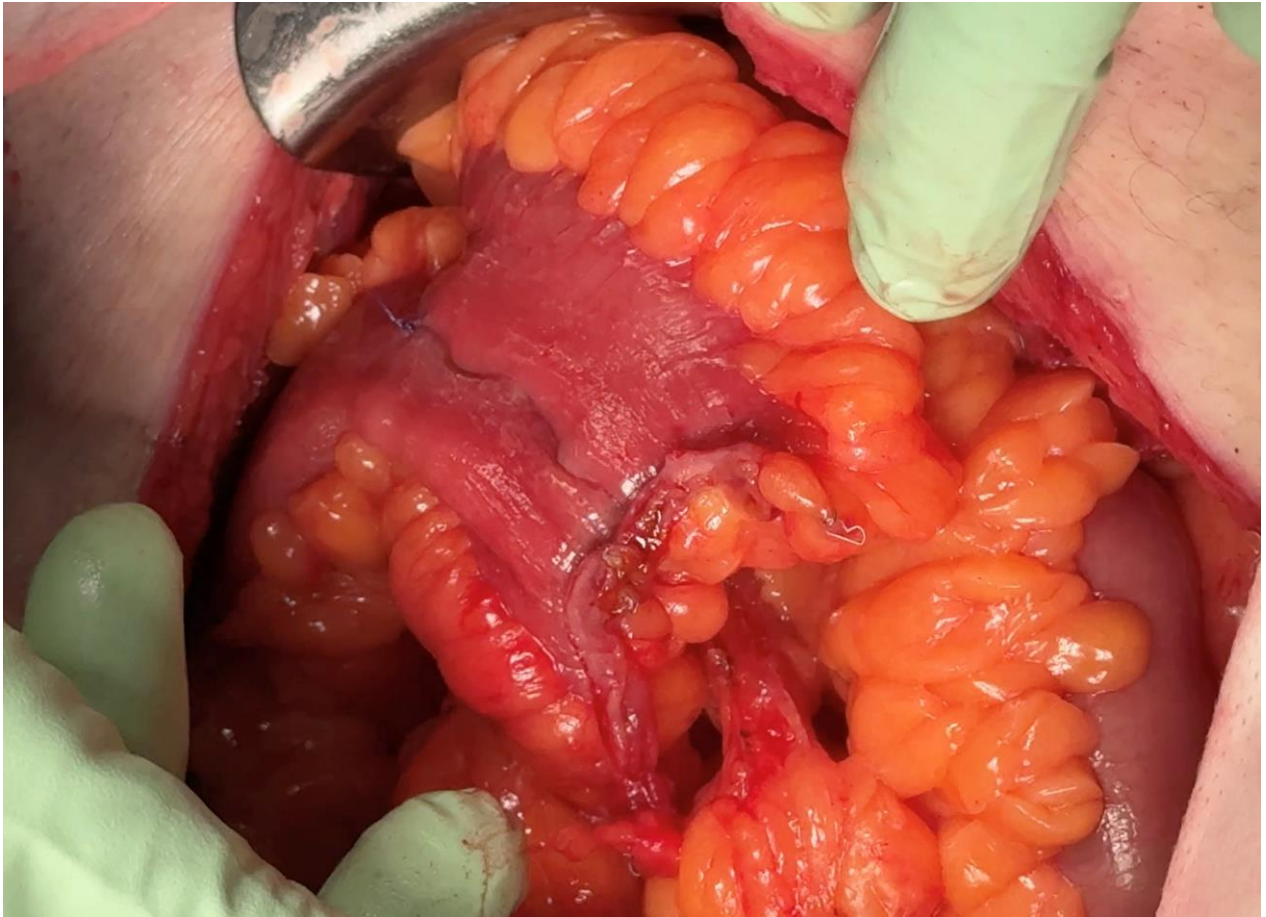
Figura 7: Stapler GIA 80mm – 3.8 mm REF GIA 8038S



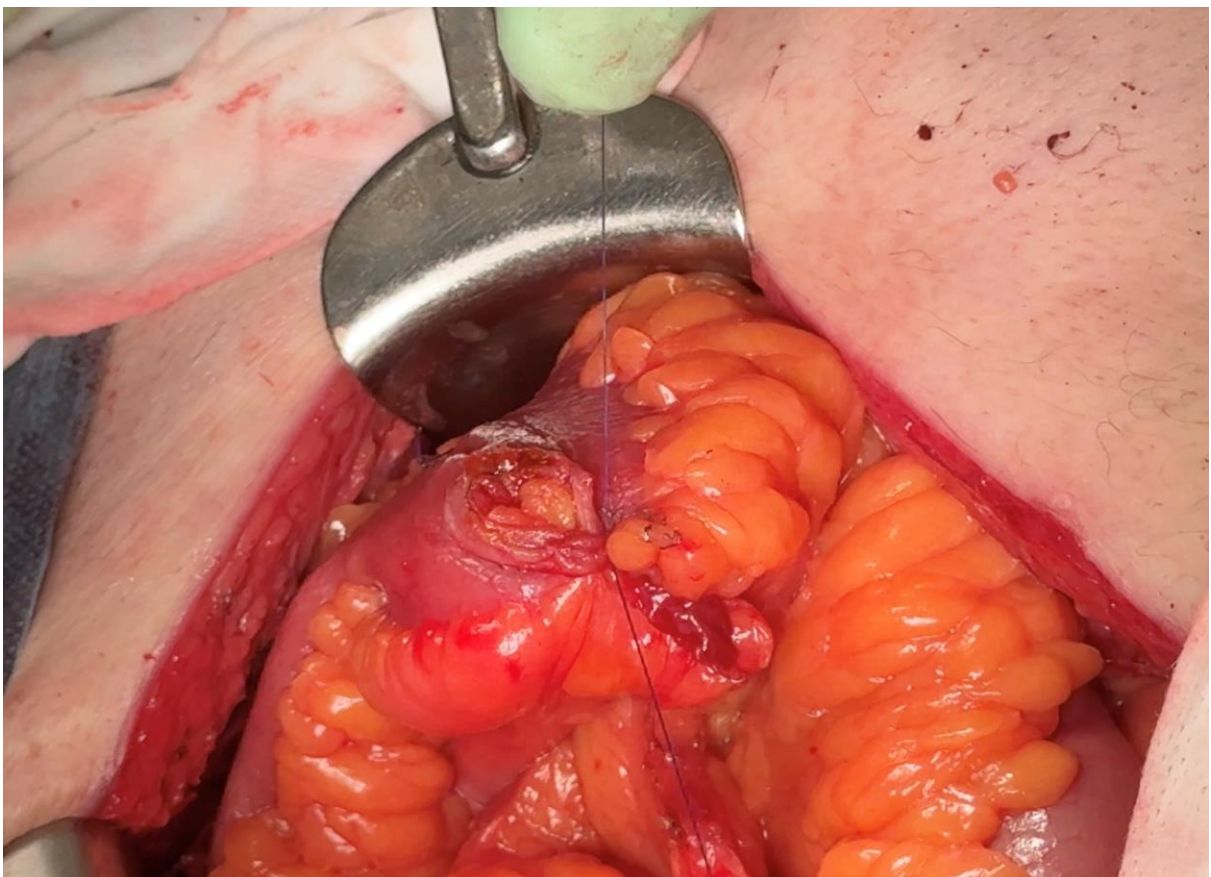
**Figura 8: Aplicación de GIA latero-lateral**



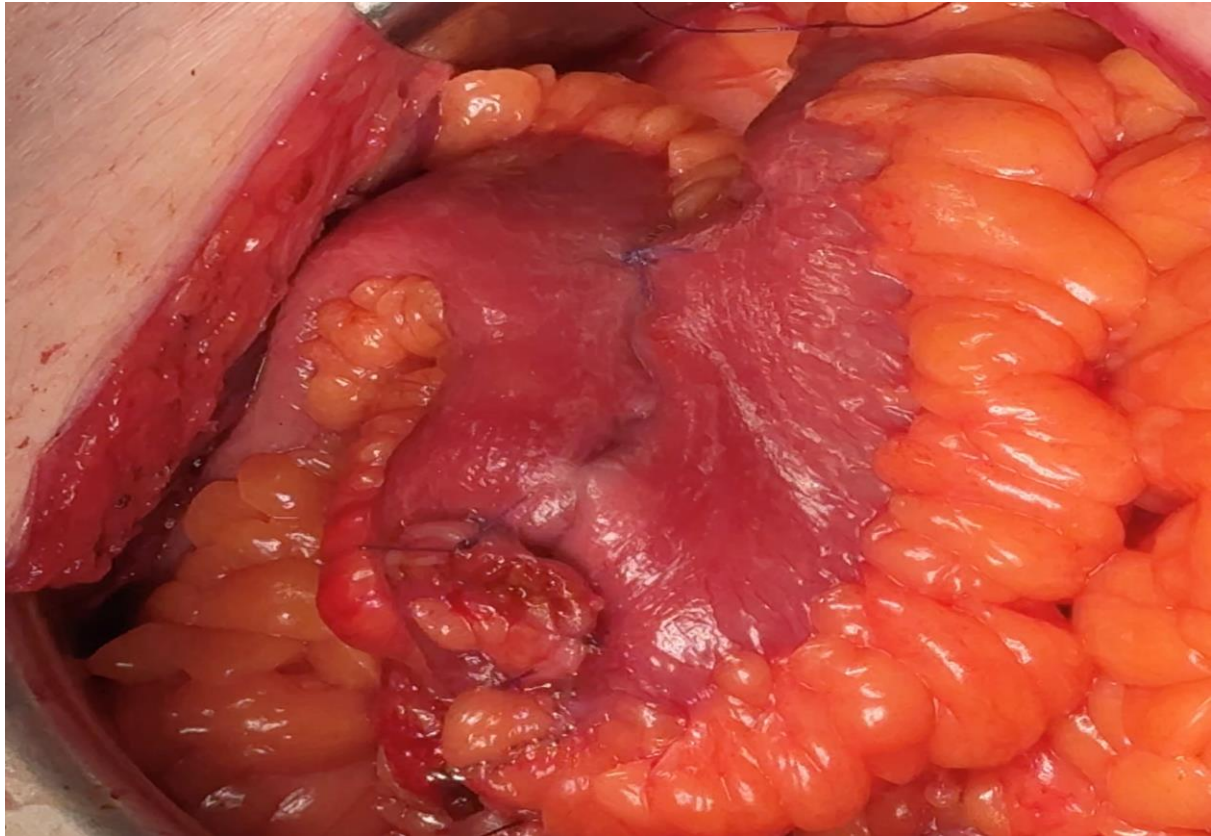
**Figura 9: Aplicación de TA para cerrar defecto de pared intestinal.**



**Figura 10: Anastomosis mecánica finalizada con grapadoras.**



**Figura 11: Colocación de los puntos de aproximación de los extremos intestinales**



**Figura 12: Anastomosis mecánica completada**

#### ***4.7.2.4 Finalización y revisión***

Una vez completada la sutura, se inspecciona visualmente la línea de grapas o puntos (según la técnica empleada) para confirmar su estanqueidad, y se cierra el defecto mesentérico con puntos sueltos de Vicryl 3-0. (Ethicon)

Después se procede a movilización de los uréteres. La porción distal de cada uréter se secciona y se envía para análisis histopatológico con el fin de descartar la extensión del cáncer. Se moviliza cuidadosamente el tejido periureteral junto con el uréter para preservar su irrigación sanguínea y evitar isquemia. El uréter izquierdo se traslada al lado derecho del abdomen a través de una ventana creada en el mesenterio, por detrás del colon sigmoide.

Los uréteres se espátulan y se anastomosan mediante una anastomosis tipo Wallace 1 (se usa técnica de Bricker en el caso de uréter único), utilizando puntos continuos de espesor completo tanto en el uréter como en el intestino con Vicryl 4-0. Se coloca un stent ureteral a través de la anastomosis en cada uréter, que se fija de forma segura al conducto. Posteriormente, se crea la estoma (normalmente en el lado derecho del abdomen), mediante una incisión circular en la piel y una incisión cruciforme

en la vaina anterior del músculo recto. El extremo distal del conducto se exterioriza a través de la piel utilizando un clamp triangular, asegurando que no haya torsión en el conducto. Finalmente, la estoma se fija a la vaina y a la piel con suturas interrumpidas de Vicryl.

## 4.8 Variables del estudio

### 4.8.1 Variable principal

Variable principal: % de complicaciones digestivas hasta alta hospitalaria.

Se definieron como variable principal el porcentaje de complicaciones digestivas hasta el alta hospitalaria.

### 4.8.2 Variables secundarias

#### 4.8.2.1 Variables dependientes del sujeto

- Edad
- Sexo
- Antecedentes médicos personales
- Antecedentes quirúrgicos abdominales
- Clasificación del riesgo anestésico según escala de American Society of Anesthesiologists (ASA), realizada por parte del equipo de anestesia.
- Índice de masa corporal (IMC): talla (cm<sup>2</sup>/peso (kg)
- Charlson index
- ECOG
- Tabaco
- Datos analíticos sanguíneos y de orina:
  - Hemoglobina prequirúrgica y primer día post quirúrgico
  - Albumina prequirúrgica
  - Uso de antibiotico profilactico según el urocultivo previo

#### 4.8.2.2 Variables dependientes del tumor

- Clasificación según TNM
- Numero de ganglios resecaados, número de ganglios afectados
- Neoplasia de próstata simultanea
- Afectación linfovascular
- Tipo histologico de neoplasia primaria vesical

#### 4.8.2.3 Variables relacionadas con la intervención quirúrgica

- Fecha de la intervención quirúrgica
- Fecha de randomización
- Tiempo quirúrgico
- Tipo de anastomosis: SMA o SME
- Necesidad de transfusión de hemáties

- Complicaciones intraoperatorias
- Localización de herida quirúrgica accesoria

#### 4.8.2.4 Variables postoperatorias

- Inicio y tolerancia de dieta oral

Conforme al protocolo de recuperación mejorada tras cirugía (ERAS) establecido por la Fundació Puigvert, la administración de dieta oral se inició entre 6 y 8 horas tras la conclusión del procedimiento quirúrgico. La tolerancia a la dieta se evaluó considerando la ausencia de síntomas gastrointestinales, como náuseas, vómitos o distensión abdominal significativa que justificara su interrupción. Los momentos de inicio de la ingesta oral se documentaron a partir de los registros del pase médico y las anotaciones del personal de enfermería, organizados en tres períodos diarios: mañana, tarde y noche.

- Inicio de funcionalidad gástrica – intestinal

El protocolo del estudio estableció que la recuperación de la función intestinal se determinaría por la primera deposición real del paciente tras la cirugía.

Se descartaron indicadores menos fiables, como los ruidos peristálticos o la eliminación de gases, debido a su naturaleza subjetiva y al potencial de inconsistencias en la interpretación por parte del paciente o del personal clínico. La información sobre el inicio de la funcionalidad digestiva fue obtenida a partir de los registros médicos y las anotaciones de los turnos de enfermería, organizados en tres intervalos diarios: mañana, tarde y noche.

- Complicaciones post operatorias

El protocolo del estudio estableció que los eventos adversos postoperatorios tempranos abarcaban todas

las complicaciones de naturaleza quirúrgica o médica manifestadas dentro del primer mes tras la realización del procedimiento quirúrgico.

Se clasificó las complicaciones postoperatorias de manera individual y según la escala de Clavien-Dindo y The Comprehensive Complication Index (CCI®).

- Íleo paralítico

Se define como la disminución persistente de la motilidad gastrointestinal. El íleo prolongado representa una complicación frecuente en el postoperatorio de cistectomía, con una incidencia reportada del 7-23% según series clínicas [86, 88,94, 98-100,102].

Para este estudio, se adopta la definición de íleo prolongado: ausencia de normalización del tránsito intestinal tras 4 días postoperatorios, requiriendo la reinserción de una sonda nasogástrica y soporte con nutrición parenteral.

- Dehiscencia anastomótica / Fuga intestinal

El protocolo del estudio definió la dehiscencia anastomótica como cualquier hallazgo clínico o radiológico que confirmara una filtración de contenido intestinal, necesitando una intervención terapéutica, ya sea médica, radiológica o quirúrgica.

- Re-intervención y motivo de re-intervención
- Reingreso y motivo de reingreso en los primeros 30 días postquirúrgico.

El protocolo del estudio estableció que toda la información recopilada se consignara en un Cuaderno De Recogida de Datos (CRD), utilizando tanto un soporte físico en papel como una plataforma digital para su almacenamiento y análisis. (Anexo 1).

#### 4.9 Análisis estadístico

En primer lugar, se procederá a una limpieza exhaustiva de la base de datos, mediante la identificación y corrección de valores atípicos en cada variable. Todas las variables del estudio serán compiladas en una base de datos protegida, accesible exclusivamente para los investigadores autorizados. Se llevará a cabo un análisis por intención de tratar con el propósito de evaluar el efecto de las técnicas de sutura (mecánica frente a manual) sobre la incidencia de complicaciones, representado gráficamente mediante un diagrama de aluvión. Se caracterizarán las variables sociodemográficas, comorbilidades, parámetros clínicos y otras variables relevantes de los pacientes incluidos, incluyendo resultados quirúrgicos, datos histopatológicos y complicaciones asociadas. Para las variables cuantitativas, se reportarán la mediana y el rango intercuartílico (RIC); para las variables categóricas, se presentarán frecuencias absolutas y relativas (porcentajes). La significación estadística de las diferencias en las medianas de las variables continuas se evaluará mediante la prueba de suma de rangos de Kruskal-Wallis. Las diferencias en las proporciones de las variables categóricas se analizarán utilizando la prueba de chi-cuadrado de Pearson o, en caso de frecuencias esperadas inferiores a 5, la prueba exacta de Fisher. Los diagramas de caja y bigotes se emplearán para representar las medianas y los rangos intercuartílicos de las variables temporales, incluyendo el tiempo hasta la primera eliminación de gases, la primera deposición, la tolerancia a líquidos y la tolerancia a sólidos, según el tipo de sutura aplicado. En segundo lugar, se desarrollaron modelos de regresión logística multivariable para analizar de forma independiente tres desenlaces clínicos específicos. El primer modelo evaluará los factores predictores de la duración de la estancia hospitalaria, el segundo los predictores de íleo paralítico y el tercero los predictores de complicaciones mayores. Los resultados se expresarán en términos de odds ratios (OR) con intervalos de confianza del 95% (IC 95%).

Para todos los análisis estadísticos, se considerará significativo un valor de  $p < 0,05$ . Los procedimientos analíticos se realizarán utilizando el entorno estadístico RStudio.

## **4.10 Aspectos éticos**

### ***4.10.1 Consideraciones generales***

La realización de este ensayo clínico, que compara dos técnicas quirúrgicas, requiere su evaluación y aprobación previa por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) de la Fundació Puigvert. Toda modificación posterior al protocolo aprobado deberá ser igualmente aprobada por el mismo CEIm. La participación en el estudio requiere la firma del consentimiento informado por parte de los pacientes, conforme a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). El equipo investigador conducirá el estudio respetando los principios de la Declaración de Helsinki (versión de 2013).

### ***4.10.2 Cobertura de seguro***

Este ensayo clínico emplea dos técnicas quirúrgicas ampliamente establecidas. Los cirujanos participantes son especialistas en la técnica asignada, y se clasifica como un estudio de mínima intervención. No se considera necesario un seguro adicional para su realización en el centro.

### ***4.10.3 Confidencialidad y protección de datos***

El promotor y el equipo investigador garantizan la confidencialidad de los datos de los participantes y aseguran el cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en el tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Asimismo, ambos se comprometen a cumplir con la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

El investigador explicó al paciente (cuando fue posible) o a su representante legal autorizado, la naturaleza del estudio, sus propósitos, los procedimientos, la duración estimada, los potenciales riesgos y beneficios relacionados con la participación en el estudio, así como cualquier inconveniente que este le pudo suponer. Cada uno de los participantes fue advertido de que su participación en el estudio era voluntaria y de que pudo abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto afectara a su tratamiento posterior, ni a su relación con los profesionales que le trataban.

Para ello diseñó un documento de información y consentimiento informado para el paciente o el representante legal autorizado (Anexo 2).

#### ***4.10.4 Acceso directo a los datos***

El protocolo de investigación, junto con la información destinada a los participantes y el formato de consentimiento informado (Anexo 2), fue evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de nuestro centro antes de la incorporación de cualquier participante. Toda modificación posterior al protocolo fue debidamente notificada al CEIC para su revisión y aprobación.

#### ***4.10.5 Hoja de información al paciente y consentimiento informado***

El investigador principal tiene la obligación de garantizar que cada participante otorgue su consentimiento informado antes de iniciar cualquier actividad específica del ensayo clínico. En casos donde el participante no pueda proporcionar su consentimiento debido a su estado clínico, este será obtenido de su representante legal. Durante la fase de seguimiento, si persiste la incapacidad para firmar un consentimiento escrito, se permitirá un consentimiento verbal documentado en presencia de un testigo imparcial. Previo al comienzo del estudio, el investigador o un miembro autorizado del equipo explicará al posible participante o a su representante legal, en un lenguaje accesible, los objetivos del ensayo, su diseño, los riesgos potenciales y las posibles incomodidades derivadas de su participación. Se asegurará que dispongan de tiempo adecuado para reflexionar sobre su decisión y resolver cualquier duda. Una vez proporcionada esta información, la participación en el estudio se formalizará mediante la firma del consentimiento informado por parte del participante o su representante legal, quedando debidamente registrada.

#### ***4.10.6 Responsabilidad de los participantes en el ensayo clínico***

El protocolo del estudio designó al investigador principal como el máximo responsable de garantizar que el ensayo se llevara a cabo en estricto cumplimiento de la legislación española aplicable a la investigación clínica. Este, junto con su equipo de colaboradores, se comprometió a ejecutar rigurosamente todas las pruebas y procedimientos establecidos en el protocolo para cada participante inscrito. Además, el investigador principal aseguró que el personal auxiliar involucrado en el estudio fuera debidamente informado de sus deberes éticos y operativos hacia los participantes.

#### ***4.10.7 Condiciones de archivo de los datos y correcciones***

##### **Archivo de la documentación:**

Una vez finalizado el ensayo, toda la documentación generada, incluidos los cuadernos de recogida de datos, las tablas de aleatorización, los consentimientos informados, las autorizaciones y el informe final, será almacenada conforme a las disposiciones legales aplicables en España.

##### **Compromiso de publicación:**

El equipo de investigación se obliga a divulgar los resultados del estudio, independientemente de su naturaleza positiva o negativa, a través de publicaciones dirigidas a la comunidad científica, garantizando en todo momento la confidencialidad de la identidad de los participantes.

## **RESULTADOS**

## 5.Resultados

### 5.1 Resultados generales

Desde octubre de 2020 hasta octubre de 2024, se randomizaron 120 pacientes con indicación de cistectomía radical y conducto ileal, de los cuales 4 fueron excluidos del análisis final debido a que, durante la cirugía, no se realizó el conducto ileal por decisión del cirujano (dos pacientes presentaron múltiples adherencias abdominales y a dos pacientes se les detectó intraoperatoriamente una carcinomatosis peritoneal) (figura 13).

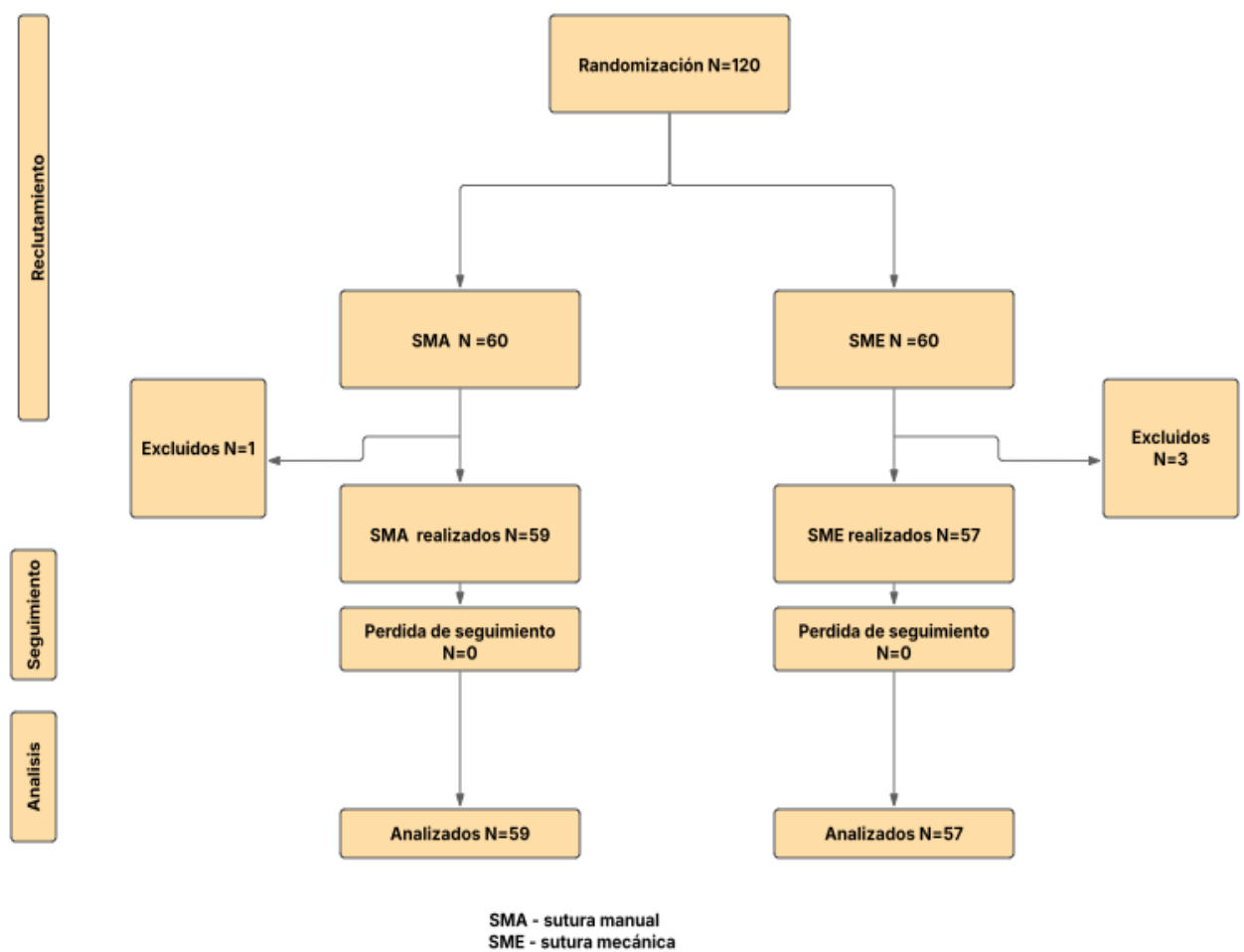


Figura 13: Diseño del estudio

El seguimiento de los pacientes se llevó a cabo desde su ingreso hospitalario hasta el momento del alta. Se realizó una evaluación a las tres semanas posteriores a la cirugía para analizar los resultados de la anatomía patológica de la vejiga y definir el plan de seguimiento oncológico subsiguiente. No se reportaron pérdidas de seguimiento ni abandonos por parte de los pacientes.

## 5.2 Resultados demográficos y clínicos

Los dos grupos han sido homogéneos y balanceados en cuanto a características demográficas y clínicas, no mostrando diferencias significativas en ninguna de las variables analizadas (tabla 1).

**Tabla 1: Características demográficas**

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Edad</b>				0,455
Media (DE)	72,6 (8,30)	72,1 (8,27)	73,2 (8,37)	
N	114	59	55	
<b>Sexo</b>				1,000
Mujer	20 (17,2%)	10 (16,9%)	10 (17,5%)	
Varón	96 (82,8%)	49 (83,1%)	47 (82,5%)	
<b>Tabaco</b>				0,130
Exfumador	51 (44,0%)	22 (37,3%)	29 (50,9%)	
No	33 (28,4%)	16 (27,1%)	17 (29,8%)	
Sí	32 (27,6%)	21 (35,6%)	11 (19,3%)	
<b>IMC</b>				0,437
Media (DE)	26,2 (4,62)	25,9 (5,04)	26,6 (4,17)	
N	116	59	57	
<b>Hemoglobina preoperatoria (g/L)</b>				0,178
Media (DE)	130 (18,5)	128 (18,0)	133 (19,0)	
N	116	59	57	
<b>Albúmina preoperatoria (g/L)</b>				0,286
Media (DE)	40,5 (5,42)	40,0 (6,08)	41,1 (4,62)	
N	116	59	57	
<b>Creatinina preoperatoria (µmol/L)</b>				0,937
Media (DE)	98,6 (32,9)	98,4 (33,6)	98,9 (32,4)	
N	120	61	59	
<b>Función renal preoperatoria (mL/min)</b>				0,688
Media (DE)	67,2 (20,0)	67,9 (20,9)	66,4 (19,1)	
N	116	59	57	
<b>ASA</b>				0,399
1	1 (0,86%)	0 (0,00%)	1 (1,75%)	
2	52 (44,8%)	30 (50,8%)	22 (38,6%)	
3	59 (50,9%)	27 (45,8%)	32 (56,1%)	
4	4 (3,45%)	2 (3,39%)	2 (3,51%)	
<b>ECOG</b>				0,465
0	44 (37,9%)	25 (42,4%)	19 (33,3%)	
1	69 (59,5%)	32 (54,2%)	37 (64,9%)	

2	3 (2,59%)	2 (3,39%)	1 (1,75%)	
<b>Índice de Charlson</b>				0,499
Media (DE)	4,75 (1,71)	4,64 (1,90)	4,86 (1,51)	
N	116	59	57	
<b>Diabetes mellitus</b>				0,883
No	94 (81,0%)	47 (79,7%)	47 (82,5%)	
Sí	22 (19,0%)	12 (20,3%)	10 (17,5%)	
<b>Hipertensión arterial</b>				1,000
No	28 (24,1%)	14 (23,7%)	14 (24,6%)	
Sí	88 (75,9%)	45 (76,3%)	43 (75,4%)	
<b>Enfermedad renal crónica</b>				0,451
FG > 60	68 (58,6%)	37 (62,7%)	31 (54,4%)	
FG 30-60	47 (40,5%)	22 (37,3%)	25 (43,9%)	
FG < 30	1 (0,86%)	0 (0,00%)	1 (1,75%)	
<b>Cirugía previa abdominal</b>				0,715
No	60 (51,7%)	32 (54,2%)	28 (49,1%)	
Sí	56 (48,3%)	27 (45,8%)	29 (50,9%)	
<b>Antecedente de radioterapia</b>				1,000
No	104 (89,7%)	53 (89,8%)	51 (89,5%)	
Sí	12 (10,3%)	6 (10,2%)	6 (10,5%)	
<b>Quimioterapia neoadyuvante</b>				0,820
No	101 (87,1%)	50 (84,7%)	51 (89,5%)	
Quimioterapia de inducción	3 (2,59%)	2 (3,39%)	1 (1,75%)	
Sí	12 (10,3%)	7 (11,9%)	5 (8,77%)	
<b>Protocolo ERAS</b>				0,272
No	8 (6,90%)	6 (10,2%)	2 (3,51%)	
Sí	108 (93,1%)	53 (89,8%)	55 (96,5%)	
<b>Antibiótico previo</b>				0,957
Profilaxis	74 (63,8%)	37 (62,7%)	37 (64,9%)	
Tratamiento dirigido	42 (36,2%)	22 (37,3%)	20 (35,1%)	

**IMC:** Índice de Masa Corporal; **ASA:** Clasificación de la American Society of Anesthesiologists; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **ERAS:** Enhanced Recovery After Surgery (Recuperación Mejorada Después de la Cirugía); **DE:** Desviación estándar.

En el análisis de los datos demográficos del estudio, se observó que los participantes eran de edad avanzada, con una media de 72 (desviación estándar (DE)=8.3) años en el grupo de sutura manual (SMA) y 73 (DE=8.4) años en el grupo de sutura mecánica (SME) ( $p=0,455$ ). El índice de masa corporal (IMC) promedio fue de 25,9 kg/m<sup>2</sup> para el grupo SMA y de 26,6 kg/m<sup>2</sup> para el grupo SME ( $p=0,437$ ). Además, se identificó una prevalencia mayor de fumadores activos en el grupo SMA (35,6%) en comparación con el grupo SME (19,3%), sin alcanzar la significación estadística ( $p=0.130$ ).

La gran mayoría de los participantes en ambos grupos exhibieron un estado funcional ECOG bajo (0-1), (n=57, 96,6%) en el grupo de sutura manual (SMA) y 56 pacientes (98,2%) en el grupo de sutura mecánica (SME)(p=0,475). En cuanto al Índice de Comorbilidad de Charlson, se registró una media de 4,64 en el grupo SMA y de 4,86 en el grupo SME, con un índice elevado (>3) en el 90% de los pacientes del grupo SMA y en el 96% del grupo SME (p=0,499).

Respecto a los antecedentes de intervenciones quirúrgicas y radioterapia previas, ambos grupos mostraron características comparables. En el grupo SMA, 45,8% tenían antecedentes de cirugía previa y 10,2% de radioterapia previa, mientras que en el grupo SME, 50,9% han tenido antecedentes de cirugía previa y 10,5% de radioterapia previa (p=0,71 y p=1).

Al comienzo del estudio, la mayoría de los pacientes exhibían una reserva hematopoyética significativa, con una concentración media de hemoglobina (Hb) previa a la cistectomía de 128 g/L (desviación estándar [DE] 18) en el grupo de sutura manual (SMA) y de 133 g/L (DE 19,0) en el grupo de sutura mecánica (SME) (p=0,178).

La adherencia completa al protocolo ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) fue notablemente alta, con un 89,8% en el grupo SMA y un 96,5% en el grupo SME (p=0,272).

Asimismo, los niveles de albuminemia se encontraron en rangos de normalidad, con un valor medio de 40 g/L (DE 6,08) en el grupo SMA y de 41,1 g/L (DE 4,62) en el grupo SME (p=0,286), lo que podría estar asociado con el elevado cumplimiento del protocolo ERAS.

### **5.3 Resultados perioperatorios**

#### ***5.3.1 Tiempo de sutura y tiempo operatorio***

La duración requerida para la realización de la sutura manual (SMA) fue significativamente superior en comparación con la sutura mecánica (SME), registrándose una media de 18,8 minutos (desviación estándar [DE] 5,73) frente a 8,63 minutos (DE 3,52), (p=0,001). No obstante, esta disparidad en el tiempo de sutura no influyó en la duración total de la cistectomía radical, la cual resultó equiparable entre ambos grupos, con una media de 263 minutos (DE 43,6) en el grupo SMA y 274 minutos (DE 48,5) en el grupo SME (p=0,211). (Tabla 2).

**Tabla 2: Tiempo quirúrgico y tiempo Sutura intestinal**

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Tiempo anastomosis intestinal (minutos)</b>				<0.001
Media (DE)	13.8 (6.97)	18.8 (5.73)	8.63 (3.52)	
N	115	58	57	
<b>Tiempo operatorio (minutos)</b>				0,211
Media (DE)	268 (46.2)	263 (43.6)	274 (48.5)	
N	116	59	57	

**DE:** Desviación estándar.

### 5.3.2 Complicaciones intraoperatorias

#### 5.3.2.1 Hemorragia y transfusión de sangre

En la cohorte analizada, la pérdida sanguínea intraoperatoria media fue de 460 mL, (DE 346) en el grupo de sutura manual (SMA) y 443 mL (DE 273) en el grupo de sutura mecánica (SME), sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos ( $p>0,05$ ). La necesidad de transfusión intraoperatoria fue del 11,9% (7 pacientes) en el grupo SMA y del 15,8% (9 pacientes) en el grupo SME ( $p=0,564$ ).

La tasa global de transfusión durante el ingreso hospitalario fue ligeramente superior en el grupo SMA, con un 30,5% (18 pacientes), en comparación con el grupo SME, con un 19,3% (11 pacientes) ( $p=0,238$ ). Estos hallazgos concuerdan con los niveles de hemoglobina al alta, que fueron de 99,7 g/L (DE 10,9) en el grupo SMA y de 103 g/L (DE 11,6) en el grupo SME ( $p=0,139$ ) ([Figura 14], (Tabla 3).

**Tabla 3: Pérdida sanguínea, transfusión y valores de hemoglobina**

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p-valor
<b>Sangrado (cc/mL)</b>				0,346
Media (DE)	460 (312)	476 (346)	443 (273)	
N	116	59	57	
<b>Transfusión intraoperatoria</b>				0,564
No	100 (86,2%)	52 (88,1%)	48 (84,2%)	
Sí	16 (13,8%)	7 (11,9%)	9 (15,8%)	
<b>Número de concentrados transfundidos</b>				0,731
Media (DE)	0,20 (0,55)	0,14 (0,39)	0,26 (0,67)	
N	116	59	57	
<b>Hemoglobina postoperatoria (g/L)</b>				0,071
Media (DE)	106 (15,4)	104 (14,4)	109 (16,1)	
N	116	59	57	
<b>Transfusión en planta</b>				0,238

No	87 (75,0%)	41 (69,5%)	46 (80,7%)	
Sí	29 (25,0%)	18 (30,5%)	11 (19,3%)	
<b>Número de concentrados transfundidos en planta</b>				0,198
Media (DE)	0,51 (1,01)	0,63 (1,11)	0,39 (0,88)	
N	116	59	57	
<b>Hemoglobina al alta (g/L)</b>				0,139
Media (DE)	101 (11,3)	99,7 (10,9)	103 (11,6)	
N	116	59	57	

DE: Desviación estándar.

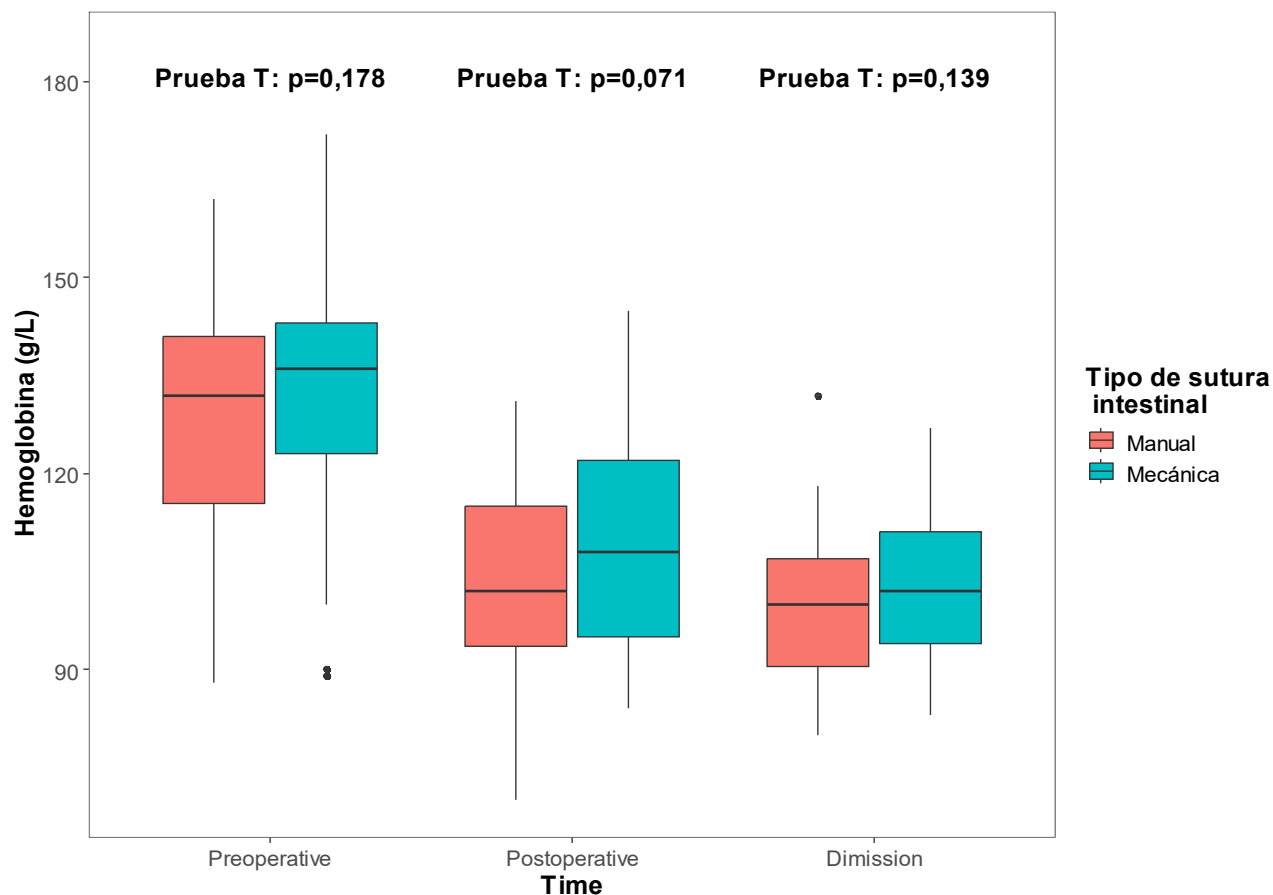


Figura 14: Evolución crónica de los niveles de hemoglobina.

### 5.3.2.2 Colocación de malla profiláctica

Se evaluó la colocación de malla profiláctica en pacientes con alto riesgo de eventración y evisceración. En el grupo de sutura manual (SMA), se colocó malla en 5 pacientes (8,47%), mientras que en el grupo de sutura mecánica (SME), se colocó en 3 pacientes (5,26%) ( $p=0,717$ ). Aunque este procedimiento puede prolongar la duración de la cirugía, no tuvo un impacto significativo en el tiempo quirúrgico global (tabla 4).

**Tabla 4: Colocación de malla abdominal profiláctica**

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Malla</b>				0,717
No	108 (93,1%)	54 (91,5%)	54 (94,7%)	
Sí	8 (6,9%)	5 (8,5%)	3 (5,3%)	

#### 5.4 Resultados histopatológicos

Tras el análisis de los resultados anatomopatológicos, se constató una considerable uniformidad en la clasificación TNM de la neoplasia vesical entre ambos grupos, con una prevalencia ligeramente superior del estadio pT0 en el grupo de sutura manual (SMA) en comparación con el grupo de sutura mecánica (SME) (23,7% frente a 17,5%) ( $p=0,899$ ). La neoplasia urotelial representó la patología predominante, con una prevalencia del 61% en el grupo SMA y del 73,7% en el grupo SME, siendo la variante de alto grado más frecuente en el grupo SME (78,9%) que en el grupo SMA (69,5%) ( $p=0,342$ ).

En la evaluación del estadio ganglionar, se identificaron diferencias estadísticamente significativas en la afectación ganglionar. El grupo SMA exhibió una proporción más elevada de casos en estadios pN1 (8,47%) y pN2 (13,6%) en comparación con el grupo SME, que presentó porcentajes notablemente inferiores de pN1 (1,75%) y pN2 (3,51%) ( $p=0,001$ ). Estas disparidades se mantuvieron a pesar de que el número medio de ganglios extraídos resultó comparable entre ambos grupos: 11,5 (desviación estándar [DE] 6,16) en el grupo SMA frente a 9,96 (DE 4,03) en el grupo SME ( $p=0,133$ ).

Adicionalmente, en el grupo SMA se observó una mayor prevalencia de tumor prostático concomitante (28,6% frente a 16,9%) ( $p=0,205$ ) y una tasa superior de invasión linfovascular (13,8% frente a 5,26%) en comparación con el grupo SME ( $p=0,216$ ). (Tabla 5).

**Tabla 5: Clasificación TNM y resultados anatomopatológicos**

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Estadio oncológico pT</b>				0,899
pT0	24 (20,7%)	14 (23,7%)	10 (17,5%)	
pT1	4 (3,45%)	1 (1,69%)	3 (5,26%)	
pT2	22 (19,0%)	10 (16,9%)	12 (21,1%)	

pT3	28 (24,1%)	14 (23,7%)	14 (24,6%)	
pT4	10 (8,62%)	6 (10,2%)	4 (7,02%)	
Cistitis rdica	1 (0,86%)	1 (1,69%)	0 (0,00%)	
pTis	22 (19,0%)	11 (18,6%)	11 (19,3%)	
pTa	5 (4,31%)	2 (3,39%)	3 (5,26%)	
<b>Grado tumoral</b>				0,342
Alto grado (AG)	86 (74,1%)	41 (69,5%)	45 (78,9%)	
No procede*	30 (25,9%)	18 (30,5%)	12 (21,1%)	
<b>Tipo histológico</b>				0,525
Urotelial	78 (67,2%)	36 (61,0%)	42 (73,7%)	
No urotelial	6 (5,17%)	4 (6,78%)	2 (3,51%)	
Mixto	7 (6,03%)	4 (6,78%)	3 (5,26%)	
No procede*	25 (21,6%)	15 (25,4%)	10 (17,5%)	
<b>Estadio ganglionar</b>				0,001
pN1	6 (5,17%)	5 (8,47%)	1 (1,75%)	
pN2	10 (8,62%)	8 (13,6%)	2 (3,51%)	
pN0	84 (72,4%)	33 (55,9%)	51 (89,5%)	
Nx	16 (13,8%)	13 (22,0%)	3 (5,26%)	
<b>Número de ganglios</b>				0,133
Media (DE)	10,7 (5,19)	11,5 (6,16)	9,96 (4,03)	
N	105	50	55	
<b>Neoplasia de próstata</b>				0,205
No	89 (77,4%)	49 (83,1%)	40 (71,4%)	
S	26 (22,6%)	10 (16,9%)	16 (28,6%)	
<b>Afectación linfovascular</b>				0,216
No	104 (90,4%)	50 (86,2%)	54 (94,7%)	
S	11 (9,57%)	8 (13,8%)	3 (5,26%)	

**DE:** Desviación estándar.

## 5.5 Resultados postoperatorios

### 5.5.1 Inicio dieta oral:

Los resultados obtenidos indican una recuperación intestinal más rápida en el grupo de sutura mecánica (SME) en comparación con el grupo de sutura manual (SMA). En concreto, el tiempo postoperatorio (POD) medio para la primera emisión de flatos fue de 4,14 días ( [DE] 3,65) en el total de la cohorte, con 4,63 días (DE 3,78) en el grupo SMA frente a 3,63 días (DE 3,47) en el grupo SME ( $p=0,142$ ). El tiempo hasta la primera deposición fue de 7,67 días (DE 3,89) en el total, con 7,97 días (DE 4,09) en SMA y 7,37 días (DE 3,69) en SME ( $p=0,41$ ).

En cuanto a la tolerancia a la ingesta, el tiempo medio para líquidos fue de 6,05 días (DE 4,27) en el total, con 6,51 días (DE 4,24) en SMA frente a 5,58 días (DE 4,28) en SME ( $p= 0,243$ ); mientras que para sólidos fue de 8,36 días (DE 4,55) en el total, con 8,85 días (DE 4,53) en SMA y 7,86 días (DE 4,56) en SME ( $p=0,245$ ).

(Tabla 6).

**Tabla 6: Funcionalidad digestiva**

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Día postoperatorio primer flato</b>				0,142
Media (DE)	4,14 (3,65)	4,63 (3,78)	3,63 (3,47)	
N	116	59	57	
<b>Día postoperatorio 1º evacuación</b>				0,410
Media (DE)	7,67 (3,89)	7,97 (4,09)	7,37 (3,69)	
N	116	59	57	
<b>Día postoperatorio tolerancia líquidos</b>				0,243
Media (DE)	6,05 (4,27)	6,51 (4,24)	5,58 (4,28)	
N	116	59	57	
<b>Día postoperatorio tolerancia sólidos</b>				0,245
Media (DE)	8,36 (4,55)	8,85 (4,53)	7,86 (4,56)	
N	116	59	57	

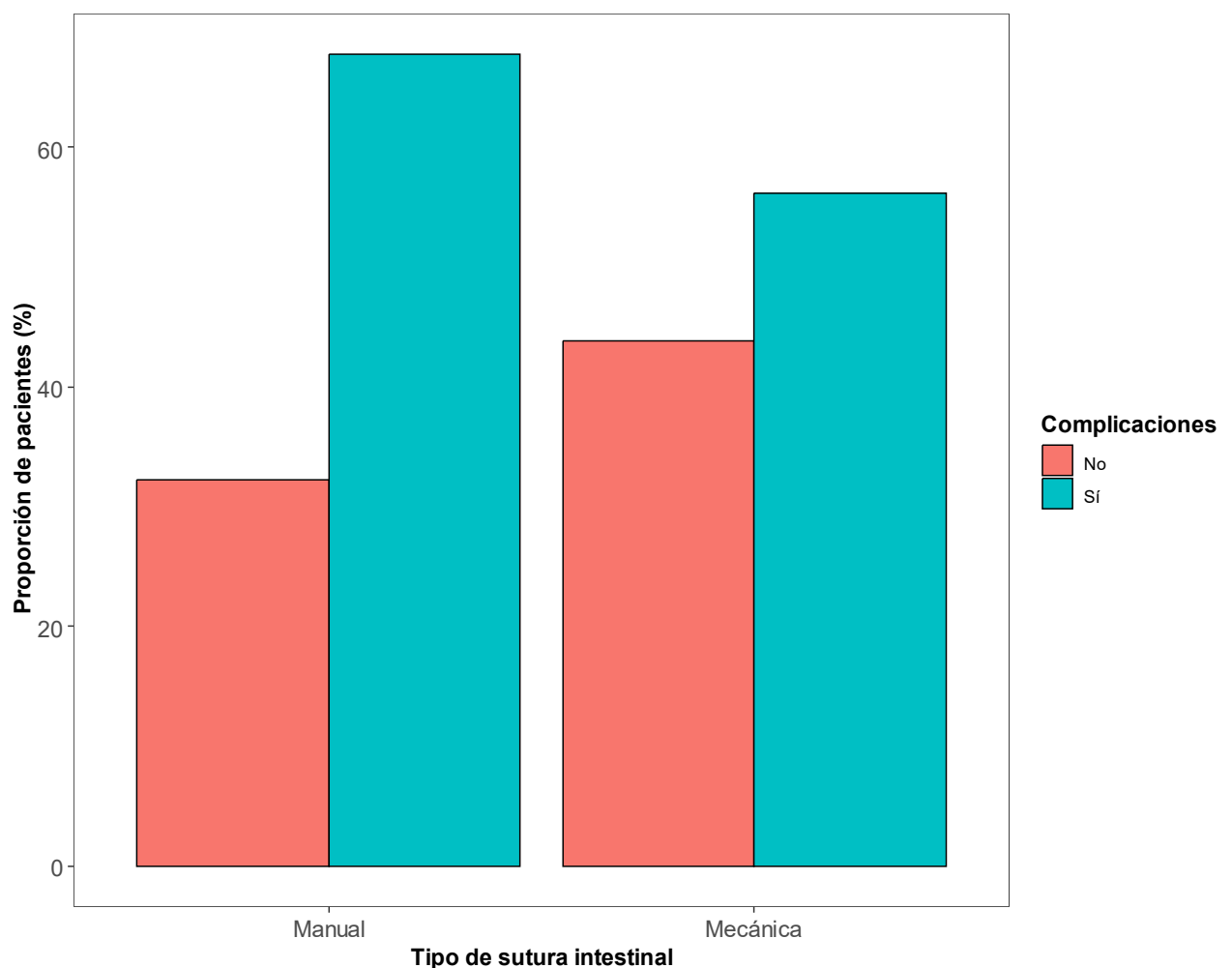
**DE:** Desviación estándar.

## 5.6 Complicaciones postoperatorias

Tras el análisis de los datos, hemos objetivado que la tasa global de complicaciones fue discretamente superior en el grupo de sutura manual en comparación con la sutura mecánica: 40 pacientes (67,8%) presentaron alguna complicación en el grupo de SMA, frente a 32 pacientes (56,1%) en el grupo SME ( $p=0,27$ ) (tabla 7) (figura 14).

**Tabla 7: Porcentaje global de complicaciones postoperatorias**

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>El paciente ha tenido algún tipo de complicación</b>				0,270
No	44 (37,9%)	19 (32,2%)	25 (43,9%)	
Sí	72 (62,1%)	40 (67,8%)	32 (56,1%)	



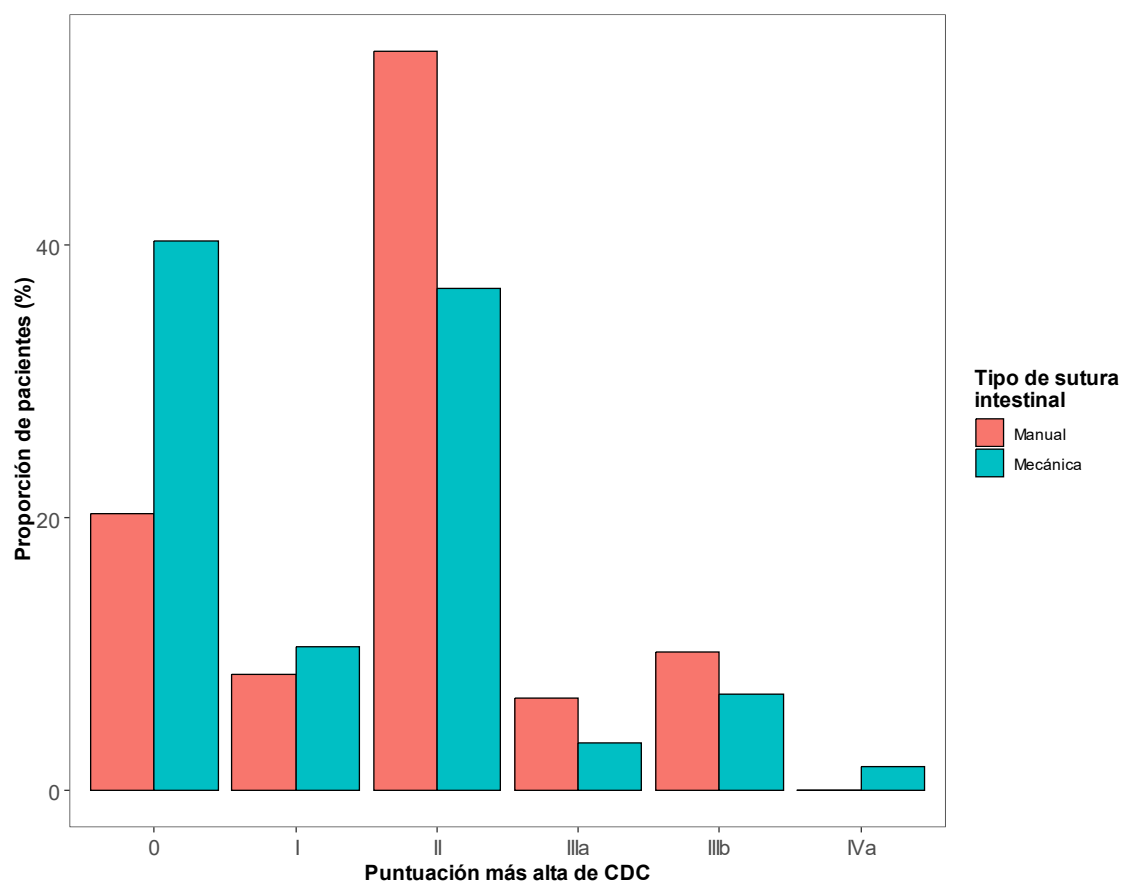
**Figura 15: Comorbilidad comparativa de ambas suturas.**

Según los datos proporcionados, las complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo en los grupos de sutura mecánica (SME) y sutura manual (SMA) se distribuyen de la siguiente manera (tabla 8):

**Tabla 8: Número total de complicaciones según clasificación Clavien – Dindo.**

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Clasificación Clavien-Dindo más alta</b>				0,139
0	35 (30,2%)	12 (20,3%)	23 (40,4%)	
1	11 (9,48%)	5 (8,47%)	6 (10,5%)	
2	53 (45,7%)	32 (54,2%)	21 (36,8%)	
3a	6 (5,17%)	4 (6,78%)	2 (3,51%)	
3b	10 (8,62%)	6 (10,2%)	4 (7,02%)	
4a	1 (0,86%)	0 (0,00%)	1 (1,75%)	

Las complicaciones Grado I son más frecuentes en el grupo SME (10,5%) que en el grupo SMA (8.47%). Las complicaciones Grado II y III son más frecuentes en el grupo SMA (54,2% y 16,8%) en comparación con el grupo SME (36,8% y 10,53%), (p= 0,139). Una complicación de Grado IV (shock séptico) se presentó en un solo paciente del grupo SME (figura 16).



**Figura 16: Las complicaciones comparativas según clasificación Clavien-Dindo.**

### 5.6.1 Íleo paralítico

En el presente estudio, se constató una mayor incidencia de íleo paralítico en el grupo de sutura manual (SMA), con un 47,5% (n=28), frente al grupo de sutura mecánica (SME), que registró un 36,8% (n=21), sumando un total de 49 pacientes afectados, lo que corresponde al 42% de la cohorte total analizada, sin alcanzar significación estadística (p=0,332).

Todos los pacientes con íleo paralítico requirieron la colocación de una sonda nasogástrica y la administración de nutrición parenteral, conforme al protocolo institucional, logrando una recuperación progresiva de la motilidad intestinal sin necesidad de reintervención quirúrgica.

Estas complicaciones fueron clasificadas como Grado II según la escala de Clavien-Dindo (tabla 9).

Tabla 9: Incidencias de íleo paralítico

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Íleo paralítico</b>				0,332
No	67 (57,8%)	31 (52,5%)	36 (63,2%)	
Sí	49 (42,2%)	28 (47,5%)	21 (36,8%)	
<b>Días entre la cirugía y el íleo paralítico</b>				0,190
Media (DE)	4,16 (3,00)	4,07 (2,87)	4,29 (3,24)	
N	49	28	21	
<b>Indicación de sonda nasogástrica (SNG)</b>				0,496
No	67 (57,8%)	31 (52,5%)	36 (63,2%)	
Sí	49 (42,2%)	28 (47,5%)	21 (36,8%)	
<b>Nutrición parenteral total (NPT)</b>				0,190
No	61 (52,6%)	27 (45,8%)	34 (59,6%)	
Sí	55 (47,4%)	32 (54,2%)	23 (40,4%)	

DE: Desviación estándar.

### 5.6.2 Dehiscencia anastomótica / fuga intestinal

Se identificó dehiscencia de la anastomosis con consiguiente fuga intestinal en dos pacientes (3,39%) exclusivamente en el grupo de sutura manual (SMA), mientras que no se reportaron casos de dehiscencia en las anastomosis ileo-ileales en el grupo de sutura mecánica (SME) (p=0,496). Ambos casos de dehiscencia en el grupo SMA requirieron reintervención quirúrgica. No obstante, con un valor de p=0,49, las diferencias observadas no alcanzaron significación estadística (tabla 10).

Tabla 10: Incidencias de dehiscencia anastomótica.

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Dehiscencia anastomótica / Fuga intestinal</b>				0,496
No	114 (98,3%)	57 (96,6%)	57 (100,0%)	

Sí	2 (1,72%)	2 (3,39%)	0 (0,00%)	
<b>Clasificación Clavien-Dindo de la fuga intestinal</b>				--
3b	2 (66,7%)	2 (66,7%)	0 (--)	

### 5.6.3 Infección de la herida quirúrgica.

En el contexto de este análisis, hemos visto una incidencia global de infección de la herida quirúrgica del 20,7% (n=24).

La prevalencia fue marginalmente superior en el grupo de sutura manual (SMA), con 13 casos (22,0%), frente al grupo de sutura mecánica (SME), que presentó 11 casos (19,3%), sin que las diferencias alcanzaran significación estadística ( $p=0,893$ ). El intervalo medio entre la intervención quirúrgica y la detección de la infección de la herida fue de 12,5 días (desviación estándar [DE] 7,18) en el conjunto de la cohorte, con 14,4 días (DE 8,63) en el grupo SMA y 10,2 días (DE4,33) en el grupo SME, sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,140$ ).

Con respecto a la clasificación de las complicaciones según la escala de Clavien-Dindo, de los 24 casos de infección de la herida el 58,3% (n=14) correspondieron al Grado I (46,2% [n=6] en SMA y 72,7% [n=8] en SME), el 29,2% (n=7) al Grado II (46,2% [n=6] en SMA y 9,09% [n=1] en SME) y el 12,5% (n=3) al Grado IIIb (7,69% [n=1] en SMA y 18,2% [n=2] en SME). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en esta clasificación ( $p=0,188$ ) (tabla 11).

**Tabla 11: Infección de la herida quirúrgica y grado de la complicación**

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Infección de la herida</b>				0,893
No	92 (79,3%)	46 (78,0%)	46 (80,7%)	
Sí	24 (20,7%)	13 (22,0%)	11 (19,3%)	
<b>Días entre la cirugía y la infección de la herida</b>				0,140
Media (DE)	12,50 (7,18)	14,40 (8,63)	10,20 (4,33)	
N	24	13	11	
<b>Clasificación Clavien-Dindo de la infección de la herida</b>				0,188
1	14 (58,3%)	6 (46,2%)	8 (72,7%)	
2	7 (29,2%)	6 (46,2%)	1 (9,09%)	
3b	3 (12,5%)	1 (7,69%)	2 (18,2%)	

**DE:** Desviación estándar.

#### 5.6.4 Evisceración

La incidencia global de evisceración fue del 4,31% (n=5). La prevalencia fue ligeramente mayor en el grupo de sutura manual (SMA), con 3 casos (5,08%), frente al grupo de sutura mecánica (SME), que registró 2 casos (3,51%) (p=1,000).

El tiempo medio transcurrido entre la cirugía y la detección de la evisceración fue de 7,40 días (desviación estándar [DE] 3,13) en el total de la cohorte. En el grupo SMA, este intervalo fue de 6,67 días (DE 2,31), mientras que en el grupo SME fue de 8,50 días (DE 4,95) (p=0,694).

En cuanto a la gravedad de la complicación, todos los casos de evisceración (n=5) fueron clasificados como Grado IIIb según la escala de Clavien-Dindo, lo que implica la necesidad de revisión de la herida en el quirófano con colocación de malla onlay bajo anestesia general para su resolución (tabla 12).

**Tabla 12: Incidencia de la evisceración**

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Evisceración</b>				1,000
No	111 (95,7%)	56 (94,9%)	55 (96,5%)	
Sí	5 (4,31%)	3 (5,08%)	2 (3,51%)	
<b>Días entre la cirugía y la evisceración</b>				0,694
Media (DE)	7,40 (3,13)	6,67 (2,31)	8,50 (4,95)	
N	5	3	2	
<b>Clasificación Clavien-Dindo de la evisceración</b>				--
3b	5 (100,0%)	3 (100,0%)	2 (100,0%)	

**DE:** Desviación estándar.

#### 5.6.5 Infección urinaria

Se analizó la incidencia de infección urinaria (definida como la presencia de fiebre, parámetros inflamatorios elevados y cultivo de orina positivo) en una cohorte de 116 pacientes sometidos a cistectomía radical con conducto ileal. Todos los casos de infección urinaria fueron tratados inicialmente con antibioticoterapia de amplio espectro, con posterior ajuste a un tratamiento dirigido tras la obtención de resultados de cultivos de orina y hemocultivos.

La incidencia global de infección urinaria en la cohorte fue del 31,9% (n=37). En el grupo de sutura manual (SMA), se registraron 20 casos (33,9%), mientras que en el grupo de sutura mecánica (SME), se observaron 17 casos (29,8%). La diferencia en la prevalencia entre ambos

grupos no alcanzó significación estadística ( $p=0,786$ ).

El tiempo medio transcurrido entre la cirugía y la detección de la infección urinaria fue de 4,76 días (desviación estándar [DE] 3,59) en el total de la cohorte. En el grupo SMA, este intervalo fue de 5,85 días (DE 3,98), mientras que en el grupo SME fue significativamente menor, con 3,47 días (DE 2,65), mostrando una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,037$ ). Este hallazgo indica que las infecciones urinarias en el grupo SME tienden a manifestarse más precozmente en el periodo postoperatorio en comparación con el grupo SMA.

De los 37 casos de infección urinaria, el 97,3% ( $n=36$ ) fueron clasificados como Grado II según la escala de Clavien-Dindo, lo que indica que requirieron tratamiento farmacológico (antibioticoterapia) sin necesidad de procedimientos invasivos adicionales. En el grupo SMA, el 100% de los casos ( $n=20$ ) fueron Grado II, mientras que en el grupo SME, el 94,1% ( $n=16$ ) fueron Grado II, y un caso (5,88%) fue clasificado como Grado IVa, sugiriendo una complicación más grave que requirió manejo en una unidad de cuidados intensivos (tabla 13).

**Tabla 13: Infección urinaria**

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Infección urinaria</b>				0,786
No	79 (68,1%)	39 (66,1%)	40 (70,2%)	
Sí	37 (31,9%)	20 (33,9%)	17 (29,8%)	
<b>Días entre la cirugía y la infección urinaria</b>				0,037
Media (DE)	4,76 (3,59)	5,85 (3,98)	3,47 (2,65)	
N	37	20	17	
<b>Clasificación Clavien-Dindo de la infección urinaria</b>				0,459
2	36 (97,3%)	20 (100,0%)	16 (94,1%)	
4a	1 (2,70%)	0 (0,00%)	1 (5,88%)	

**DE:** Desviación estándar.

### 5.6.6 Hematoma abdominal

Se evaluó la incidencia de hematoma abdominal, definido como una colección abdominal confirmada mediante tomografía computarizada (TC) acompañada de una disminución progresiva de los niveles de hemoglobina, con o sin signos de sangrado activo.

La incidencia global de hematoma abdominal clínicamente significativo fue del 8,70%

(n=10). La prevalencia fue notablemente superior en el grupo de sutura manual (SMA), con 8 casos (13,8%), en comparación con el grupo de sutura mecánica (SME), que registró 2 casos (3,51%) (p=0,094).

El intervalo medio entre la cirugía y la detección del hematoma abdominal fue de 7,30 días (desviación estándar [DE] 3,20) en el total de la cohorte, con 6,75 días (DE 3,28) en el grupo SMA y 9,50 días (DE 2,12) en el grupo SME (p=0,263).

Respecto a la severidad de la complicación, según la clasificación de Clavien-Dindo, de los 10 casos de hematoma abdominal identificados, el 60,0% (n=6) correspondieron a Grado II (50,0% [n=4] en el grupo de sutura manual [SMA] y 100% [n=2] en el grupo de sutura mecánica [SME]), indicando un manejo conservador mediante tratamiento farmacológico. El 30,0% (n=3) fueron clasificados como Grado IIIa (37,5% [n=3] en SMA y 0% en SME), requiriendo drenaje percutáneo bajo anestesia local. Por último, el 10,0% (n=1) fue clasificado como Grado IIIb (12,5% [n=1] en SMA y 0% en SME), implicando la necesidad de reintervención quirúrgica bajo anestesia general. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en la distribución de los grados de Clavien-Dindo entre ambos grupos (p=0,600), lo que sugiere una gravedad comparable de los hematomas en ambas cohortes (tabla 14).

**Tabla 14: Incidencia de hematoma abdominal y el manejo posterior.**

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Hematoma abdominal</b>				0,094
No	105 (91,3%)	50 (86,2%)	55 (96,5%)	
Sí	10 (8,70%)	8 (13,8%)	2 (3,51%)	
<b>Días entre la cirugía y el hematoma abdominal</b>				0,263
Media (DE)	7,30 (3,20)	6,75 (3,28)	9,50 (2,12)	
N	10	8	2	
<b>Clasificación Clavien-Dindo del hematoma abdominal</b>				0,600
2	6 (60,0%)	4 (50,0%)	2 (100,0%)	
3a	3 (30,0%)	3 (37,5%)	0 (0,00%)	
3b	1 (10,0%)	1 (12,5%)	0 (0,00%)	

**DE:** Desviación estándar.

### 5.6.7 Fuga urinària

La incidencia global de fuga de orina en fue del 4,31% (n=5). En el grupo SMA, se registraron 2 casos (3,39%), mientras que en el grupo SME se observaron 3 casos (5,26%). La diferencia en la prevalencia entre ambos grupos no alcanzó significación estadística (p=0,677).

El tiempo medio transcurrido entre la cirugía y la detección de la fuga de orina fue de 13,0 días (desviación estándar [DE] 3,54) en el total de la cohorte. En el grupo SMA, este intervalo fue de 12,5 días (DE 2,12), mientras que en el grupo SME fue de 13,3 días (DE 4,73). La diferencia en el tiempo hasta la detección no resultó estadísticamente significativa (p=0,807).

De los 5 casos de fuga de orina, el 80,0% (n=4) fueron clasificados como Grado IIIa según la escala de Clavien-Dindo (50,0% [n=1] en SMA y 100% [n=3] en SME), por lo que necesitaron colocación de sondas de nefrostomías.

Solo un único paciente fue clasificado como Grado IIIb (50,0% [n=1] en SMA y 0% en SME), y fue reintervenido con cierre quirúrgico de la fuga a nivel de anastomosis ureteroileal (tabla 15).

Tabla 15: Fuga urinària

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
<b>Fuga de orina</b>				0,677
No	111 (95,7%)	57 (96,6%)	54 (94,7%)	
Sí	5 (4,31%)	2 (3,39%)	3 (5,26%)	
<b>Días entre la cirugía y la fuga de orina</b>				0,807
Media (DE)	13,00 (3,54)	12,50 (2,12)	13,30 (4,73)	
N	5	2	3	
<b>Clasificación Clavien-Dindo de la fuga de orina</b>				0,400
3a	4 (80,0%)	1 (50,0%)	3 (100,0%)	
3b	1 (20,0%)	1 (50,0%)	0 (0,00%)	

**DE:** Desviación estándar.

## 5.7 Estancia hospitalaria

Al final, se evaluó la duración de la estancia hospitalaria como un indicador clave del impacto de las complicaciones digestivas tras la cistectomía radical.

La duración media de la estancia hospitalaria en la cohorte total fue de 14,0 días (desviación estándar [DE] 8,61). En el grupo SMA, la estancia media fue de 15,4 días (DE 10,6), mientras que en el grupo SME fue de 12,4 días (DE 5,66). Aunque la diferencia observada entre ambos grupos sugiere una tendencia hacia una estancia más corta en el grupo SME, esta no alcanzó significación estadística ( $p=0,057$ ). Este valor de  $p$  cercano al umbral de significación (0,05) indica una importante relevancia clínica (tabla 16),(figura 17).

Tabla 16: Estancia hospitalaria.

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
Tiempo de ingreso (días)				0,057
Media (DE)	14,00 (8,61)	15,40 (10,60)	12,40 (5,66)	
N	116	59	57	

DE: Desviación estándar.

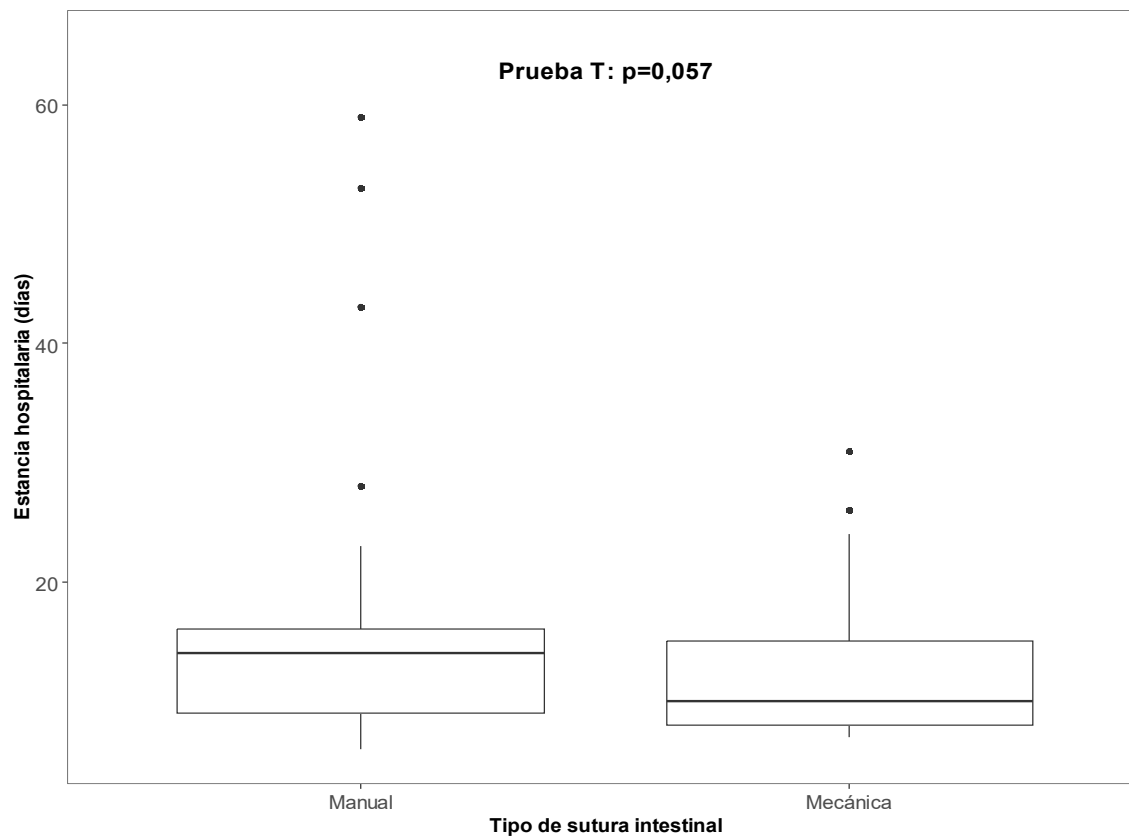


Figura 17: Comparación de estancia hospitalaria entre ambas suturas.

## 5.8 Reingreso hospitalario 30 días post alta

La tasa de reingreso a 30 días (14,7%) es un indicador relevante del impacto de las complicaciones postoperatorias y de la calidad de la recuperación tras la cistectomía radical. La similitud en las tasas de reingreso entre los grupos SMA (13,6%) y SME (15,8%) sugiere que la técnica de sutura no tiene un efecto determinante en la necesidad de re-hospitalización a corto plazo ( $p=0,696$ ). (tabla 17).

Tabla 17: Reingreso 30 días

Variable	Total (N=116)	Manual (N=59)	Mecánica (N=57)	p
Reingreso a 30 días				0,696
No	99 (85,3%)	51 (86,4%)	48 (84,2%)	
Sí	17 (14,7%)	8 (13,6%)	9 (15,8%)	

## 5.9 Factores predictivos de complicaciones postoperatorias

En el contexto del nuestro estudio, se llevaron a cabo análisis bivariantes y multivariante para evaluar la relación entre el perfil del paciente y la incidencia de complicaciones tras la cistectomía radical con conducto ileal.

Las tablas 18 y 19 muestran que los pacientes que presentaron complicaciones postoperatorias globalmente eran similares al grupo de pacientes sin complicaciones en las variables analizadas.

La edad media no mostró diferencias significativas entre los grupos ( $71.6 \pm 8.90$  años en el grupo sin complicaciones vs.  $73.3 \pm 7.92$  años en el grupo con complicaciones,  $p=0.321$ ). La distribución por sexo fue predominantemente masculina (82.8%), sin diferencias significativas ( $p=0.582$ ). Respecto al tabaquismo, se observó una tendencia hacia la significancia ( $p=0.088$ ), con una mayor proporción de exfumadores en el grupo sin complicaciones (56.8% vs. 36.1%), lo que sugiere una posible relación con la incidencia de complicaciones.

No se encontraron diferencias significativas en índice de masa corporal (IMC) ( $25.5 \pm 4.59$  vs.  $26.7 \pm 4.62$ ,  $p=0.192$ ), talla ( $169 \pm 7.19$  vs.  $169 \pm 8.83$  cm,  $p=0.777$ ) ni peso ( $73.3 \pm 15.7$  vs.  $75.9 \pm 13.0$  kg,  $p=0.365$ ). Los parámetros preoperatorios, incluyendo hemoglobina ( $130 \pm 18.1$  vs.  $131 \pm 18.9$  g/L,  $p=0.827$ ), albúmina ( $41.3 \pm 5.21$  vs.  $40.0 \pm 5.52$  g/L,  $p=0.214$ ), creatinina

( $95.5 \pm 25.0$  vs.  $101 \pm 36.9$   $\mu\text{mol/L}$ ,  $p=0.373$ ) y filtrado glomerular ( $68.3 \pm 18.4$  vs.  $66.5 \pm 20.9$  mL/min,  $p=0.630$ ), fueron comparables entre ambos grupos.

La clasificación ASA (American Society of Anesthesiologists) mostró una distribución similar ( $p=0.588$ ), con predominio de ASA 2 (44.8%) y ASA 3 (50.9%). El índice de Charlson, indicador de comorbilidad, fue idéntico en ambos grupos ( $4.75 \pm 1.88$  vs.  $4.75 \pm 1.62$ ,  $p=1.000$ ). Sin embargo, el estado funcional ECOG reveló diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.019$ ): el grupo sin complicaciones presentó una mayor proporción de pacientes con ECOG 0 (45.5% vs. 33.3%), mientras que el grupo con complicaciones tuvo mayor prevalencia de ECOG 1 (66.7% vs. 47.7%). ECOG 2 solo se observó en el grupo sin complicaciones (6.82%).

No se identificaron diferencias significativas en comorbilidades como diabetes mellitus ( $p=0.573$ ), hipertensión arterial ( $p=0.401$ ) o enfermedad renal crónica ( $p=0.815$ ), ni en antecedentes de cirugía abdominal previa ( $p=0.505$ ), radioterapia previa ( $p=0.531$ ), quimioterapia neoadyuvante ( $p=0.895$ ), adherencia al protocolo ERAS ( $p=0.154$ ) o uso de antibióticos (profilaxis o tratamiento dirigido,  $p=0.864$ ).

El tiempo de ingreso hospitalario mostró una diferencia altamente significativa ( $p<0.001$ ), con una estancia media de  $8.59 \pm 1.82$  días en el grupo sin complicaciones frente a  $17.2 \pm 9.45$  días en el grupo con complicaciones. En cuanto a las variables anatomopatológicas, el estadio tumoral (pT) no presentó diferencias significativas ( $p=0.771$ ), con una distribución comparable entre pT0, pT1, pT2, pT3, pT4, pTis y pTa. El grado tumoral fue predominantemente de alto grado (74.1%,  $p=0.958$ ), y el tipo histológico mostró predominio de carcinomas uroteliales (67.2%,  $p=0.763$ ), sin diferencias entre grupos.

El estadio ganglionar (pN) fue similar ( $p=0.887$ ), con la mayoría de los pacientes sin afectación ganglionar pN0 (72.4%).

Sin embargo, el número de ganglios resecaados mostró una tendencia hacia la significancia ( $11.9 \pm 6.03$  en el grupo sin complicaciones vs.  $9.95 \pm 4.46$  en el grupo con complicaciones,  $p=0.083$ ). No se observaron diferencias en la presencia de tumor prostático ( $p=1.000$ ), afectación linfovascular ( $p=0.746$ ) ni en la tasa de reingreso a 30 días ( $p=0.871$ ).

Las complicaciones postoperatorias se asociaron significativamente con un peor estado

funcional (ECOG 1) y una mayor duración de la estancia hospitalaria. La tendencia observada en el tabaquismo y el número de ganglios resecaados sugiere posibles factores de riesgo, aunque no alcanzaron significancia estadística ( $p < 0.05$ ). Las demás variables clínicas y anatomopatológicas no mostraron asociaciones significativas con la incidencia de complicaciones.

**Tabla 18: Variables demográficas y la incidencia de complicaciones postoperatorias.**

Variable	Total(N=116)	Complicaciones No(N=44)	Complicaciones Sí(N=72)	P
<b>Edad</b>				0,321
Media (DE)	72,60(8,30)	71,60 (8,90)	73,30 (7,92)	
N	114	43	71	
<b>Sexo</b>				0,582
Mujer	20(17,2%)	6 (13,6%)	14 (19,4%)	
Varón	96(82,8%)	38 (86,4%)	58 (80,6%)	
<b>Tabaco</b>				0,088
Exfumador	51(44,0%)	25 (56,8%)	26 (36,1%)	
No	33(28,4%)	9 (20,5%)	24 (33,3%)	
Sí	32(27,6%)	10 (22,7%)	22 (30,6%)	
<b>Índice de masa corporal (IMC)</b>				0,192
Media (DE)	26,20(4,62)	25,50 (4,59)	26,70 (4,62)	
N	116	44	72	
<b>Hemoglobina preoperatoria(g/L)</b>				0,827
Media (DE)	130,00(18,50)	130,00 (18,10)	131,00 (18,90)	
N	116	44	72	
<b>Albúmina preoperatoria (g/L)</b>				0,214
Media (DE)	40,50(5,42)	41,30 (5,21)	40,00 (5,52)	
N	116	44	72	
<b>Creatinina preoperatoria(μmol/L)</b>				0,373
Media (DE)	98,60(32,90)	95,50 (25,00)	101,00 (36,90)	
N	116	44	72	
<b>Filtrado glomerular preoperatorio (mL/min)</b>				0,630
Media (DE)	67,20(20,00)	68,30 (18,40)	66,50 (20,90)	
N	116	44	72	
<b>Clasificación ASA</b>				0,588
1	1 (0,86%)	1 (2,27%)	0 (0,00%)	
2	52(44,8%)	20 (45,5%)	32 (44,4%)	
3	59(50,9%)	21 (47,7%)	38 (52,8%)	
4	4 (3,45%)	2 (4,55%)	2 (2,78%)	
<b>Clasificación ECOG</b>				0,019
0	44(37,9%)	20 (45,5%)	24 (33,3%)	

1	69(59,5%)	21 (47,7%)	48 (66,7%)	
2	3 (2,59%)	3 (6,82%)	0 (0,00%)	
<b>Índice de Charlson</b>				1,000
Media (DE)	4,75(1,71)	4,75 (1,88)	4,75 (1,62)	
N	116	44	72	
<b>Diabetes mellitus (DM)</b>				0,573
No	94(81,0%)	34 (77,3%)	60 (83,3%)	
Sí	22(19,0%)	10 (22,7%)	12 (16,7%)	
<b>Hipertensión arterial (HTA)</b>				0,401
No	28(24,1%)	13 (29,5%)	15 (20,8%)	
Sí	88(75,9%)	31 (70,5%)	57 (79,2%)	
<b>Enfermedad renal crónica (ERC)</b>				0,815
FG > 60 mL/min	68(58,6%)	25 (56,8%)	43 (59,7%)	
FG 30-60 mL/min	47(40,5%)	19 (43,2%)	28 (38,9%)	
FG < 30 mL/min	1 (0,86%)	0 (0,00%)	1 (1,39%)	
<b>Cirugía previa abdominal</b>				0,505
No	60(51,7%)	25 (56,8%)	35 (48,6%)	
Sí	56(48,3%)	19 (43,2%)	37 (51,4%)	
<b>Antecedentes de radioterapiaprevia</b>				0,531
No	104(89,7%)	41 (93,2%)	63 (87,5%)	
Sí	12(10,3%)	3 (6,82%)	9 (12,5%)	
<b>Quimioterapia neoadyuvante</b>				0,895
No	101(87,1%)	38 (86,4%)	63 (87,5%)	
Quimioterapia de inducción	3 (2,59%)	1 (2,27%)	2 (2,78%)	
Sí	12(10,3%)	5 (11,4%)	7 (9,72%)	
<b>Protocolo ERAS</b>				0,154
No	8 (6,90%)	5 (11,4%)	3 (4,17%)	
Sí	108(93,1%)	39 (88,6%)	69 (95,8%)	
<b>Antibiótico previo</b>				0,864
Profilaxis	74(63,8%)	29 (65,9%)	45 (62,5%)	
Tratamiento dirigido	42(36,2%)	15 (34,1%)	27 (37,5%)	

**IMC:** Índice de Masa Corporal; **ASA:** Clasificación de la American Society of Anesthesiologists; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **ERAS:** Enhanced Recovery After Surgery (Recuperación Mejorada Después de la Cirugía); **DE:** Desviación estándar.

**Tabla 19: Variables clínicas y anatomopatológicas y la incidencia de complicaciones postoperatorias.**

Variable	Total (N=116)	Complicaciones No (N=44)	Complicaciones Sí (N=72)	p
<b>Tiempo de ingreso (días)</b>				<0,001
Media (DE)	14,00 (8,61)	8,59 (1,82)	17,20 (9,45)	
N	116	44	72	
<b>Estadio oncológico pT</b>				0,771
pT0	24 (20,7%)	9 (20,5%)	15 (20,8%)	
pT1	4 (3,45%)	1 (2,27%)	3 (4,17%)	

pT2	22 (19,0%)	8 (18,2%)	14 (19,4%)	
pT3	28 (24,1%)	8 (18,2%)	20 (27,8%)	
pT4	10 (8,62%)	4 (9,09%)	6 (8,33%)	
Cistitis rádica	1 (0,86%)	0 (0,00%)	1 (1,39%)	
pTis	22 (19,0%)	11 (25,0%)	11 (15,3%)	
pTa	5 (4,31%)	3 (6,82%)	2 (2,78%)	
<b>Grado tumoral</b>				0,958
Alto grado	86 (74,1%)	32 (72,7%)	54 (75,0%)	
No procede	30 (25,9%)	12 (27,3%)	18 (25,0%)	
<b>Tipo histológico</b>				0,763
Urotelial	78 (67,2%)	29 (65,9%)	49 (68,1%)	
No urotelial	6 (5,17%)	2 (4,55%)	4 (5,56%)	
Mixto	7 (6,03%)	4 (9,09%)	3 (4,17%)	
No procede	25 (21,6%)	9 (20,5%)	16 (22,2%)	
<b>Estadio ganglionar</b>				0,887
pN1	6 (5,17%)	2 (4,55%)	4 (5,56%)	
pN2	10 (8,62%)	3 (6,82%)	7 (9,72%)	
pN0	84 (72,4%)	34 (77,3%)	50 (69,4%)	
Nx	16 (13,8%)	5 (11,4%)	11 (15,3%)	
<b>Número de ganglios</b>				0,083
Media (DE)	10,70 (5,19)	11,90 (6,03)	9,95 (4,46)	
N	105	41	64	
<b>Tumor prostático</b>				1,000
No	89 (77,4%)	34 (77,3%)	55 (77,5%)	
Sí	26 (22,6%)	10 (22,7%)	16 (22,5%)	
<b>Afectación linfovascular</b>				0,746
No	104 (90,4%)	39 (88,6%)	65 (91,5%)	
Sí	11 (9,57%)	5 (11,4%)	6 (8,45%)	
<b>Reingreso a 30 días</b>				0,871
No	98 (84,5%)	37 (84,1%)	61 (84,7%)	
Sí	18 (15,5%)	7 (15,9%)	11 (15,3%)	

**DE:** Desviación estándar.

Finalmente se construyó un modelo multivariado de regresión logística para la presencia de complicaciones postoperatorias. En el modelo se incluyeron variables sociodemográficas, clínicas y anatomopatológicas.

Se incluyeron en el modelo final las variables que en el modelo univariante (tabla 20) presentaron un valor de  $< 0.2$  (factores sombreados).

**Tabla 20: Modelo univariante para complicaciones postoperatorias**

Variable	Estimador	Intervalo	p
<b>Edad</b>	1,02	0,98 a 1,07	0,3048
<b>Sexo</b>	0,65	0,22 a 1,79	0,4238

Tabaco: Exfumador	0,39	0,15 a 0,98	<b>0,0502</b>
Tabaco: Fumador	0,83	0,28 a 2,42	<b>0,7246</b>
Índice de masa corporal (IMC)	1,06	0,97 a 1,17	<b>0,1949</b>
Hemoglobina preoperatoria	1,00	0,98 a 1,02	0,8270
Albúmina	0,95	0,88 a 1,03	0,2206
Clasificación ASA: 2	9212500,22	0,00 a NA	0,9912
Clasificación ASA: 3	10418899,05	0,00 a NA	0,9911
Clasificación ASA: 4	5757812,64	0,00 a NA	0,9915
Clasificación ECOG: 1	1,90	0,87 a 4,20	<b>0,1073</b>
Clasificación ECOG: 2	0,00	NA a Inf	<b>0,9904</b>
Índice de Charlson	1,00	0,80 a 1,25	1,0000
Quimioterapia neoadyuvante: Inducción	1,21	0,11 a 26,47	0,8799
Quimioterapia neoadyuvante: Sí	0,84	0,25 a 3,03	0,7853
Tiempo operatorio	1,00	0,99 a 1,01	0,9743
Sangrado	1,00	1,00 a 1,00	0,6492
Transfusión: Sí	1,41	0,47 a 4,75	0,5544
Grupo: Mecánica vs Manual	1,10	0,98 a 2,35	0,2750

**IMC:** Índice de Masa Corporal; **ASA:** Clasificación de la American Society of Anesthesiologists; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group.

Posteriormente, se aplicó un método de eliminación hacia atrás para seleccionar las variables significativas (tabla 21).

**Tabla 21: Análisis multivariante para complicaciones postoperatorias**

Variable	Estimador	Intervalo	p
Intersección	0,34	0,02 a 4,23	0,4194
Tabaco: Exfumador	0,34	0,12 a 0,90	<b>0,0342</b>
Tabaco: Fumador	0,91	0,28 a 2,89	0,8711
Índice de masa corporal (IMC)	1,07	0,98 a 1,19	0,1753

<b>Clasificación ECOG: 1</b>	2,03	0,89 a 4,72	0,0947
<b>Clasificación ECOG: 2</b>	4,81E-08	NA a Inf	0,9900

**IMC:** Índice de Masa Corporal; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group.

El modelo final multivariado indica que ser exfumador (OR: 0.34, IC: 0.12-0.90,  $p=0.0342$ ) se asoció significativamente con una reducción del 66% en la probabilidad de complicaciones en comparación con los no fumadores, con un IC que no cruza la unidad, lo que confirma la robustez de este efecto protector. Este resultado refuerza la tendencia observada en el análisis univariante ( $p=0.088$ ), donde los exfumadores predominaban en el grupo sin complicaciones (56.8% vs. 36.1%). Por el contrario, ser fumador activo (OR: 0.91, IC: 0.28-2.89,  $p=0.8711$ ) no mostró asociación significativa, con un OR cercano a 1 y un IC amplio que no permite inferir un impacto claro.

El IMC (OR: 1.07, IC: 0.98-1.19,  $p=0.1753$ ) indicó un incremento del 7% en la probabilidad de complicaciones por cada unidad de aumento, pero este efecto no fue estadísticamente significativo, ya que el IC incluye valores cercanos a 1. Este hallazgo es consistente con el análisis univariante ( $p=0.192$ ), donde el IMC no mostró diferencias significativas entre grupos.

Respecto al estado funcional ECOG, los pacientes con ECOG 1 (OR: 2.03, IC: 0.89-4.72,  $p=0.0947$ ) presentaron una probabilidad aproximadamente doble de complicaciones en comparación con ECOG 0, aunque esta asociación no alcanzó significancia estadística, posiblemente debido al tamaño muestral limitado. Este resultado alinea con el análisis univariante ( $p=0.019$ ), donde ECOG 1 fue más frecuente en el grupo con complicaciones (66.7% vs. 47.7%). Para ECOG 2 (OR: 4.81e-08, IC: NA-Inf,  $p=0.9900$ ), el estimador es extremadamente bajo y el IC no informativo, reflejando la ausencia de pacientes con ECOG 2 en el grupo con complicaciones (0% vs. 6.82% en el grupo sin complicaciones), lo que impide conclusiones fiables debido a la baja frecuencia y la inestabilidad estadística.

En el contexto del análisis univariante, donde el estado funcional ECOG ( $p=0.019$ ), el tiempo de ingreso hospitalario ( $p<0.001$ ) y una tendencia en el tabaquismo ( $p=0.088$ ) fueron relevantes, el modelo multivariante destaca el estatus de exfumador como el único predictor significativo de una menor incidencia de complicaciones. La tendencia de ECOG 1 hacia un mayor riesgo sugiere su relevancia clínica.

En conclusión, el abandono del tabaco (exfumadores) se identifica como un factor protector significativo frente a complicaciones postoperatorias, subrayando la importancia de intervenciones antitabaco preoperatorias. El estado funcional ECOG 1 muestra una tendencia hacia un mayor riesgo, pero no alcanza significancia, mientras que el IMC y el tabaquismo activo no parecen influir de manera independiente.

## DISCUSIÓN

## 6. Discusión

El propósito fundamental de nuestro estudio fue analizar las ventajas potenciales de la sutura intestinal manual (SMA) frente a la sutura mecánica (SME) en pacientes sometidos a cistectomía radical con derivación urinaria mediante conducto ileal, considerando la escasez de estudios robustos sobre esta técnica en el ámbito urológico. Los objetivos incluyeron caracterizar la población de pacientes, comparar la incidencia de complicaciones gastrointestinales asociadas al tipo de sutura empleada en la anastomosis ileo-ileal durante el ingreso hospitalario e identificar factores predictivos de complicaciones postoperatorias, tanto de manera global como según el tipo de sutura. Para ello, se evaluaron los resultados de 116 pacientes aleatorizados en dos grupos (SMA y SME), analizando parámetros clínicos, quirúrgicos y postoperatorios. Aunque las diferencias no alcanzaron significación estadística en varios parámetros, los resultados tienen relevancia clínica significativa. La SME mostró una menor incidencia de íleo paralítico (36,8% vs. 47,5%,  $p=0,332$ ), ausencia de dehiscencia anastomótica/fuga intestinal (0% vs. 3,39%,  $p=0,496$ ) y una recuperación más rápida de la función digestiva, con un tiempo medio para la tolerancia a líquidos de 5,58 días (DE 4,28) frente a 6,51 días (DE 4,24) en SMA ( $p=0,243$ ) y para sólidos de 7,86 días (DE 4,56) frente a 8,85 días (DE 4,53) en SMA ( $p=0,245$ ). Además, la SME se asoció con una reducción en la estancia hospitalaria media (12,4 días [DE 5,66] vs. 15,4 días [DE 10,6],  $p=0,057$ ), un hallazgo relevante por su impacto en la morbilidad y los costos. La tasa de complicaciones postoperatorias fue menor en el grupo SME (56,1% vs. 67,8%,  $p=0,270$ ), con una reducción notable en complicaciones Clavien-Dindo grado II (36,8% vs. 54,2%) y grado III (10,53% vs. 16,98%), aunque con un leve aumento en complicaciones grado I (10,5% vs. 8,47%,  $p=0,139$ ). Estos resultados sugieren que la SME podría ofrecer ventajas clínicas sustanciales sobre la SMA, especialmente en la reducción de complicaciones graves y la mejora de la recuperación postoperatoria.

La incidencia global de complicaciones (62,1%) es ligeramente superior a la reportada en estudios previos, posiblemente debido a factores como la heterogeneidad en los criterios diagnósticos, la edad avanzada de los pacientes (media de 72,6 años) o la alta carga de comorbilidades (índice de Charlson medio de 4,75). La principal fortaleza del estudio radica en su diseño experimental aleatorizado, prospectivo y controlado, con un seguimiento riguroso y sin pérdidas de pacientes, lo

que garantiza datos robustos y de alta calidad, superando las limitaciones de estudios retrospectivos o no aleatorizados, más susceptibles a sesgos.

Sin embargo, el estudio presenta limitaciones importantes. La más relevante es su limitada potencia estadística, derivada de un tamaño muestral de 116 pacientes y la baja frecuencia de eventos adversos como la dehiscencia anastomótica (1,72%) o la evisceración (4,31%). Esto pudo haber restringido la capacidad para detectar diferencias estadísticamente significativas en algunos parámetros clave. Además, el análisis multivariante identificó el estatus de exfumador como un factor protector significativo frente a complicaciones (OR: 0,34, IC: 0,12-0,90,  $p=0,0342$ ), mientras que el estado funcional ECOG 1 mostró una tendencia hacia un mayor riesgo (OR: 2,03, IC: 0,89-4,72,  $p=0,0947$ ), lo que sugiere la necesidad de explorar estos factores en mayor profundidad. Para superar estas limitaciones, se recomienda realizar estudios futuros con muestras más amplias y una mayor incidencia de eventos, lo que permitiría una evaluación más precisa de las diferencias entre SMA y SME, así como una validación de los factores predictivos de complicaciones, como el tabaquismo y el estado funcional, para optimizar los resultados clínicos en esta población.

## **6.1 Características demográficas**

En el estudio se incluyeron dos grupos de pacientes con características clínicas y demográficas homogéneas. No se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en relación con la edad ( $p=0,455$ ), el sexo ( $p=1,000$ ), el índice de masa corporal (IMC,  $p=0,437$ ), los antecedentes médicos y quirúrgicos, ni las comorbilidades evaluadas, lo que garantiza la comparabilidad de los grupos.

La población estudiada estaba compuesta predominantemente por pacientes de edad avanzada, con una edad media de 72,6 años (DE 8,30), siendo 72,1 años (DE 8,27) en el grupo SMA y 73,2 años (DE 8,37) en el grupo SME. Este perfil de edad es consistente con la literatura global, que reporta una edad media de diagnóstico de cáncer de vejiga de aproximadamente 73 años, con un 75% de los pacientes mayores de 65 años, según Peñaranda et al. [67]. En cuanto al sexo, el 82,8% de los pacientes eran varones (83,1% en SMA vs. 82,5% en SME), mientras que el 17,2% eran mujeres (16,9% vs. 17,5%), lo que refleja la mayor prevalencia de cáncer de vejiga en hombres, con una proporción global de aproximadamente 3-4:1 (hombres:mujeres) según Zhang et al. [68].

En relación con los hábitos tóxicos, el 27,6% de los pacientes eran fumadores activos (35,6% en SMA vs. 19,3% en SME), el 44,0% eran exfumadores (37,3% vs. 50,9%), y el 28,4% no fumadores (27,1% vs. 29,8%), sin diferencias significativas entre grupos ( $p=0,130$ ). Estos hallazgos son coherentes con la literatura, que identifica el tabaquismo como un factor de riesgo principal para el cáncer de vejiga, con prevalencias de fumadores activos o exfumadores que varían entre 40-60% en poblaciones sometidas a cistectomía radical, según Mori et al. [69]. El IMC medio fue de 26,2 kg/m<sup>2</sup> (DE 4,62), con 25,9 kg/m<sup>2</sup> (DE 5,04) en SMA y 26,6 kg/m<sup>2</sup> (DE 4,17) en SME, lo que, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud, indica que la mayoría de los pacientes presentaban sobrepeso. Este valor se alinea con estudios globales que reportan un IMC medio de 25-27 kg/m<sup>2</sup> en pacientes con cistectomía radical, con sobrepeso como un factor frecuente pero no siempre predictor de complicaciones, según McLoughlin et al. [70].

Las comorbilidades y el estado funcional de los pacientes se evaluaron mediante tres instrumentos validados: la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA), la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) y el índice de comorbilidad de Charlson. La escala ASA evalúa el estado físico preoperatorio y el riesgo anestésico; la escala ECOG mide el grado de autonomía funcional en pacientes oncológicos; y el índice de Charlson cuantifica la carga comórbida y su impacto en la supervivencia. La mayoría de los pacientes presentaban una clasificación ASA de 2 (44,8%; 50,8% en SMA vs. 38,6% en SME) o 3 (50,9%; 45,8% en SMA vs. 56,1% en SME), con solo un 0,86% en ASA 1 y un 3,45% en ASA 4 ( $p=0,399$ ). En cuanto a la escala ECOG, el 37,9% presentaban ECOG 0 (42,4% en SMA vs. 33,3% en SME), el 59,5% ECOG 1 (54,2% en SMA vs. 64,9% en SME), y un 2,59% ECOG 2 (3,39% en SMA vs. 1,75% en SME), sin diferencias significativas ( $p=0,465$ ). El índice de Charlson medio fue de 4,75 (DE 1,71), con 4,64 (DE 1,90) en SMA y 4,86 (DE 1,51) en SME, indicando una alta carga comórbida (90% en SMA y 96% en SME con índice >3,  $p=0,499$ ). Estos resultados son comparables con estudios internacionales que reportan un índice de Charlson promedio de 4-5 en pacientes sometidos a cistectomía radical, reflejando una población con múltiples comorbilidades, como hipertensión (75,9%; 76,3% en SMA vs. 75,4% en SME,  $p=1,000$ ) y diabetes mellitus (19,0%; 20,3% en SMA vs. 17,5% en SME,  $p=0,883$ ), según Mayr et al. [71]. En relación con los antecedentes, el 48,3% de los pacientes tenía historia de cirugía abdominal previa (45,8% en SMA vs. 50,9% en

SME,  $p=0,715$ ), el 10,3% había recibido radioterapia previa (10,2% vs. 10,5%,  $p=1,000$ ), y el 10,3% había sido tratado con quimioterapia neoadyuvante antes de la intervención quirúrgica (11,9% vs. 8,77%,  $p=0,820$ ). Estos porcentajes son consistentes con la literatura, que reporta tasas de quimioterapia neoadyuvante que varían entre el 10-20% en poblaciones similares, según Zhang et al. [68] y Lemiński et al. [72]. Sin embargo, algunos estudios han reportado tasas más altas en centros con mayor adherencia a guías clínicas actualizadas, posiblemente debido a poblaciones más jóvenes o con mejor estado funcional, en contraste con la población de nuestro estudio, caracterizada por una edad avanzada (72,6 años) y alta comorbilidad (Charlson medio de 4,75), lo que limita la elegibilidad para quimioterapia neoadyuvante, según Lemiński et al. [72] y Kohut-Jackson et al. [73]. Otros parámetros preoperatorios, como hemoglobina (130 g/L, DE 18,5;  $p=0,178$ ), albúmina (40,5 g/L, DE 5,42;  $p=0,286$ ), y creatinina (98,6  $\mu\text{mol/L}$ , DE 32,9;  $p=0,937$ ), mostraron valores comparables entre ambos grupos. Estos valores son consistentes con la literatura global sobre pacientes sometidos a cistectomía radical. Los niveles de hemoglobina, albúmina y creatinina son cruciales para evaluar el estado nutricional y el riesgo quirúrgico, y su homogeneidad en ambos grupos refuerza la validez del diseño del estudio, según Hara et al. [74] y Ornaghi et al. [75].

## **6.2 Características anatomopatológicas e histológicas**

El estudio demostró una alta comparabilidad entre los grupos en términos de las características anatomopatológicas de los tumores, un requisito fundamental para evaluar los resultados quirúrgicos de manera fiable. La distribución de los estadios patológicos resultó homogénea entre los grupos, sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,899$ ): pT0 en 24 pacientes (20,7%; 23,7% en SMA vs. 17,5% en SME), pT1 en 4 (3,45%; 1,69% vs. 5,26%), pT2 en 22 (19,0%; 16,9% vs. 21,1%), pT3 en 28 (24,1%; 23,7% vs. 24,6%), pT4 en 10 (8,62%; 10,2% vs. 7,02%), cistitis rádica en 1 (0,86%; 1,69% vs. 0,00%), pTis en 22 (19,0%; 18,6% vs. 19,3%), y pTa en 5 (4,31%; 3,39% vs. 5,26%). Esta distribuci3n es consistente con la literatura, que reporta 50-60% de casos pT2 o inferior y 20-30% pT3–pT4 en pacientes con cáncer de vejiga músculo-invasivo (TVMI) sometidos a cistectomía radical, según Peñaranda et al. [67] y Zhang et al. [68].

La tasa de pT0 (20,7%) se asemeja al rango de 15-25% descrito tras la administraci3n de

quimioterapia neoadyuvante, pero es superior al 10-15% observado en poblaciones con un uso más limitado de quimioterapia neoadyuvante, según Lemiński et al. [72], Saito et al. [76], y Pokuri et al. [77]. La elevada proporción de pTis (19,0%) destaca frente al 10% reportado en cistectomías radicales, posiblemente debido a la inclusión de pacientes con carcinoma in situ refractario a tratamientos endovesicales. La baja prevalencia de pT1 (3,45%) contrasta con el 20% de carcinomas no músculo-invasivos (TVNMI), probablemente por la selección de pacientes con TVMI avanzado, una resección transuretral previa exhaustiva y el efecto de la quimioterapia neoadyuvante, que puede reducir el estadio patológico.

El análisis histológico, que incluyó la clasificación de los tumores en uroteliales, no uroteliales o mixtos, el grado de diferenciación, y la invasión linfovascular (ILV), no mostró diferencias significativas entre los grupos. La alta prevalencia de tumores de alto grado (74,1%) es consistente con estudios que indican que el 70-80% de los TVMI son de alto grado, según Dulf et al. [78]. La ILV se identificó en el 9,57% de los pacientes (11/115; 13,8% en SMA vs. 5,26% en SME,  $p=0,216$ ), una proporción significativamente inferior al rango global de 25-50% reportado en especímenes de cistectomía radical, según Kim et al. [79] y Attanasio et al. [80]. La ILV se asoció con estadios tumorales más avanzados (pT3–pT4, 32,7%) y una mayor tasa de invasión ganglionar (pN+, 13,8%), aunque sin diferencias significativas entre los grupos, lo que refuerza la homogeneidad de la población estudiada [78-80].

La linfadenectomía se realizó en el 87% de los casos (101/116 pacientes; 78% en SMA vs. 94,7% en SME,  $p=0,013$ ). La invasión ganglionar (pN+), un factor pronóstico crítico, se identificó en el 13,8% de los pacientes (16/116; 22% en SMA [pN1 8,47%, pN2 13,6%] vs. 5,26% en SME [pN1 1,75%, pN2 3,51%],  $p=0,001$ ), una proporción inferior a la reportada en la literatura, que indica tasas de 20-25% en pacientes con TVMI, según Karl et al. [81] y Perera et al. [82]. La mayor tasa de pN+ en SMA podría estar relacionada con la mayor prevalencia de ILV (13,8% vs. 5,26%), que facilita la diseminación adenopática [79-80].

Entre los pacientes sometidos a linfadenectomía ( $n=105$ ), el número medio de ganglios extraídos fue comparable ( $11,5 \pm 6,16$  en SMA vs.  $9,96 \pm 4,03$  en SME,  $p=0,133$ ), alineándose con el rango recomendado de 10-14 ganglios para una linfadenectomía adecuada [82].

La neoplasia de próstata concomitante se observó en el 22,6% de los pacientes (26/115;

16,9% en SMA vs. 28,6% en SME,  $p=0,205$ ), consistente con la prevalencia de 20-30% en hombres sometidos a cistectomía radical [68].

Dado que la extensión de la linfadenectomía y el número de ganglios resecaados fueron comparables entre los grupos, se concluye que el estado ganglionar no influyó de manera significativa en las complicaciones postoperatorias tempranas ( $p=0,468$  para complicaciones según estado pN).

Asimismo, no se identificaron diferencias estadísticamente significativas en la realización de linfadenectomía entre los pacientes con y sin complicaciones ( $p=0,661$ ). Estos hallazgos son consistentes con estudios que sugieren que, aunque la invasión ganglionar y la ILV son predictores de supervivencia a largo plazo, su impacto en las complicaciones tempranas es limitado [79,80].

### **6.3 Parámetros intraoperatorios**

#### ***6.3.1 Tiempo de sutura intestinal***

El tiempo necesario para realizar una anastomosis intestinal es un parámetro clave al comparar la sutura manual (SMA) y la sutura mecánica (SME). Los resultados de nuestro estudio muestran que la SMA tiene una duración media de 18,8 minutos (DE: 5,73), mientras que la SME es significativamente más rápida, con una media de 8,63 minutos (DE: 3,52), presentando una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,001$ ). Esta diferencia de aproximadamente 10,17 minutos refleja la ventaja de la SME en términos de rapidez, probablemente debido a la automatización del grapado, que reduce la necesidad de suturas manuales meticulosas. La menor desviación estándar en la SME sugiere una mayor consistencia en los tiempos de ejecución. Estudios previos han confirmado que la SME reduce significativamente el tiempo de anastomosis en comparación con la SMA, con diferencias de hasta 12 minutos, destacando también la mayor consistencia de la SME y la influencia de la experiencia quirúrgica en los tiempos de la SMA, según Hermans et al. [27], Tulone et al. [49], y Medina et al. [83].

#### ***6.3.2 Tiempo operatorio total***

A pesar de la ventaja en el tiempo de anastomosis, nuestro estudio muestra que el tiempo operatorio total de la cistectomía radical no difiere significativamente entre SMA (media: 263 minutos, DE: 43,6) y SME (media: 274 minutos, DE: 48,5) ( $p=0,211$ ). Esto indica que, aunque la SME es más

rápida en la anastomosis, otros factores como la disección pélvica, la linfadenectomía o la preparación del conducto ileal tienen un mayor impacto en la duración total del procedimiento. Estudios previos han reportado resultados similares, indicando que la ventaja de la SME en la anastomosis no se traduce en una reducción del tiempo operatorio total, ya que la anastomosis representa solo una fracción del tiempo quirúrgico total [27,49,83].

### ***6.3.3 Pérdida sanguínea intraoperatoria***

En nuestro estudio, la pérdida sanguínea intraoperatoria media fue de 460 mL (DE: 312), con 476 mL (DE: 346) en el grupo de SMA y 443 mL (DE: 273) en el grupo de SME, sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,346$ ). La literatura reporta pérdidas sanguíneas medias que varían entre 280 mL y 650 mL en cistectomía radical, con valores más bajos en abordajes robóticos debido a su mayor precisión. La falta de diferencias significativas entre SMA y SME en nuestro estudio indica que el tipo de sutura no influye de manera relevante en la pérdida sanguínea en el contexto de cistectomía radical abierta [49,68,84-86].

### ***6.3.4 Transfusión intraoperatoria y durante el ingreso hospitalario***

La necesidad de transfusión intraoperatoria en nuestro estudio fue del 11,9% (7/59) en SMA y del 15,8% (9/57) en SME ( $p=0,564$ ), con un número medio de concentrados de 0,14 (DE: 0,39) en SMA y 0,26 (DE: 0,67) en SME ( $p=0,731$ ). Durante el ingreso hospitalario, la tasa de transfusión fue del 30,5% (18/59) en SMA y del 19,3% (11/57) en SME ( $p=0,238$ ). Estudios previos reportan tasas de transfusión intraoperatoria y perioperatoria que varían entre 13-38%, con valores más altos en cistectomía radical abierta en comparación con abordajes robóticos. La mayor desviación estándar en el número de concentrados en SME podría indicar variabilidad en la práctica quirúrgica o en la gravedad de los casos [49,68,84-86].

### ***6.3.5 Niveles de hemoglobina***

Los niveles de hemoglobina postoperatoria inmediata en nuestro estudio fueron de 104 g/L (DE: 14,4) en SMA y 109 g/L (DE: 16,1) en SME ( $p=0,071$ ), mientras que al alta fueron de 99,7 g/L (DE: 10,9) en SMA y 103 g/L (DE: 11,6) en SME ( $p=0,139$ ). Estos valores son esperables en cistectomía radical abierta, donde la pérdida sanguínea y la hemodilución intraoperatoria reducen

los niveles de hemoglobina. La falta de significancia estadística ( $p > 0,05$ ) puede estar limitada por el tamaño muestral, una limitación señalada en estudios previos, [49, 86].

## **6.4 Funcionalidad digestiva**

### **6.4.1 Tolerancia digestiva**

La tolerancia a líquidos se logró en un promedio de  $6,05 \pm 4,27$  días ( $6,51 \pm 4,24$  días en el grupo manual y  $5,58 \pm 4,28$  días en el grupo mecánico,  $p=0,243$ ), mientras que la tolerancia a sólidos ocurrió a los  $8,36 \pm 4,55$  días ( $8,85 \pm 4,53$  días en el grupo manual y  $7,86 \pm 4,56$  días en el grupo mecánico,  $p=0,245$ ). La motilidad intestinal, medida como el primer flato, se recuperó a los  $4,14 \pm 3,65$  días ( $4,63 \pm 3,78$  días manual vs.  $3,63 \pm 3,47$  días mecánico,  $p=0,142$ ), y la primera evacuación a los  $7,67 \pm 3,89$  días ( $7,97 \pm 4,09$  días manual vs.  $7,37 \pm 3,69$  días mecánico,  $p=0,410$ ). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, lo que sugiere que el tipo de anastomosis no influyó significativamente en la tolerancia oral.

En comparación, Eskandr et al. [87] reportaron tiempos más cortos con el protocolo ERAS: dieta líquida a los  $1,60 \pm 0,153$  días y sólida a los  $5,28 \pm 0,147$  días, significativamente más rápido que el grupo no-ERAS ( $5,04 \pm 0,040$  y  $8,04 \pm 0,135$  días,  $p < 0,001$ ). La motilidad intestinal fue más rápida en el grupo ERAS ( $29,28 \pm 1,216$  horas,  $\sim 1,22$  días). Maffezzini et al. [88] con un plan perioperatorio multimodal, lograron dieta líquida en el día 2 y sólida entre los días 4-5, con recuperación intestinal en 2-3 días. Pruthi et al. [89] reportaron dieta líquida en los días 1-2 y sólida en los días 3-4, con motilidad intestinal en 2-3 días, usando un plan perioperatorio estructurado. Vora et al. [90] con alvimopan, lograron dieta líquida en  $\sim 2,5$  días y sólida en  $\sim 4$  días, con recuperación gastrointestinal acelerada.

En general, nuestro estudio muestra tiempos de tolerancia oral más prolongados ( $6,05$  días para líquida y  $8,36$  días para sólida) en comparación con los otros estudios. Los estudios con intervenciones optimizadas (ERAS, multimodal, alvimopan) lograron dietas líquidas entre 1-2,5 días y sólidas entre 3-5,28 días, destacando la superioridad de estos enfoques para acelerar la recuperación gastrointestinal.

**Tabla 22: Comparación de funcionalidad digestiva.**

Estudio (Año)	Dieta líquida (días)	Dieta sólida (días)
CIMMIS	6,05 ± 4,27	8,36 ± 4,55
Eskandr et al.	1,60 ± 0,153	5,28 ± 0,147
Maffezzini et al.	~2	4-5
Pruthi et al.	1-2	3-4
Vora et al.	~2,5	~4

#### **6.4.2 Protocolo ERAS: optimización perioperatoria en urología oncológica**

En nuestro estudio, 108 de 116 pacientes (93%) han cumplido protocolo ERAS, con 53 de 59 (89,8%) en el grupo de sutura manual y 55 de 57 (96,5%) en el grupo de sutura mecánica ( $p=0,272$ ). Esta alta adherencia al protocolo se alinea con la literatura, que reporta tasas de implementación entre el 69% y el 87% en centros europeos de alto volumen [91].

Los protocolos Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) son programas multidisciplinarios diseñados para mejorar la recuperación tras cirugías mayores como la cistectomía radical, reduciendo complicaciones y la estancia hospitalaria.

Estudios han demostrado su eficacia. Çetin et al. [92] compararon 39 pacientes con ERAS frente a 38 sin ERAS, encontrando en el grupo ERAS una estancia hospitalaria más corta (19,9 vs. 27,3 días;  $p=0,004$ ), menos tiempo para tolerar alimentos (4,18 vs. 5,68 días;  $p=0,032$ ), menor tasa de íleo (20,5% vs. 42,1%;  $p=0,035$ ), menor uso de sonda nasogástrica (20,5% vs. 42,1%;  $p=0,041$ ) y costos reducidos (2168 vs. 2879 \$;  $p=0,032$ ). Aunque no hubo diferencias significativas en complicaciones, se observó una tendencia a menos complicaciones graves (Clavien II-V). Lin et al. [93] estudiaron 145 pacientes con ERAS frente a 145 sin ERAS, mostrando que el grupo ERAS recuperó antes la motilidad intestinal (3,7 vs. 4,2 días;  $p=0,01$ ) y toleró dieta líquida (2,8 vs. 4 días;  $p<0,001$ ) y sólida (5,2 vs. 7 días;  $p=0,004$ ) más rápido, sin diferencias en complicaciones (25,7% vs. 30,3%;  $p=0,40$ ) ni estancia hospitalaria (15 vs. 17 días;  $p=0,26$ ). Hanna et al. [94] analizaron 150 pacientes con ERAS frente a 146 sin ERAS, encontrando en pacientes de bajo riesgo con ERAS una estancia más corta (7 vs. 8 días;  $p=0,04$ ) y tolerancia más

rápida (5 vs. 6 días;  $p=0,004$ ), aunque no hubo diferencias en pacientes de alto riesgo, recomendando ERAS para optimizar comorbilidades. Castellarnau et al. [95] compararon 23 pacientes sin ERAS durante la pandemia de COVID-19 con 46 con ERAS, observando en los sin ERAS más transfusiones (47,8% vs. 17,8%;  $p=0,009$ ), mayor tasa de íleo (39% vs. 24,4%;  $p=0,264$ ), estancias más largas (12 vs. 9 días;  $p=0,07$ ) y mayor mortalidad (13% vs. 2,2%;  $p=0,07$ ), aunque sin significación estadística.

En la Fundación Puigvert, la Unidad de Preparación para la Cirugía (UPC) aplica ERAS desde 2016 con un equipo de urólogos, anestesiólogos, psicólogos y enfermería. El protocolo incluye: en el preoperatorio, optimización médica, apoyo psicológico, educación sobre el estoma y bebidas con carbohidratos hasta 2 horas antes de la cirugía; en el intraoperatorio, control anestésico estandarizado, fluidos y analgesia epidural; y en el postoperatorio, movilización y dieta precoz, fisioterapia respiratoria, retirada temprana de drenajes y seguimiento al mes. Nuestro análisis sugiere que los beneficios de ERAS son independientes de la técnica quirúrgica (sutura manual o mecánica). En conclusión, los protocolos ERAS reducen la estancia hospitalaria, complicaciones y mejoran la calidad de vida tras la cistectomía radical, aunque su implementación requiere recursos, equipos multidisciplinarios y buena adherencia del paciente [31,96].

**Tabla 23: Sumario de ítems incluidos por la sociedad ERAS para pacientes intervenidos de cistectomía radical**

Ítem	Resumen
1. Asesoramiento y educación preoperatoria	Información preoperatoria detallada y educación sanitaria.
2. Optimización médica preoperatoria	Optimización de patologías previas.
3. Preparación oral intestinal	Puede ser omitida.
4. Administración preoperatoria de carbohidratos	En pacientes no diabéticos.
5. Ayuno preoperatorio	2 horas para líquidos y 6 horas para sólidos.
6. Medicación preanestésica	Evitar sedantes de larga duración.
7. Profilaxis tromboembólica	Medias compresivas y uso de heparinas de bajo peso molecular profilácticas de larga duración.
8. Analgesia epidural	Analgesia epidural torácica, preferiblemente a nivel T10.

9. Cirugía mínimamente invasiva	Siempre que sea posible.
10. Colocación de drenaje quirúrgico	Permite diagnosticar fugas urinarias.
11. Profilaxis antibiótica y desinfección cutánea	Profilaxis antibiótica 1 hora previa a la incisión cutánea y limpieza previa cutánea con soluciones de clorhexidina/alcohol.
12. Protocolo anestésico estandarizado	Correcto control hemodinámico, oxigenación central y periférica, relajación muscular, profundidad anestésica y analgesia para disminuir el estrés quirúrgico.
13. Manejo de fluidos perioperatorios	Evitar hiperhidratación.
14. Prevención de la hipotermia intraoperatoria	Mantener una correcta temperatura corporal, especialmente en cirugía prolongada.
15. Intubación nasogástrica	No usar de rutina en el postoperatorio. Si es necesaria, intentar retirada precoz.
16. Drenaje urinario	Utilizar catéteres ureterales y sonda vesical en pacientes con neovejiga.
17. Prevención del íleo postoperatorio	Uso de eritromicina.
18. Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios	Abstinencia en el uso de morfínicos.
19. Analgesia postoperatoria	Incluir analgesia epidural torácica.
20. Movilización precoz	Promover la movilización temprana del paciente.
21. Inicio dieta precoz	Iniciar alimentación temprana.
22. Auditoría	Revisión del cumplimiento del protocolo.

## 6.5 Complicaciones y morbilidad

Los datos de nuestro estudio muestran que el grupo SMA tuvo una tasa de complicaciones más alta (67,8%) que el grupo SME (56,1%), aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p=0,27$ ). Según la clasificación Clavien-Dindo, la ausencia de complicaciones fue más frecuente en SME (40,4%) que en SMA (20,3%). Las complicaciones de Grado I fueron ligeramente más comunes en SME (10,5%) que en SMA (8,47%), mientras que las de Grado II predominaron en SMA (54,2%) frente a SME (36,8%). Los Grados IIIa y IIIb fueron más frecuentes en SMA (6,78% y 10,2%, respectivamente) que en SME (3,51% y 7,02%). Un único caso de Grado IVa (shock séptico, 1,75%) se registró en SME, sin casos en SMA. La distribución de Clavien-Dindo no mostró diferencias significativas ( $p=0,139$ ), posiblemente debido al tamaño muestral limitado, lo que reduce la potencia estadística. Zebic et al. [97] tras la evaluación de la cistectomía radical

(CR) en pacientes  $\geq 75$  años, reportaron una tasa de complicaciones tempranas y tardías del 22%. No utilizaron Clavien-Dindo, ya que no era común en esa época, y no detallaron tasas específicas por tipo de complicación. Maffezzini et al. [88] estudiaron un plan perioperatorio multimodal para CR con derivación urinaria intestinal, reportando una tasa de complicaciones del 26,7%. Shabsigh et al. [5] reportaron una tasa de complicaciones del 64% tras CR, con 51% de complicaciones Grado I-II y 13% Grado III-V, comparable a SMA (54,2% Grado II, 16,98% Grado IIIa+IIIb). La tasa global de SMA (67,8%) es ligeramente superior, posiblemente debido a diferencias en la población o la captura de complicaciones. Las complicaciones gastrointestinales (29%), infecciosas (25%) y de herida (15%) fueron comunes, alineándose con la distribución de SMA. Deibert et al. [98] evaluaron la alimentación enteral temprana tras CR, reportando tasas de complicaciones de 34% (grupo temprano) y 31% (grupo estándar), similares a SME (56,1%) pero menores que SMA (67,8%). Hirobe et al. [99] reportaron una tasa de complicaciones del 80,5% en 90 días tras CR, superior a SMA y SME. De estas, 22,2% fueron Grado III o superior, cercanas a SMA (16,98% Grado IIIa+IIIb). Las complicaciones gastrointestinales (22,2%), infecciosas (29,7%) y de herida (22,7%) predominaron. La mayor tasa podría deberse al seguimiento prolongado (90 días vs. 30 días) o a diferencias poblacionales, como un índice de masa corporal  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup> o comorbilidades (Charlson  $\geq 2$ ), que incrementan el riesgo. Voskuilen et al. [100] reportaron tasas de complicaciones a 30 días del 64,4% (protocolo ERAS) y 67% (protocolo Bengmark), similares a SMA (67,8%). Wayan et al. [86] observaron una tasa de complicaciones del 60% tras CR con conducto ileal, similar a SME (56,1%). McLoughlin et al. [70] reportaron una tasa global de complicaciones del 64%, intermedia entre SMA y SME. Las complicaciones fueron más frecuentes en pacientes obesos (43%) y con sobrepeso (43%) comparado con pacientes con IMC normal (30%,  $p=0,02$ ). El IMC fue un factor independiente para complicaciones (OR 1,04, IC 95% 1,01-1,07), con mayor riesgo por encima de 34 kg/m<sup>2</sup>. Khawaja et al. [51] reportaron una tasa de complicaciones del 38,98% con anastomosis ileo-ileal extramucosa, menor que SMA y SME. La técnica quirúrgica específica podría explicar la reducción de complicaciones. Eskandr et al. [87] evaluaron un protocolo de recuperación mejorada, con una tasa de complicaciones del 50% en el grupo control, similar a SME (56,1%), y menor en el grupo intervención, sugiriendo que protocolos

optimizados podrían reducir complicaciones en comparación con SMA. Taha et al. [101] reportaron una tasa de complicaciones del 54,5% en un entorno con recursos limitados en los hospitales de Sudán, datos muy cercanos a SME (56,1%). El 45,5% de los pacientes no tuvieron complicaciones (similar a SME: 40,4%), y las complicaciones menores (Grado I-II) predominaron, sugiriendo que SME podría asemejarse a este contexto. Tulone et al. [49] compararon anastomosis intestinal manual y mecánica en 195 pacientes tras cistectomía radical, mostrando una tasa global de complicaciones del 26%. Las complicaciones por Clavien-Dindo fueron: Grado 1 (7,7%), Grado 2 (11,3%), Grado 3 (9,2%), Grado 4 (1,5%), y Grado 5 (2,6%), con mayor incidencia de Grado 1 en el grupo de sutura manual (15,8% vs. 1,7%) y Grado 3 en el grupo de sutura mecánica (14,7% vs. 4%).

En conclusión, las tasas de complicaciones de SMA (67,8%) y SME (56,1%) se encuentran dentro del rango reportado en la literatura (22-80,5%). La falta de significación estadística ( $p=0,139$ ) coincide con observaciones sobre limitaciones de tamaño muestral (tabla 24). Las diferencias reflejan variaciones en selección, técnicas y seguimiento, destacando la necesidad de estandarización.

**Tabla 24: Morbilidad tras cistectomía**

Estudio (Año)	% de Complicaciones Globales	Número de Pacientes
CIMMIS	67,8% (SMA), 56,1% (SME)	116
Zebic et al.	22 %	46
Maffezzini et al.	26,7 %	73
Shabsigh et al.	64 %	1142
Deibert et al.	34% (temprano), 31% (estándar)	65
Hirobe et al.	80,5 %	185
Voskuilen et al.	64,4% (ERAS), 67% (Benchmark)	143
Wayan et al.	60 %	24
McLoughlin et al.	64 %	233
Khawaja et al.	38,98 %	59
Tulone et al.	26 %	195
Eskandr et al.	50% (control)	50
Taha et al.	54,5 %	30

### 6.5.1 Íleo paralítico

El íleo paralítico es una complicación frecuente tras la cistectomía radical (CR). La incidencia global de íleo paralítico varía entre el 14,6% y el 34,3%, influida por factores como la manipulación intestinal, el uso de opioides, desequilibrios electrolíticos, inflamación postoperatoria y las estrategias de manejo perioperatorio [86, 88,94, 98-100, 102]. Los protocolos de recuperación mejorada (ERAS) han demostrado reducir la incidencia y gravedad del íleo al promover la movilización temprana, minimizar opioides y corregir desequilibrios electrolíticos [72,76,94].

El uso de alvimopan, un antagonista de los receptores opioides periféricos se asocia con una disminución significativa del íleo y una recuperación gastrointestinal más rápida, según Hanna et al. [94]. La alimentación enteral temprana, ya sea oral o mediante sonda nasojunal, es segura y puede acelerar la recuperación intestinal, aunque su impacto en la incidencia de íleo varía [72,76,98]. Factores de riesgo como obesidad, tabaquismo y comorbilidades (Charlson Comorbidity Index  $\geq 2$ ) aumentan la probabilidad de complicaciones, incluido el íleo [99].

El íleo prolonga la estancia hospitalaria, incrementa los costos y eleva el riesgo de otras complicaciones, pero suele manejarse de forma conservadora con sonda nasogástrica (SNG) y nutrición parenteral total (NPT), clasificándose como complicación Grado II según Clavien-Dindo [86,88,98-100,102].

En nuestro estudio, la incidencia de íleo paralítico fue del 42,2% (49/116), con un 47,5% en el grupo de sutura manual (SMA, 28/59) y un 36,8% en el grupo de sutura mecánica (SME, 21/57), sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,332$ ). El tiempo promedio hasta la aparición del íleo fue de 4,16 días (DE 3,00), sin diferencias entre grupos ( $p=0,190$ ). Todos los pacientes con íleo requirieron SNG y NPT, logrando recuperación sin reintervención quirúrgica, clasificados como Grado II según Clavien-Dindo. Un protocolo ERAS fue aplicado en el 93,1% de los pacientes (89,8% SMA, 96,5% SME,  $p=0,272$ ).

Comparado con otros estudios (tabla 25), nuestro trabajo reporta la mayor incidencia de íleo (42,2%). Hanna et al. [94] observaron una incidencia del 14,6% en el grupo ERAS con uso de alvimopan ( $n=48$ ), significativamente menor que en los grupos sin alvimopan (20-30%),  $p=0,005$ , con una recuperación gastrointestinal más rápida (4 días,  $p=0,018$ ) y menor estancia hospitalaria (7 días,

p=0,003). Hirobe et al. [99] reportaron un 22,2% de íleo (41/185 pacientes), con obesidad, tabaquismo y comorbilidades como factores de riesgo. Wayan et al. [86] no especificaron la tasa exacta (20% implícita) en 24 pacientes, mencionando “íleo prolongado” como complicación. Voskuilen et al. [100] reportaron un 19,5% (30/154 pacientes), con 34,4% en el grupo ERAS y 11,9% en el grupo con sonda nasojunal Bengmark (p=0,009), destacando la eficacia de esta última. Deibert et al. [98,] mostraron un 34,3% (35/102 pacientes), con 27% en alimentación temprana y 41% en manejo estándar (p=0,21), sin diferencias significativas. Maffezzini et al. [88] reportaron un 23,9% (17/71 pacientes), con un protocolo multimodal que redujo el íleo frente a un grupo histórico. Chang et al. [102] reportaron un 17,4% (53/304 pacientes), siendo el íleo la principal causa de hospitalización prolongada, sin correlación con factores preoperatorios. La tendencia a mayor íleo en el grupo SMA (47,5%) vs. SME (36,8%) en nuestro estudio sugiere que la sutura manual podría aumentar la manipulación intestinal, aunque sin significación estadística (p=0,332).

**Tabla 25: Incidencia de íleo postoperatorio**

Estudio (Año)	Número de pacientes	Tasa de íleo paralítico (%)
CIMMIS	116	42,2% (47,5% SMA; 36,8% SME)
Hanna et al.	296	14,6% (grupo ERAS + alvimopan); ~20-30% (grupo control)
Hirobe et al.	185	22,2 %
Wayan et al.	24	20%
Voskuilen et al.	154	19,5% (34,4% ERAS; 11,9% Bengmark)
Deibert et al.	102	34,3% (27% tolerancia temprana; 41% normal)
Maffezzini et al.	71	23,9 %
Chang et al.	304	17,4 %

### 6.5.2 Fuga anastomótica intestinal / dehiscencia

La dehiscencia de sutura intestinal en la cistectomía radical (CR) con conducto ileal es una complicación rara pero grave, con incidencias reportadas entre 0,5% y 3,2%, asociada a factores como edad avanzada, hipoalbuminemia y comorbilidades [49,100,103,104].

La incidencia de dehiscencia observada en nuestro estudio (1,72%) está dentro del rango reportado en la literatura (0,5%-3,2%), siendo comparable a Takada et al. [103] (1,7%) y superior a Tulone et al. [49] (0,5%), pero inferior a Voskuilen et al. [100] (3,2%).

La dehiscencia ocurrió exclusivamente en el grupo SMA (3,39%), lo que sugiere que la sutura manual podría aumentar el riesgo en comparación con la sutura mecánica (0%), aunque la falta de significación estadística ( $p=0,496$ ) indica que la diferencia podría ser atribuible al azar o a un tamaño muestral limitado.

La baja incidencia global refleja que la dehiscencia intestinal es una complicación rara, pero su presencia en SMA sugiere que la manipulación intestinal durante la sutura manual podría ser un factor contribuyente.

**Tabla 26: Incidencia de dehiscencia anastomótica**

<b>Estudio (Año)</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>Dehiscencia intestinal (%)</b>
CIMMIS	116	1,72% (2/116; 3,39% SMA, 0% SME)
Tulone et al.	195	0,5% (1/195; 1,3% SMA, 0% SME)
Voskuilen et al.	154	3,2% (5/154; 6,7% ERAS, 1,8% Bengmark)
Takada et al.	928	1,7% (16/928)

### 6.5.3 Reintervención

Tras la cistectomía radical, el 9,5% de los pacientes (11 de 116) requirieron reintervención quirúrgica en el postoperatorio. En el grupo de SMA, el 12% (7 pacientes) necesitaron reintervención, con las siguientes indicaciones: 1 por dehiscencia de la anastomosis ileal con fuga de orina, 1 por hematoma abdominal, 3 por evisceración y 2 por herida sobreinfectada. En el grupo de SME, el 7% (4 pacientes) requirieron reintervención, con 2 casos por evisceración y 2 por sobreinfección de la herida. Estos datos son consistentes con la literatura, donde las tasas de reintervención tras cistectomía radical oscilan entre 3-12%, dependiendo del abordaje quirúrgico, la aplicación de programas ERAS y la especialización del centro [49,97,99].

La sutura mecánica podría reducir las reintervenciones, pero se necesita evaluar factores de riesgo y ampliar el tamaño muestral para detectar complicaciones menos frecuentes.

### 6.5.4 Estancia hospitalaria

Los resultados muestran una duración media de la estancia hospitalaria de 14,0 días (DE 8,61) para la cohorte total, con 15,4 días (DE 10,6) en el grupo SMA y 12,4 días (DE 5,66) en el grupo SME. Aunque la diferencia de 3 días a favor del grupo SME no alcanzó significación estadística ( $p=0,057$ ), el valor cercano al umbral de 0,05 sugiere una relevancia clínica potencial. La mayor desviación estándar en el grupo SMA indica una mayor variabilidad en los resultados, posiblemente relacionada con complicaciones gastrointestinales.

Estudios previos han reportado estancias hospitalarias que varían entre 4-17 días, con reducciones asociadas a la implementación de protocolos ERAS, que incluyen movilización temprana y dieta oral precoz, según Williams et al. [105].

**Tabla 27: Estancia hospitalaria**

Estudio (Año)	Intervención/Factor	Estancia Hospitalaria Media (días)
CIMMIS	SME vs SMA	12,4 (DE 5,66) vs. 15,4 (DE 10,6)
Eskandr et al.	Protocolo ERAS	5,5 (ERAS) vs. 7,8 (control)
Tulone et al.	SMA vs SME (conducto ileal)	10 (IQR 9–12) vs. 13 (IQR 12–16)
Tulone et al.	SMA vs SME (neovejiga ortotópica)	16 (IQR 14–18) vs. 17 (IQR 15–21)
Hanna et al.	Alvimopan en protocolo ERAS	6,7 (con alvimopan) vs. 9,2 (sin alvimopan)

Voskuilen et al.	Alimentación oral vs. sonda nasojunal	6 (oral) vs. 8 (sonda)
Bazargani et al.	Administración de líquidos intraoperatorios	4
Deibert et al.	Alimentación enteral temprana	8,74 (temprana) vs. 9,69 (convencional)
Declercq et al.	Nutrición oral vs. parenteral	14 (oral) vs. 17 (parenteral)
Vora et al.	Alvimopan sin sonda nasogástrica	5,7
Ludwig et al.	Dos cirujanos vs. un cirujano	8,7 (dos cirujanos) vs. 9,8 (un cirujano)
Zebic et al.	Pacientes $\geq 75$ años	16,1 (curativa) vs. 13,8 (paliativa)
Chang et al.	-	7

### 6.5.5 Reingreso a 30 días

El estudio reportó una tasa de reingreso hospitalario a 30 días del 15% (17/113 pacientes) tras cistectomía radical, con 14% en el grupo de sutura manual y 16% en el de sutura mecánica. La principal causa de reingreso fue la infección urinaria (37% en sutura manual, 55% en sutura mecánica), seguida de causas menos frecuentes como suboclusión, hematuria e infección de la herida quirúrgica. La literatura reporta tasas de readmisión más altas, entre 19% y 28,5%, con infecciones urinarias, infecciones de la herida quirúrgica y sepsis como causas principales, según Aydin et al. [109] y Sandberg et al. [110]. La menor incidencia de infecciones de la herida quirúrgica en nuestro estudio sugiere un mejor control de complicaciones quirúrgicas, pero la alta prevalencia de infecciones urinarias, especialmente en SME, destaca la necesidad de estrategias específicas para prevenirlas. La tasa de reingreso más baja en nuestro estudio podría atribuirse a mejoras en técnicas quirúrgicas, protocolos de alta o características de la población, aunque las diferencias entre sutura manual y mecánica no parecen sustanciales.

### 6.6 Factores predictivos de complicaciones postoperatorias tras cistectomía radical

El análisis multivariante identificó el estatus de exfumador como el único predictor independiente de una menor incidencia de complicaciones, con una reducción del 66% en la probabilidad de eventos adversos (OR = 0,34; IC 95% [0,12-0,90]; p = 0,0342). Este efecto protector resalta la importancia de las intervenciones antitabaco preoperatorias, ya que el abandono del tabaquismo

parece mitigar el riesgo de complicaciones, probablemente al mejorar la cicatrización tisular y reducir la inflamación sistémica. Tellini et al. [111] en una revisión sistemática y metaanálisis de 27 854 pacientes, encontraron que el tabaquismo activo al momento de la cistectomía radical se asocia significativamente con un mayor riesgo de complicaciones mayores (HR = 1,87; IC 95% [1,51-2,32]), infecciones (HR = 1,34; IC 95% [1,02-1,72]) y mortalidad (HR = 1,84; IC 95% [1,14-2,98]), lo que refuerza la necesidad de intervenciones intensivas de cesación tabáquica preoperatoria. Por otro lado, el estado funcional ECOG 1 mostró una tendencia hacia un mayor riesgo de complicaciones (OR = 2,03; IC 95% [0,89-4,72]; p = 0,0947), aunque no alcanzó significancia estadística, posiblemente debido al tamaño muestral limitado. Esta tendencia sugiere que los pacientes con una ligera limitación funcional podrían tener mayor predisposición a eventos adversos, lo que subraya la necesidad de optimizar el estado funcional preoperatorio mediante programas de prehabilitación, como los incluidos en los protocolos ERAS.

La literatura corrobora que múltiples factores influyen en las complicaciones y la mortalidad tras la cistectomía radical. La edad avanzada, las comorbilidades (especialmente enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus, enfermedad renal y hepática), la obesidad y el tabaquismo activo aumentan el riesgo de complicaciones mayores y mortalidad [70, 99,111,112].

En nuestro estudio, la edad media de 72,6 años y el alto índice de comorbilidad de Charlson (media 4,75) podrían haber contribuido a la elevada tasa global de complicaciones (62,1%), aunque no se identificaron como predictores independientes en el análisis multivariante. Novotny et al. [112] en un estudio retrospectivo de 1015 pacientes, identificaron la edad (OR = 1,05; p = 0,023), la clasificación ASA 3-4 (OR = 6,19; p < 0,001) y el índice de Charlson (OR = 1,22; p = 0,003) como predictores independientes de mortalidad a 90 días tras cistectomía radical. Entre las comorbilidades específicas, la enfermedad renal moderada o severa (OR = 3,94; p < 0,001) y la enfermedad hepática (OR = 3,24; p = 0,037) mostraron una fuerte asociación con la mortalidad a 90 días [112]. Hirobe et al. [99] reportaron una incidencia de complicaciones postoperatorias del 80,5% en 185 pacientes, con un 22,2% de complicaciones de alto grado (Clavien-Dindo  $\geq$  III) y una mortalidad del 1,6% a 90 días. Las complicaciones más frecuentes incluyeron infecciones del tracto urinario (29,7%), complicaciones de la herida quirúrgica (22,7%) e íleo paralítico (22,2%). Además, identificaron un índice de masa

corporal (IMC)  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup> (OR = 2,357; IC 95% [1,123-4,948]), antecedentes de tabaquismo (OR = 2,843; IC 95% [1,225-6,596]) y un índice de Charlson  $\geq 2$  (OR = 3,025; IC 95% [1,390-6,596]) como factores de riesgo independientes para complicaciones de alto grado [99].

McLoughlin et al. [70] en un análisis prospectivo de 589 pacientes, reportaron complicaciones postoperatorias ( $\leq 90$  días) en el 30% de pacientes con IMC normal, el 43% de pacientes con sobrepeso y el 43% de pacientes obesos ( $p = 0,02$ ). El IMC se asoció independientemente con el riesgo de complicaciones (OR = 1,04; IC 95% [1,01-1,07]), con un aumento constante del riesgo por encima de un umbral de IMC de 34 kg/m<sup>2</sup>. Tanto los pacientes con sobrepeso (OR = 2,00; IC 95% [1,26-3,17]) como los obesos (OR = 1,98; IC 95% [1,24-3,18]) presentaron un mayor riesgo de complicaciones en comparación con aquellos con IMC normal [70, McLoughlin]. Estos hallazgos refuerzan la relevancia de la obesidad, el tabaquismo, la edad y las comorbilidades en nuestro contexto, donde la tasa de complicaciones fue comparable.

Los parámetros preoperatorios, como los niveles de hemoglobina y albúmina, también son relevantes. La anemia preoperatoria (Hb  $< 120$  g/L) se ha asociado con peores resultados oncológicos y un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias, con una prevalencia del 20-30% en pacientes sometidos a cistectomía radical. En nuestro estudio, la hemoglobina media fue de 130 g/L, con un 22% de pacientes con anemia, pero no se identificó como predictor independiente ( $p = 0,178$ ). La hipoalbuminemia ( $< 35$  g/L), que afecta al 6-13% de los pacientes, se asocia con mayor morbilidad postoperatoria, incluyendo infecciones y deterioro renal. Con una albúmina media de 40,5 g/L en nuestro estudio, la incidencia de hipoalbuminemia fue baja (8%), lo que podría explicar su falta de significación como predictor ( $p = 0,286$ ). La función renal preoperatoria, evaluada mediante creatinina (media 98,6  $\mu\text{mol/L}$ ), tampoco se asoció significativamente con complicaciones ( $p = 0,937$ ), aunque Novotny et al. [112] destacaron la enfermedad renal moderada o severa como un predictor clave de mortalidad.

La invasión linfovascular (LVI) y el estado ganglionar (pN+) son factores pronósticos importantes para la supervivencia a largo plazo, pero su impacto en las complicaciones postoperatorias tempranas es limitado. En nuestro estudio, la LVI se observó en el 9,57% de los pacientes, y la invasión ganglionar (pN+) en el 13,8%, pero no se asociaron significativamente con

complicaciones tempranas ( $p = 0,468$  para  $pN+$ ). Esto es consistente con la literatura, que indica que la LVI y el estado ganglionar son predictores de recurrencia y supervivencia, pero no necesariamente de morbilidad postoperatoria inmediata. No obstante, la mayor prevalencia de  $pN+$  en el grupo SMA (22% vs. 5,26% en SME;  $p = 0,001$ ) podría haber influido en la tendencia hacia mayores complicaciones en este grupo, aunque no se identificó como predictor independiente. La quimioterapia neoadyuvante, utilizada en el 10,3% de nuestros pacientes, no mostró una asociación significativa con las complicaciones postoperatorias ( $p = 0,820$ ), aunque Hirobe et al. [99] reportaron tasas más altas de complicaciones menores (Clavien-Dindo I-II) en pacientes tratados con quimioterapia debido a su impacto en el estado nutricional y la respuesta inmunológica. Finalmente, la aplicación del protocolo ERAS en el 93% de nuestros pacientes probablemente mitigó la incidencia de complicaciones, como el íleo paralítico, aunque no eliminó las diferencias entre los grupos SMA y SME.

**Tabla 28: Factor predictor de complicaciones**

Factor Predictor	Efecto Reportado	Significancia (p)	Referencia
Estatus de exfumador	OR = 0,34 (IC 95% [0,12-0,90]) - Menor riesgo de complicaciones	$p = 0,0342$	CIMMIS
Edad	OR = 1,05 (IC 95% [no especificado]) - Mayor mortalidad a 90 días	$p = 0,023$	Novotny et al.
Clasificación ASA 3-4	OR = 6,19 (IC 95% [no especificado]) - Mayor mortalidad a 90 días	$p < 0,001$	Novotny et al.
Índice de Charlson $\geq 2$	OR = 1,22 (IC 95% [no especificado]) - Mayor mortalidad a 90 días	$p = 0,003$	Novotny et al.
	OR = 3,025 (IC 95% [1,390-6,596]) - Mayor riesgo de complicaciones de alto grado	$p < 0,05$	Hirobe et al.
Enfermedad renal moderada o severa	OR = 3,94 (IC 95% [no especificado]) - Mayor mortalidad a 90 días	$p < 0,001$	Novotny et al.
Enfermedad hepática	OR = 3,24 (IC 95% [no especificado]) - Mayor mortalidad a 90 días	$p = 0,037$	Novotny et al.
IMC $\geq 25$ kg/m <sup>2</sup>	OR = 2,357 (IC 95% [1,123-4,948]) - Mayor riesgo de complicaciones de alto grado	$p < 0,05$	Hirobe et al.
IMC $\geq 34$ kg/m <sup>2</sup>	OR = 1,04 (IC 95% [1,01-1,07]) - Mayor riesgo de complicaciones	$p = 0,02$	McLoughlin et al.

Sobrepeso (IMC 25-29,9 kg/m <sup>2</sup> )	OR = 2,00 (IC 95% [1,26-3,17]) - Mayor riesgo de complicaciones	p < 0,05	McLoughlin et al.
Obesidad (IMC ≥ 30 kg/m <sup>2</sup> )	OR = 1,98 (IC 95% [1,24-3,18]) - Mayor riesgo de complicaciones	p < 0,05	McLoughlin et al.
Tabaquismo activo	OR = 2,843 (IC 95% [1,225-6,596]) - Mayor riesgo de complicaciones de alto grado	p < 0,05	Hirobe et al.
	HR = 1,87 (IC 95% [1,51-2,32]) - Mayor riesgo de complicaciones mayores	p < 0,05	Tellini et al.
	HR = 1,34 (IC 95% [1,02-1,72]) - Mayor riesgo de infecciones	p < 0,05	Tellini et al.
	HR = 1,84 (IC 95% [1,14-2,98]) - Mayor mortalidad	p < 0,05	Tellini et al.

**IMC:** Índice de Masa Corporal; **ASA:** Clasificación de la American Society of Anesthesiologists; **ERAS:** Enhanced Recovery After Surgery (Recuperación Mejorada Después de la Cirugía); **IC:** intervalo de confianza, **OR:** Odds ratio o razón de probabilidades; **HR:** Hazard ratio o razón de riesgos.

## 6.7 Limitaciones

### 6.7.1 Tamaño muestral limitado

El estudio incluyó a 116 pacientes (59 en el grupo de sutura manual [SMA] y 57 en el grupo de sutura mecánica [SME]), lo que representa una muestra menor a la inicialmente estimada (140 pacientes, 70 por grupo). Esta reducción, debida a la lenta randomización y al plazo temporal del estudio, disminuyó la potencia estadística, limitando la capacidad para detectar diferencias significativas en variables clave como la incidencia de complicaciones gastrointestinales (p. ej., íleo paralítico: p=0,332; dehiscencia anastomótica: p=0,496). Esto afectó especialmente la detección de eventos raros, como la dehiscencia anastomótica (1,72%) o la evisceración (4,31%).

### 6.7.2 Diseño unicéntrico

El estudio se llevó a cabo exclusivamente en la Fundació Puigvert, un centro de alta especialización en urología. Esto podría limitar la generalización de los resultados a otros contextos clínicos con diferentes recursos, experiencia quirúrgica o poblaciones de pacientes, reduciendo la validez externa del estudio.

### ***6.7.3 Falta de cegamiento completo***

Aunque se empleó un diseño de aleatorización con sobres cerrados gestionados por un investigador independiente, el estudio fue de diseño abierto (no ciego) debido a la imposibilidad de cegar las técnicas quirúrgicas al equipo quirúrgico. Esto podría introducir sesgos en la ejecución técnica o en la evaluación de los resultados postoperatorios, especialmente en la interpretación subjetiva de complicaciones.

### ***6.7.4 Baja frecuencia de eventos adversos raros***

La baja incidencia de complicaciones graves, como la dehiscencia anastomótica (1,72%) y la evisceración (4,31%), limitó la capacidad del estudio para detectar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, a pesar de que todos los casos de dehiscencia ocurrieron en el grupo SMA.

### ***6.7.5 Edad avanzada y comorbilidades***

La población estudiada, con una edad media de 72,6 años y un índice de Charlson elevado (4,75), refleja una alta carga comórbida, lo que podría haber influido en la alta tasa global de complicaciones (62,1%) y dificultado la detección de diferencias atribuibles únicamente a la técnica de sutura.

### ***6.7.6 Dependencia de la experiencia quirúrgica***

Aunque los cirujanos tenían experiencia demostrada (>100 procedimientos), la variabilidad en la técnica manual, que depende más de la destreza individual que la mecánica, podría haber influido en los resultados, especialmente en la mayor incidencia de dehiscencia en el grupo SMA.

## CONCLUSIONES

## 7. Conclusiones

El ensayo clínico prospectivo y aleatorizado realizado en la Fundació Puigvert (C2020/22, NCT06928220) comparó la sutura intestinal manual (SMA) frente a la mecánica (SME) en pacientes sometidos a cistectomía radical con derivación urinaria tipo conducto ileal.

- Los resultados muestran que la SME se asocia con ventajas clínicas relevantes, aunque sin alcanzar significación estadística debido al tamaño muestral limitado (n=116). La SME presentó una menor incidencia de íleo paralítico (36,8% vs. 47,5%, p=0,332), ausencia de dehiscencia anastomótica (0% vs. 3,39%, p=0,496), recuperación digestiva más rápida (tolerancia alíquidos: 5,58 vs. 6,51 días, p=0,243; sólidos: 7,86 vs. 8,85 días, p=0,245) y una estancia hospitalaria más corta (12,4 vs. 15,4 días, p=0,057).
- Asimismo, la tasa global de complicaciones postoperatorias fue menor en la SME (56,1% vs. 67,8%, p=0,270), con una reducción notable en complicaciones Clavien-Dindo grado II (36,8% vs. 54,2%) y III (10,53% vs. 16,98%).
- La población estudiada, predominantemente de edad avanzada (media 72,6 años) y con alta carga comórbida (índice de Charlson 4,75), mostró homogeneidad entre grupos, garantizando la comparabilidad.
- El análisis multivariante identificó el estatus de exfumador como un factor protector significativo frente a complicaciones (OR: 0,34, IC 95%: 0,12-0,90, p=0,0342), mientras que el estado funcional ECOG 1 mostró una tendencia a mayor riesgo (OR: 2,03, p=0,0947).

Como primer estudio prospectivo y aleatorizado en este contexto, estos hallazgos sugieren que la SME podría ser preferible para optimizar los resultados postoperatorios en cistectomía radical, destacando su potencial para reducir la morbilidad y acelerar la recuperación.

## **LINEAS DE FUTURO**

## **8. Líneas de futuro**

En los últimos años, las tecnologías para la sutura intestinal han experimentado avances significativos, enfocados en mejorar la precisión, reducir complicaciones y optimizar la recuperación de los pacientes.

Estas innovaciones están transformando los procedimientos quirúrgicos gastrointestinales, ofreciendo soluciones más seguras y efectivas. A continuación, se presentan algunas de las principales novedades en este campo:

### **8.1 Suturas inteligentes con sensores y liberación de fármacos**

Ingenieros del MIT (Instituto Tecnológico de Massachusetts) han desarrollado suturas derivadas de tejido animal (similares al catgut) recubiertas con hidrogel que integran sensores, medicamentos o células terapéuticas. Estas suturas pueden detectar inflamaciones mediante péptidos que se liberan en presencia de enzimas asociadas y se identifican en análisis de orina. Además, permiten administrar fármacos como dexametasona o anticuerpos monoclonales (adalimumab) para tratar enfermedades inflamatorias intestinales. Estas suturas son reabsorbibles y se disuelven en aproximadamente 90 días, siendo especialmente útiles en cirugías intestinales [114].

### **8.2 Dispositivos magnéticos**

Los dispositivos magnéticos para anastomosis intestinales representan una innovación en cirugía, utilizando anillos magnéticos de polaridad opuesta para unir extremos intestinales. Estos dispositivos, como el Magnamosis, comprimen el tejido entre los anillos, provocando necrosis controlada que permite la formación de la anastomosis y el paso espontáneo del dispositivo. Con tasas de fuga bajas (0.9% en estudios animales) y tiempos operatorios potencialmente más cortos, ofrecen una alternativa prometedora a los métodos tradicionales de sutura o grapado, con el potencial de reducir complicaciones y optimizar la recuperación [115].

### 8.3 Cirugía robótica

La cistectomía radical robótica (CRAR) se consolida como una alternativa prometedora frente a la cistectomía radical abierta (CRA) en el tratamiento del cáncer de vejiga, según los hallazgos de los ensayos clínicos RAZOR y iROC. En términos de pérdida de sangre, la CRAR muestra una reducción significativa, con estimaciones de 328-523 mL frente a 700-1000 mL en la CRA, lo que se traduce en tasas de transfusión más bajas (10-20% vs. 25-40%). La estancia hospitalaria también es menor en la CRAR, con un rango de 5-8 días en comparación con 8-12 días para la CRA, según datos consistentes en ambos ensayos. Sin embargo, el tiempo operatorio de la CRAR es mayor (384-442 min vs. 300-350 min), atribuible a la configuración del sistema robótico y su curva de aprendizaje, que requiere aproximadamente 20-30 casos para alcanzar competencia. En cuanto a los resultados oncológicos, los ensayos RAZOR e iROC confirman que la CRAR es comparable a la CRA, con tasas de supervivencia libre de recurrencia a 2 años de aproximadamente 65-70% en ambos enfoques y márgenes quirúrgicos positivos similares (4-8% en CRAR vs. 5-10% en CRA) cuando se respetan principios oncológicos adecuados. Las complicaciones perioperatorias muestran una ventaja para la CRAR, con una incidencia de complicaciones menores reducida (20-30% vs. 30-40%) y tasas más bajas de infecciones del sitio quirúrgico (5-10% vs. 10-15%), aunque las complicaciones mayores no difieren significativamente entre ambos procedimientos (13-18% en CRAR vs. 15-20% en CRA). El ensayo iROC, que evalúa específicamente la CRAR con derivación urinaria intracorpórea, reporta beneficios adicionales, como una disminución en las admisiones a cuidados intensivos y reingresos hospitalarios, aunque con un aumento en el tiempo quirúrgico. En términos de costo-efectividad, el análisis económico del ensayo iROC indica que la CRAR tiene una ratio incremental de costo-efectividad de £100,008 (US \$144,312) por año de vida ajustado por calidad (QALY), pero su rentabilidad mejora en subgrupos definidos por edad, estadio tumoral y estado funcional. Por su parte, el ensayo RAZOR demostró no inferioridad oncológica de la CRAR frente a la CRA, consolidando su viabilidad técnica y seguridad. A pesar de los costos iniciales elevados del equipo robótico, los beneficios perioperatorios, como la menor pérdida de sangre, la recuperación más rápida y la reducción de complicaciones menores, posicionan a la CRAR como una opción con gran potencial. No obstante, su adopción generalizada requiere superar la curva de aprendizaje y validar los resultados a largo plazo mediante ensayos clínicos prospectivos y aleatorizados adicionales [57,58].

## **Resumen**

Estas tecnologías se encuentran en un proceso de evolución acelerada; no obstante, persisten desafíos significativos, como la necesidad de realizar ensayos clínicos prospectivos para validar su impacto clínico y económico, así como la estandarización de técnicas avanzadas.

En síntesis, las nuevas tecnologías para la sutura intestinal están orientadas a incrementar la seguridad, la funcionalidad y la calidad de vida de los pacientes, mediante soluciones que abarcan desde suturas inteligentes hasta dispositivos automáticos y técnicas asistidas por robótica.

## **BIBLIOGRAFÍA**

## 9. Bibliografía

1. **Bray F.** Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, Jemal A. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2024 May-Jun;74(3):229-263. doi: 10.3322/caac.21834. Epub 2024 Apr 4. PMID: 38572751.
2. **Witjes JA.** Witjes JA, Bruins HM, Carrión A, Cathomas R, Compérat E, Efstathiou JA, Fietkau R, Gakis G, Lorch A, Martini A, Mertens LS, Meijer RP, Milowsky MI, Neuzillet Y, Panebianco V, Redlef J, Rink M, Rouanne M, Thalmann GN, Sæbjørnsen S, Veskimäe E, van der Heijden AG. European Association of Urology Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer: Summary of the 2023 Guidelines. *Eur Urol.* 2024 Jan;85(1):17-31. doi: 10.1016/j.eururo.2023.08.016. Epub 2023 Oct 17. Erratum in: *Eur Urol.* 2024 Jun;85(6):e180. doi: 10.1016/j.eururo.2024.03.002. PMID: 37858453.
3. **Richters A.** Richters A, Aben KKH, Kiemeny LALM. The global burden of urinary bladder cancer: an update. *World J Urol.* 2020;38(8):1895-904. doi:10.1007/s00345-019-02984-4.
4. **Bray F.** Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2018;68(6):394-424. doi:10.3322/caac.21492.
5. **Shabsigh A.** Shabsigh A, Korets R, Vora KC, Brooks CM, Cronin AM, Savage C, et al. Defining early morbidity of radical cystectomy for patients with bladder cancer using a standardized reporting methodology. *Eur Urol.* 2009;55(1):164-74. doi:10.1016/j.eururo.2008.07.031.
6. **Soto Palacín M.** Soto Palacín M, Lázaro de Fracassa N, Pérez Rivarés C, Palacín Castillo MJ, Urdániz Borque S, Urdániz Borque R, et al. Tumores vesicales: epidemiología, factores de riesgo asociados e histopatología. *Rev Portales Med.* 2023;18(23):1086.
7. **Vallebuona C.** Vallebuona C, Diaz N, Galaz JC, Jofré AM, Moya J, Umaña ME, et al. Estimación de incidencia de cáncer para Chile 2003-2007. Santiago, Chile; 2012.
8. **Monzón Falconi JF.** Monzón Falconi JF, Ferreiro Olvera FD, Mendoza Arcila ME, Flores Tapia JP, Esqueda Mendoza A, Cruz Nuricumbo E. Epidemiología y características clínicas de los tumores vesicales registrados en un hospital de referencia de la Península de Yucatán. *Rev Mex Urol.* 2024;84(5):3.
9. **American Cancer Society.** American Cancer Society. Cancer stat facts: bladder cancer. 2024. Available from: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/urinb.html>.
10. **Cuellar López D.** Cuellar López D, Peña Moya Y, González Carmona EG, Caron Girón J, Díaz García M, Beltrán González BM. Caracterización del cáncer vesical en adultos según variables clínicas y epidemiológicas. *Medicentro Electrónica.* 2024;28:1-12.
11. **Cumberbatch MGK.** Cumberbatch MGK, Jubber I, Black PC, Esperto F, Figueroa JD, Kamat AM, et al. Epidemiology of bladder cancer: a systematic review and contemporary update of risk factors in 2018. *Eur Urol.* 2018;74(6):784-95. doi:10.1016/j.eururo.2018.09.001.
12. **Sanli O.** Sanli O, Dobruch J, Knowles MA, Burger M, Alemozaffar M, Nielsen ME, et al. Bladder cancer. *Nat Rev Dis Primers.* 2017;3:17022. doi:10.1038/nrdp.2017.22.
13. **Lenfant L.** Lenfant L, Cancel-Tassin G, Gazut S, Compérat E, Rouprêt M, Cussenot O. Genetic variability in 13q33 and 9q34 is linked to aggressiveness patterns and a higher risk of progression of non-muscle-invasive bladder cancer at the time of diagnosis. *BJU Int.* 2021;127(3):375-83. doi:10.1111/bju.15246.
14. **Babjuk M.** Babjuk M, Burger M, Capoun O, Cohen D, Compérat EM, Dominguez Escrig JL, et al. EAU guidelines on non-muscle-invasive bladder cancer (Ta, T1, and carcinoma in situ). *Eur Urol.* 2022;81(1):75-94. doi:10.1016/j.eururo.2021.08.010.
15. **Leeming RC.** Leeming RC, Karagas MR, Zens MS, Schned AR, Seigne JD, Passarelli MN. Bladder cancer risk variants and overall and disease-specific survival in two independent cohorts. *BJU Int.* 2022 Mar;129(3):309-311. doi: 10.1111/bju.15640. Epub 2021 Nov 28. PMID: 34775665; PMCID: PMC8930442.
16. **Holzbeierlein J.** Holzbeierlein J, Bixler BR, Buckley DI, Chang SS, James AC, McKiernan JM, et al. Treatment of non-metastatic muscle-invasive bladder cancer: AUA/ASCO/SUO guideline. *J Urol.* 2024;211(3):389-98. doi:10.1097/JU.0000000000003981.

17. **Hautmann RE.** Hautmann RE, de Petriconi RC, Volkmer BG. Lessons learned from 1,000 neobladders: the 90-day complication rate. *J Urol.* 2010 Sep;184(3):990-4; quiz 1235. doi: 10.1016/j.juro.2010.05.037. PMID: 20643429.
18. **Hautmann RE.** Hautmann RE, Abol-Enein H, Davidsson T, Gudjonsson S, Hautmann SH, Holm HV, et al. ICUD-EAU International Consultation on Bladder Cancer 2012: Urinary diversion. *Eur Urol.* 2013;63(1):67-80. doi:10.1016/j.eururo.2012.08.050.
19. **Chang SS.** Chang SS, Bochner BH, Chou R, Dreicer R, Kamat AM, Lerner SP, et al. Treatment of non-metastatic muscle-invasive bladder cancer: AUA/ASCO/ASTRO/SUO guideline. *J Urol.* 2017;198(3):552-9. doi:10.1016/j.juro.2017.04.086.
20. **Booth CM.** Booth CM, Siemens DR, Li G, Peng Y, Tannock IF, Kong W, Berman DM, Mackillop WJ. Perioperative chemotherapy for muscle-invasive bladder cancer: A population-based outcomes study. *Cancer.* 2014 Jun 1;120(11):1630-8. doi: 10.1002/ncr.28510. Epub 2014 Apr 14. PMID: 24733278.
21. **Herr H.** Herr H. The first two total cystectomies. [Doi.org/10.53101/IJUH71215Vol1](https://doi.org/10.53101/IJUH71215Vol1).
22. **Bricker EM.** Bricker EM. Bladder substitution after pelvic evisceration. *Surg Clin North Am.* 1950;30(5):1511-21. doi:10.1016/S0039-6109(16)33147-4.
23. **Whitmore WF Jr.** Whitmore WF Jr, Marshall VF. Radical total cystectomy for cancer of the bladder: 230 consecutive cases five years later. *J Urol.* 1962;87(6):853-68. doi:10.1016/S0022-5347(17)65054-8.
24. **Lawrentschuk N.** Lawrentschuk N, Colombo R, Hakenberg OW, Lerner SP, Månsson W, Sagalowsky A, et al. Prevention and management of complications following radical cystectomy for bladder cancer. *Eur Urol.* 2010;57(6):983-1001. doi:10.1016/j.eururo.2010.02.024.
25. **Studer UE.** Studer UE, Burkhard FC, Schumacher M, Kessler TM, Thoeny H, Fleischmann A, et al. Twenty years experience with an ileal orthotopic low pressure bladder substitute—lessons to be learned. *J Urol.* 2006;176(1):161-6. doi:10.1016/j.juro.2006.02.027.
26. **Görgel SN.** Görgel SN, Şefik E, Balcı U, Özer K, Girgin C, Dinçel Ç. The feasibility of radical cystectomy in elderly patients. *Turk J Urol.* 2014 Mar;40(1):9-14. doi: 10.5152/tud.2014.09735. PMID: 26328138; PMCID: PMC4548642.
27. **Hermans T.** Hermans T, Schevenels G, Motmans S, De Sutter T, Raskin Y. Stapled vs. manually sutured bowel anastomosis in robot-assisted radical cystectomy: a single-center retrospective analysis. *BMC Urol.* 2025 Apr 11;25(1):85. doi: 10.1186/s12894-025-01763-1. PMID: 40217220; PMCID: PMC11987437.
28. **Maibom SL.** Maibom SL, Joensen UN, Poulsen AM, Kehlet H, Brasso K, Røder MA. Short-term morbidity and mortality following radical cystectomy: a systematic review. *BMJ Open.* 2021;11(4):e043997. doi:10.1136/bmjopen-2020-043997.
29. **Djaladat H.** Djaladat H, Daneshmand S. Gastrointestinal complications in patients who undergo radical cystectomy with enhanced recovery protocol. *Curr Urol Rep.* 2016;17(7):50. doi:10.1007/s11934-016-0608-0.
30. **Donat SM.** Donat SM. Standards for surgical complication reporting in urologic oncology: time for a change. *Urology.* 2007;69(2):221-5. doi:10.1016/j.urology.2006.09.056.
31. **Cerantola Y.** Cerantola Y, Valerio M, Persson B, Jichlinski P, Ljungqvist O, Hubner M, et al. Guidelines for perioperative care after radical cystectomy for bladder cancer: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) society recommendations. *Clin Nutr.* 2013;32(6):879-87. doi:10.1016/j.clnu.2013.09.014.
32. **Zarnescu EC.** Zarnescu EC, Zarnescu NO, Costea R. Updates of Risk Factors for Anastomotic Leakage after Colorectal Surgery. *Diagnostics (Basel).* 2021 Dec 17;11(12):2382. doi: 10.3390/diagnostics11122382. PMID: 34943616; PMCID: PMC8700187.
33. **Novara G.** Novara G, Catto JWF, Wilson T, Annerstedt M, Chan K, Murphy DG, et al. Systematic review and cumulative analysis of perioperative outcomes and complications after robot-assisted radical cystectomy. *Eur Urol.* 2015;67(3):376-401. doi:10.1016/j.eururo.2014.12.006.
34. **Breasted JH.** Breasted JH. *The Edwin Smith Surgical Papyrus.* Chicago: University of Chicago Press; 1930.
35. **Bhishagratna KK.** Bhishagratna KK. *An English Translation of the Sushruta Samhita.* Calcutta: Wilkins Press; 1907.
36. **Kirk RM.** Kirk RM. The evolution of surgical techniques. *J R Soc Med.* 2008;101(4):164-8. doi:10.1258/jrsm.2008.070287.

37. **Lister J.** Lister J. On the antiseptic principle in the practice of surgery. *Lancet*. 1867;90(2299):326-9. doi:10.1016/S0140-6736(02)51784-1.
38. **Robicsek F.** Robicsek F. The birth of the surgical stapler. *Surg Gynecol Obstet*. 1979;149(4):579-83.
39. **Edmiston CE.** Edmiston CE, Seabrook GR, Goheen MP, Krepel CJ, Johnson CP, Lewis BD, Brown KR, Towne JB. Bacterial adherence to surgical sutures: can antibacterial-coated sutures reduce the risk of microbial contamination? *J Am Coll Surg*. 2006 Oct;203(4):481-9. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2006.06.026. Epub 2006 Aug 22. PMID: 17000391.
40. **Ravitch MM.** Ravitch MM, Steichen FM. A stapling instrument for end-to-end inverting anastomoses in the gastrointestinal tract. *Ann Surg*. 1979;189(6):791-7. doi:10.1097/00000658-197906000-00017.
41. **Steichen FM.** Steichen FM, Ravitch MM. *Stapling in surgery*. Chicago: Year Book Medical Publishers; 1984.
42. **von Petz A.** von Petz A. A new instrument for gastric resection. *Zentralbl Chir*. 1924;51:179-85.
43. **Gaidry AD.** Gaidry AD, Tremblay L, Nakayama D, Ignacio RC Jr. The History of Surgical Staplers: A Combination of Hungarian, Russian, and American Innovation. *Am Surg*. 2019 Jun 1;85(6):563-566. PMID: 31267894.
44. **Steichen FM.** Steichen FM. The use of staplers in anatomical side-to-side and functional end-to-end enteroanastomoses. *Surgery*. 1968;64(5):948-53.
45. **Ravitch MM.** Ravitch MM, Steichen FM. Techniques of staple suturing in the gastrointestinal tract. *Ann Surg*. 1972;175(6):815-37. doi:10.1097/00000658-197206000-00001.
46. **Lee AY.** Lee AY, Cho JY. Clinical diagnostic advances in intestinal anastomotic techniques: Hand suturing, stapling, and compression devices. *World J Gastrointest Surg*. 2024 May 27;16(5):1231-1234. doi: 10.4240/wjgs.v16.i5.1231. PMID: 38817301; PMCID: PMC11135308.
47. **Shikora SA.** Shikora SA. The use of staple-line reinforcement during laparoscopic gastric bypass. *Obes Surg*. 2004 Nov-Dec;14(10):1313-20. doi: 10.1381/0960892042583770. PMID: 15603644.
48. **Akopov A.** Akopov A, Artioukh DY, Molnar TF. Surgical Staplers: The History of Conception and Adoption. *Ann Thorac Surg*. 2021 Nov;112(5):1716-1721. doi: 10.1016/j.athoracsur.2021.03.107. Epub 2021 Apr 24. PMID: 33905724.
49. **Tulone G.** Tulone G, Pavan N, Giannone S, et al. Double-layered hand-sewn versus stapled intestinal anastomosis in patients who underwent ileal urinary diversion in radical cystectomy: a comparative and cost-effective study. *Urol Int*. 2023;107(10-12):901-9. doi:10.1159/000532129.
50. **Cakmak G.** Cakmak G, Halis F, Gonullu E, Cimen HI, Erdik A, Ozdemir K. Comparison of stapler and handsewn anastomosis techniques in creating an ileal conduit following radical cystectomy. *J Mens Health*. 2021;17(4):243-8. doi:10.31083/jomh.2021.107.
51. **Khawaja AR.** Khawaja AR, Mir MA, Beg A, Baba SM, Wani MS, Hamid A. Outcome of extra mucosal single interrupted layer (EMSIL) ileo-ileal anastomosis in urinary diversions during open radical cystectomy. *Afr J Urol*. 2023;29:25. doi:10.1186/s12301-023-00354-2.
52. **Neutzling CB.** Neutzling CB, Lustosa SA, Proenca IM, et al. Stapled versus handsewn methods for colorectal anastomosis surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(2):CD003144. doi:10.1002/14651858.CD003144.pub2.
53. **Nadeem A.** Nadeem A, Hassan G, Lund MA, Farid MN, Iqbal S, Shahzad N. Comparison of stapled vs. hand-sewn anastomosis: a prospective randomized controlled trial. *Allied Med Res J*. 2025;3(1):5-10. doi:10.59564/amrj/03.01/003.
54. **Lahes S.** Lahes S, Fischer C, Igna D, Jacob P, Glanemann M. Stapled versus hand-sewn anastomoses after bowel resection in patients with Crohn disease. *BMC Surg*. 2024 May 3;24(1):130. doi: 10.1186/s12893-024-02410-6. PMID: 38698365; PMCID: PMC11067230.
55. **Leung TTW.** Leung TTW, MacLean AR, Buie WD, Dixon E. Comparison of stapled versus handsewn loop ileostomy closure: a meta-analysis. *J Gastrointest Surg*. 2008;12(5):939-44. doi: 10.1007/s11605-007-0435-1.
56. **Fan L-W.** Fan L-W, et al. Inpatient Outcomes of Patients Undergoing Robot-Assisted versus Laparoscopic Radical Cystectomy for Bladder Cancer: A National Inpatient Sample Database Study. *J Clin Med*. 2024;13(3):772. doi:10.3390/jcm13030772.

57. **Catto JWF.** Catto JWF, et al. Effect of Robot-Assisted Radical Cystectomy With Intracorporeal Urinary Diversion vs Open Radical Cystectomy on 90-Day Morbidity and Mortality Among Patients With Bladder Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2022;327(21):2092-2103. doi:10.1001/jama.2022.7393.
58. **Parekh DJ.** Parekh DJ, et al. Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet*. 2018;391(10139):2525-2536. doi:10.1016/S0140-6736(18)30996-6.
59. **Lauridsen SV.** Lauridsen SV, et al. Complications and health-related quality of life after robot-assisted versus open radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis of four RCTs. *Syst Rev*. 2017;6:150. doi:10.1186/s13643-017-0547-0.
60. **Liu H.** Liu H, et al. Robot-assisted radical cystectomy vs open radical cystectomy in patients with bladder cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Surg Oncol*. 2023;21:240. doi:10.1186/s12957-023-03129-7.
61. **Kobayashi K.** Kobayashi K, Goel A, Coelho MP, Medina Perez M, Klumpp M, Tewari SO, Appleton-Figueira T, Pinter DJ, Shapiro O, Jawed M. Complications of Ileal Conduits after Radical Cystectomy: Interventional Radiologic Management. *Radiographics*. 2021 Jan-Feb;41(1):249-267. doi: 10.1148/rg.2021200067. Epub 2020 Dec 11. PMID: 33306453.
62. **Claps F.** Claps F, Rossin G, van Rhijn BWG, Mir MC, Mertens LS, Ongaro L, Traunero F, Iachimovsky AI, Piasentin A, Vedovo F, Perotti A, Tulone G, Zucchi A, Liguori G, Simonato A, Bartoletti R, Trombetta C, Pavan N. The Utility of Inflammatory Serum Markers in the Assessment of Perioperative Morbidity after Radical Cystectomy for Bladder Cancer. *Medicina (Kaunas)*. 2023 May 11;59(5):926. doi:10.3390/medicina59050926. PMID: 37241158; PMCID: PMC10220654.
63. **Pyrgidis N.** Pyrgidis N, Sokolakis I, Hatzichristodoulou G, Stief CG, Hagl C, Rodler S. The impact of perioperative risk factors on long-term survival after radical cystectomy: a prospective, high-volume cohort study. *World J Urol*. 2024;42:164. doi:10.1007/s00345-024-04875.
64. **Rodriguez Peñaranda N.** Rodriguez Peñaranda N. Contemporary rates and predictors of prolonged hospital stay after radical cystectomy: a population-based analysis. *World J Urol*. 2025;43:478. doi:10.1007/s00345-024-05276-7.
65. **Kim SH.** Kim SH, Park EY, Joo J, Joung JY, Seo HK, Chung J, et al. Incidence and Risk Factors of 30-Day Early and 90-Day Late Morbidity and Mortality of Radical Cystectomy During a 13-Year Follow-up: A Comparative Propensity-score Matched Analysis of Complications Between Neobladder and Ileal Conduit. *Jpn J Clin Oncol*. 2014;44(7):677-85. doi:10.1093/jjco/hyu051.
66. **Schulz GB.** Schulz GB, Volz Y, Jokisch F, Casuscelli J, Eismann L, Pfitzinger P, Stief CG, Schlenker B. Aktuelle Studienlage der Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) nach radikaler Zystektomie [Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) after radical cystectomy-current data]. *Urologe A*. 2021 Feb;60(2):162-168. German. doi: 10.1007/s00120-020-01435-y. Epub 2021 Jan 13. PMID: 33439288.
67. **Peñaranda NR.** Peñaranda NR, Falkenbach F, Marmiroli A, et al. Contemporary rates and predictors of prolonged hospital stay after radical cystectomy: a population-based analysis. *World J Urol*. 2025;43:478. doi:10.1007/s00345-025-04846-8.
68. **Zhang H.** Zhang H, Li A, Wang W, et al. Efficacy and safety of radical cystectomy with ileal conduit for muscle-invasive bladder cancer in the elderly: a multicenter retrospective study. *Front Oncol*. 2024;14:1402360. doi:10.3389/fonc.2024.1402360.
69. **Mori K.** Mori K, Mostafaei H, Abufaraj M, et al. Smoking and bladder cancer: review of the recent literature. *Curr Opin Urol*. 2020;30(5):720-5. doi:10.1097/MOU.0000000000000804.
70. **McLoughlin LC.** McLoughlin LC, Kassouf W, Breau RH, et al. Obesity and complication risk from radical cystectomy: identifying a body mass index threshold. *J Urol*. 2023;209(1):111-20. doi:10.1097/JU.0000000000002988.
71. **Mayr R.** Mayr R, May M, Martini T, et al. Comorbidity and performance indices as predictors of cancer-independent mortality but not of cancer-specific mortality after radical cystectomy for urothelial carcinoma of the bladder. *Eur Urol*. 2012;62(4):662-70. doi:10.1016/j.eururo.2012.03.057.
72. **Lemiński A.** Lemiński A, Kaczmarek K, Byrski T, et al. Neoadjuvant chemotherapy with dose dense MVAC is associated with improved survival after radical cystectomy compared to other

- cytotoxic regimens: a tertiary center experience. *PLoS One*. 2021;16(11):e0259526. doi:10.1371/journal.pone.0259526.
73. **Kohut-Jackson A.** Kohut-Jackson A, Orf J, Barresi D, et al. Age related trends in the utilization of neoadjuvant chemotherapy for muscle invasive bladder cancer. *Urol Oncol*. 2024;42(5):160.e25-160.e31. doi:10.1016/j.urolonc.2024.01.006.
  74. **Hara T.** Hara T, Matsuyama H, Kamiryo Y, et al. Use of preoperative performance status and hemoglobin concentration to predict overall survival for patients aged  $\geq 75$  years after radical cystectomy for treatment of bladder cancer. *Int J Clin Oncol*. 2016;21(1):139-47. doi:10.1007/s10147-015-0857-9.
  75. **Ornaghi PI.** Ornaghi PI, Afferi L, Antonelli A, et al. The impact of preoperative nutritional status on post-surgical complication and mortality rates in patients undergoing radical cystectomy for bladder cancer: a systematic review of the literature. *World J Urol*. 2021;39(4):1045-81. doi:10.1007/s00345-020-03291-z.
  76. **Saito R.** Saito R, Taoka R, Miki J, et al. Efficacy of cisplatin-based neoadjuvant chemotherapy and risk factors for residual extravesical disease in muscle-invasive bladder cancer: insights from a nationwide cohort. *Int J Clin Oncol*. 2025;30:1037-44. doi:10.1007/s10147-025-02600-8.
  77. **Pokuri VK.** Pokuri VK, Syed JR, Yang Z, et al. Predictors of complete pathological response (pT0) to neoadjuvant chemotherapy in muscle-invasive bladder carcinoma. *Mol Clin Oncol*. 2016;4(4):61-7. doi:10.3892/mco.2015.717.
  78. **Dulf DV.** Dulf DV, Burnar AL, Dulf PL, et al. Lymphovascular invasion is a predictor of clinical outcomes in bladder cancer patients treated with radical cystectomy. *J Clin Med*. 2025;14(14):5120. doi:10.3390/jcm14145120.
  79. **Kim H.** Kim H, Kim M, Kwak C, et al. Prognostic significance of lymphovascular invasion in radical cystectomy on patients with bladder cancer: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2014;9(2):e89259. doi:10.1371/journal.pone.0089259.
  80. **Attanasio G.** Attanasio G, Vigneswaran HT, Hayne D, et al. Histological and immunohistochemical approaches to molecular subtyping in muscle-invasive bladder cancer. *Front Oncol*. 2025;15:1546160. doi:10.3389/fonc.2025.1546160.
  81. **Karl A.** Karl A, Carroll PR, Gschwend JE, et al. The impact of lymphadenectomy and lymph node metastasis on the outcomes of radical cystectomy for bladder cancer. *Eur Urol*. 2009;55(4):826-35. doi:10.1016/j.eururo.2008.12.017.
  82. **Perera M.** Perera M, McGrath S, Sengupta S, et al. Pelvic lymph node dissection during radical cystectomy for muscle-invasive bladder cancer. *Nat Rev Urol*. 2018;15(12):767-76. doi:10.1038/s41585-018-0106-9.
  83. **Medina LG.** Medina LG, Baccaglini W, Hernández A, et al. Robotic intracorporeal ileal conduit: technical aspects. *Arch Esp Urol*. 2019;72(3):299-308.
  84. **Bertolo R.** Bertolo R, Agudelo J, Garisto J, et al. Perioperative outcomes and complications after robotic radical cystectomy with intracorporeal or extracorporeal ileal conduit urinary diversion: head-to-head comparison from a single-institutional prospective study. *Urology*. 2019;129:98-105. doi:10.1016/j.urology.2018.11.059.
  85. **Bishop CV.** Bishop CV, Vasdev N, Boustead G, et al. Robotic intracorporeal ileal conduit formation: initial experience from a single UK centre. *Adv Urol*. 2013;2013:642836. doi:10.1155/2013/642836.
  86. **Wayan Y.** Wayan Y, Ayu PD, Gde OAA, et al. Pathological profile, early complications, functional and oncological outcome after radical cystectomy - ileal conduit for bladder cancer patients in Sanglah General Hospital between January 2013 and December 2016. *Open Access Maced J Med Sci*. 2018;6(9):1647-51. doi:10.3889/oamjms.2018.384.
  87. **Eskandr AM.** Eskandr AM, Ibrahim ES, Abdallah MM, et al. Enhanced recovery for patients undergoing radical cystectomy: a randomized controlled study. *Menoufia Med J*. 2024;36(4):60-7. doi:10.59204/2314-6788.1048.
  88. **Maffezzini M.** Maffezzini M, Gerbi G, Campodonico F, et al. Multimodal perioperative plan for radical cystectomy and intestinal urinary diversion. I. Effect on recovery of intestinal function and occurrence of complications. *Urology*. 2007;69(6):1107-11. doi:10.1016/j.urology.2007.02.062.
  89. **Pruthi RS.** Pruthi RS, Chun J, Richman M. Reducing time to oral diet and hospital discharge in patients undergoing radical cystectomy using a perioperative care plan. *Urology*. 2003;62(4):661-5; discussion 665-6. doi:10.1016/s0090-4295(03)00651-4.

90. **Vora AA.** Vora AA, Harbin A, Rayson R, et al. Alvimopan provides rapid gastrointestinal recovery without nasogastric tube decompression after radical cystectomy and urinary diversion. *Can J Urol.* 2012;19(3):6293-8.
91. **Pang KH.** Pang KH, Groves R, Venugopal S, et al. Prospective implementation of enhanced recovery after surgery protocols to radical cystectomy. *Eur Urol.* 2018;73(3):363-71. doi:10.1016/j.eururo.2017.07.031.
92. **Çetin B.** Çetin B, Çilesiz NC, Ozkan A, et al. Enhanced recovery after surgery (ERAS) reduces hospital costs and length of hospital stay in radical cystectomy: a prospective randomized controlled study. *Cureus.* 2024;16(3):e55721. doi:10.7759/cureus.55721.
93. **Lin T.** Lin T, Li K, Liu H, et al. Enhanced recovery after surgery for radical cystectomy with ileal urinary diversion: a multi-institutional, randomized, controlled trial from the Chinese bladder cancer consortium. *World J Urol.* 2018;36(1):41-50. doi:10.1007/s00345-017-2108-3.
94. **Hanna P.** Hanna P, Regmi S, Kalapara A, et al. Alvimopan as part of the enhanced recovery after surgery protocol following radical cystectomy is associated with decreased hospital stay. *Int J Urol.* 2021;28(6):696-701. doi:10.1111/iju.14546.
95. **Castellarnau S.** Castellarnau S, Gaya JM, Espinosa J, et al. Clinical impact of the suspension of the ERAS protocol on patients undergoing radical cystectomy during the COVID-19 pandemic. *Actas Urol Esp (Engl Ed).* 2023;47(6):369-75. doi:10.1016/j.acuroe.2023.01.006.
96. **Peerbocus M.** Peerbocus M, Wang ZJ. Enhanced recovery after surgery and radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis. *Res Rep Urol.* 2021;13:535-47. doi:10.2147/RRU.S307385.
97. **Zebic N.** Zebic N, Weinknecht S, Kroepfl D. Radical cystectomy in patients aged  $\geq 75$  years: an updated review of patients treated with curative and palliative intent. *BJU Int.* 2005;95(9):1211-4. doi:10.1111/j.1464-410X.2005.05507.x.
98. **Deibert CM.** Deibert CM, Silva MV, RoyChoudhury A, et al. A prospective randomized trial of the effects of early enteral feeding after radical cystectomy. *Urology.* 2016;96:69-73. doi:10.1016/j.urology.2016.06.045.
99. **Hirobe M.** Hirobe M, Tanaka T, Shindo T, et al. Complications within 90 days after radical cystectomy for bladder cancer: results of a multicenter prospective study in Japan. *Int J Clin Oncol.* 2018;23(4):734-41. doi:10.1007/s10147-018-1245-z.
100. **Voskuilen CS.** Voskuilen CS, van de Putte EEF, der Hulst JB, et al. Short-term outcome after cystectomy: comparison of early oral feeding in an enhanced recovery protocol and feeding using Bengmark nasojejunal tube. *World J Urol.* 2018;36(2):221-9. doi:10.1007/s00345-017-2133-2.
101. **Taha SM.** Taha SM, Abdallah AA, Osman YM, et al. Outcomes of radical cystectomy in a resource-limited setting: a pilot study. *BMC Urol.* 2025;25:31. doi:10.1186/s12894-025-01407-6.
102. **Chang SS.** Chang SS, Baumgartner RG, Wells N, et al. Causes of increased hospital stay after radical cystectomy in a clinical pathway setting. *J Urol.* 2002;167(1):208-11. doi:10.1016/S0022-5347(05)65413-0.
103. **Takada N.** Takada N, Abe T, Shinohara N, et al. Perioperative morbidity and mortality of octogenarians treated by radical cystectomy—a multi-institutional retrospective study in Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 2017;47(8):755-61. doi:10.1093/jjco/hyx062.
104. **Fonseca J.** Fonseca J, Costa V, Louro N, et al. Anastomotic leakage after ileal conduit surgery: a systematic review. *Urol Int.* 2020;104(7-8):567-73. doi:10.1159/000506841.
105. **Williams SB.** Williams SB, Cumberbatch MGK, Kamat AM, et al. Reporting radical cystectomy outcomes following implementation of enhanced recovery after surgery protocols: a systematic review and individual patient data meta-analysis. *Eur Urol.* 2020;78(5):719-30. doi:10.1016/j.eururo.2020.06.039.
106. **Bazargani ST.** Bazargani ST, Djaladat H, Ahmadi H, et al. Gastrointestinal complications following radical cystectomy using enhanced recovery protocol. *Eur Urol Focus.* 2018;4(6):889-94. doi:10.1016/j.euf.2017.02.013.
107. **Declercq P.** Declercq P, Van der Auwera JC, Van Poppel H, et al. Nutritional support after radical cystectomy: impact on recovery and complications. *Clin Nutr.* 2015;34(4):678-82. doi:10.1016/j.clnu.2014.08.010.
108. **Ludwig AT.** Ludwig AT, Inampudi L, O'Donnell MA, et al. Two-surgeon versus single-surgeon radical cystectomy: a comparison of outcomes. *J Urol.* 2005;174(3):863-6. doi:10.1097/01.ju.0000169457.86529.2e.

109. **Aydin AM.** Aydin AM, Reich RR, Cao B, et al. Clinical indications for necessary and discretionary hospital readmissions after radical cystectomy. *Urol Oncol.* 2022;40(4):164.e1-164.e7. doi:10.1016/j.urolonc.2021.09.001.
110. **Sandberg M.** Sandberg M, Marie-Costa C, Vancavage R, et al. Postoperative complications, emergency department utilisation, and readmission after radical cystectomy. *Cent European J Urol.* 2025;78(1):5-13. doi:10.5173/cej.2024.0166.
111. **Tellini R.** Tellini R, Mari A, Muto G, et al. Impact of Smoking Habit on Perioperative Morbidity in Patients Treated with Radical Cystectomy for Urothelial Bladder Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol Oncol.* 2021;4:580-593. doi:10.1016/j.euo.2020.10.006.
112. **Novotny V.** Novotny V, Froehner M, Koch R, et al. Age, American Society of Anesthesiologists physical status classification and Charlson score are independent predictors of 90-day mortality after radical cystectomy. *World J Urol.* 2016;34:1123-1129. doi:10.1007/s00345-015-1744-8.
113. **Gandini S,** Botteri E, Iodice S, Boniol M, Lowenfels AB, Maisonneuve P, et al. Tobacco smoking and cancer: A meta-analysis. *International Journal of Cancer [Internet].* 2008 Jan 1;122(1):155–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17893872/>
114. **Lee JS, Kim H,** Carroll G, Liu GW, Kirtane AR, Hayward A et al. A multifunctional decellularized gut suture platform. *Matter.* 2023 Jul 5;6(7):2293-2311. doi: 10.1016/j.matt.2023.04.015
115. **Shakir T,** et al. New alternative colorectal anastomotic devices:A systematic review and meta-analysis.*Am J Surg.* 2025;240:116128

## ANEXOS

## 10. Anexos

### 10.1 Anexo 1

#### CRD

Categoría	Campo	Valor
<b>IDENTIFICACIÓN</b>	Número de historia clínica	_____
	Número de aleatorización	_____
	Sexo	1.-Masculino 2.-Femenino ____
	Fecha de nacimiento	_____
	Grupo al que fue aleatorizado	1.-Manual 2.-Mecánica ____
	<b>HÁBITOS</b>	Tabaco
En caso afirmativo: Estado tabáquico		1.-Fumador actual 2.-Exfumador ____
Alcohol		1.-Sí 2.-No ____
En caso afirmativo: Estado alcohólico		1.-Consumo actual 2.-No actualmente ____
Otro hábito (especifique)		_____
<b>DATOS ANTROPOMÉTRICOS Y NUTRICIONALES PREOPERATORIOS</b>	Talla	_____
	Peso	_____
	IMC	_____
	Pérdida de peso en los últimos 6 meses	1.-Sí 2.-No ____ Kg de pérdida: _____
	Hb preoperatorio (gr/l)	_____
	Hematocrito preoperatorio	_____
	Albumina preoperatoria	_____
	Globulinas preoperatorias	_____
	Leucocitos preoperatorios	_____
	Neutrófilos preoperatorios	_____
	% Neutrófilos preoperatorios	_____
	Linfocitos preoperatorios	_____
	% Linfocitos preoperatorios	_____
<b>ESTADO GENERAL PREOPERATORIO Y RIESGO QUIRÚRGICO</b>	Escala ECOG (0-5)	_____
	Escala Karnofsky (0-100%)	_____
	ASA (I-IV)	_____
	Índice de Charlson	_____
<b>ANTECEDENTES PATOLÓGICOS</b>	Diabetes Mellitus (DM)	1.-Sí 2.-No ____
	Hipertensión arterial (HTA)	1.-Sí 2.-No ____
	Enfermedad renal crónica (ERC)	1.-Sí 2.-No ____

	Cardiopatía isquémica	1.-Sí 2.-No ____
	Arteriopatía periférica	1.-Sí 2.-No ____
	Hepatopatía crónica	1.-Sí 2.-No ____
	EPOC	1.-Sí 2.-No ____
	Enfermedades del colágeno (LES, etc.)	1.-Sí 2.-No ____ Cuál: _____
	Enfermedad autoinmune intestinal: Crohn	1.-Sí 2.-No ____
	Colitis ulcerosa	1.-Sí 2.-No ____
	Otros	_____
	Cirugía abdominal	1.-Sí 2.-No ____
	Radioterapia abdominopélvica	1.-Sí 2.-No ____
	Malla abdominal	1.-Sí 2.-No ____
	Quimioterapia neoadyuvante	1.-Sí 2.-No ____
<b>DATOS OPERATORIOS</b>	Fecha de cistectomía	_____
	Preparación intestinal	1.-Sí 2.-No ____
	ERAS	1.-Sí 2.-No ____
	Profilaxis antibiótica	1.-Sí 2.-No ____
	Tratamiento antibiótico (cultivo +)	1.-Sí 2.-No ____
	Linfadenectomía	1.-Sí 2.-No ____
	Uretrectomía	1.-Sí 2.-No ____
	Tipo anastomosis urétero-ileal	1.-Wallace 1 2.-Wallace 2 3.-Bricker 4.-Otros: _____
	Sutura de anastomosis intestinal manual	1.-Sutura continua 2.-Sutura a puntos sueltos ____
	Tiempo de realización de sutura intestinal (minutos)	_____
	Tiempo operatorio (minutos)	_____
	Sangrado intraoperatorio (cc)	_____
	Hb postoperatorio	_____
	Transfusión intraoperatoria	1.-Sí 2.-No ____ Nº de concentrados: _____
	Transfusión durante ingreso	1.-Sí 2.-No ____ Nº de concentrados: _____
	Hb al alta	_____
	Sonda nasogástrica (SNG)	1.-Sí 2.-No ____
	Colocación de malla profiláctica	1.-Sí 2.-No ____
	Complicación intraoperatoria	1.-Sí 2.-No ____
<b>DATOS POSTOPERATORIOS</b>	POD hasta primer flato	_____
	POD hasta primera evacuación	_____
	POD hasta tolerancia oral a líquidos (sin náuseas)	_____
	POD hasta tolerancia oral a sólidos (sin náuseas)	_____

	Uso de opiáceos postoperatorios	1.-Sí 2.-No ____
	Uso de sonda nasogástrica	1.-Sí 2.-No ____
	POD hasta retiro de SNG	_____
	Fecha de alta	_____
	Reingreso < 30 días	1.-Sí 2.-No ____
	Causa	_____
	Clavien	_____
<b>DATOS ONCOLÓGICOS</b>	Tipo histológico tumor	1.-Urotelial 2.-Cistitis rádica 3.-Otro _____
	Grado tumoral 1973	1.-G1 2.-G2 3.-G3 ____
	Grado tumoral 2004	1.-Bajo Grado 2.-Alto Grado ____
	Estadio cistectomía	1.-Ta 2.-T1 3.-T2 4.-T3 5.-T4 6.-T0 ____
	CIS asociado	1.-Sí 2.-No ____
	Estadio uretra prostática	1.-Ta 2.-T1 3.-TIS 4.-Invasión ductus 5.-Estroma 6.-T0 7.-TX ____
	Estadio de nodos linfáticos N	1.-N0 2.-N1 3.-N2 4.-N3 5.-Nx ____
	Afectación linfovascular	1.-Sí 2.-No ____
	Margen positivo	_____
<b>Complicaciones</b>	Gastroenteritis	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Hidratación/sintomáticos	1.-Sí 2.-No ____
	Colitis pseudomembranosa	1.-Sí 2.-No ____
	Estreñimiento	1.-Sí 2.-No ____
	Manejo: Estreñimiento	1.-Observación 2.-Tratamiento específico ____
	Náusea/vómito	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Náusea/vómito	1.-Antieméticos 2.-No tratamiento ____
	Íleo paralítico (> 4 días)	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Íleo paralítico	1.-Observación 2.-NPT ____
	Fuga anastomótica clínica	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Fuga anastomótica clínica	1.-Conservador (drenaje torácico) 2.-Cirugía ____
	Fuga anastomótica radiológica	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Fuga anastomótica radiológica	1.-Conservador (drenaje torácico) 2.-Cirugía ____
	Obstrucción intestinal	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Obstrucción intestinal	1.-Conservador 2.-Cirugía ____
	Fístula enterocutánea	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Fístula enterocutánea	1.-Conservador 2.-Cirugía ____
	Fístula intestinal	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Fístula intestinal	1.-Conservador 2.-Cirugía ____
	Lesión intestinal/rectal	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Lesión intestinal/rectal	1.-Conservador 2.-Cirugía ____
	Infección de herida quirúrgica	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Infección de herida	1.-ATB vía oral 2.-ATB endovenoso ____

	Hematoma de herida quirúrgica	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Hematoma de herida	1.-Observación/apertura de algún punto 2.-Drenaje bajo anestesia ____
	Seroma de herida quirúrgica	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Seroma de herida	1.-Observación/apertura de algún punto 2.-Esclerosis ____
	Fiebre	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Absceso intraabdominal	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Absceso intraabdominal	1.-Conservador 2.-Drenaje guiado por imágenes 3.-Cirugía ____
	Sepsis	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Sepsis	1.-Soporte vital sin fallo de múltiples órganos 2.-Soporte vital con fallo de múltiples órganos ____
	Lesión hepática	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Lesión hepática	1.-Conservador 2.-Cirugía ____
	Lesión esplénica	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Lesión esplénica	1.-Conservador 2.-Cirugía ____
	Lesión pancreática	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Lesión pancreática	1.-Conservador 2.-Cirugía ____
	Lesión diafragmática	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Lesión diafragmática	1.-Conservador (drenaje torácico) 2.-Cirugía ____
	Isquemia intestinal	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Isquemia intestinal	1.-Conservador 2.-Cirugía ____
	Hemorragia digestiva alta	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Hemorragia digestiva alta	1.-Conservador (drenaje torácico) 2.-Endoscópico 3.-Cirugía ____
	Hemorragia digestiva baja	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Hemorragia digestiva baja	1.-Conservador (drenaje torácico) 2.-Endoscópico 3.-Cirugía ____
	Fístula entero-arterial	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Fístula entero-arterial	1.-Embolización 2.-Cirugía ____
	Necrosis de conducto ileal	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Necrosis de conducto ileal	1.-Focal (conservador) 2.-Cirugía (extenso) ____
	Malabsorción intestinal	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Malabsorción intestinal	1.-Conservador 2.-Cirugía ____
	Litiasis biliar	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Litiasis biliar	1.-Conservador 2.-Cirugía ____
	Sangrado postoperatorio	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Sangrado postoperatorio	1.-Expansión de volumen 2.-Transfusión 3.-Cirugía ____
	Urinoma	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Urinoma	1.-Conservador 2.-Drenaje guiado por imágenes 3.-Cirugía ____
	Ascitis quillosa	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____
	Manejo: Ascitis quillosa	1.-Conservador 2.-Cirugía ____
	Hematoma intraabdominal	1.-Sí 2.-No ____ Fecha: _____



<b>Identificación del ensayo</b>	<p>Código interno FP: C2020/22</p> <p><b>C2020/22</b></p> <p>Fecha de registro: 14/10/2020</p>
<b>Título del ensayo clínico</b>	<p>Impacto de la sutura intestinal manual o mecánica en la incidencia y el manejo de complicaciones postoperatorias en paciente sometidos a cistectomía radical y derivación urinaria. Estudio aleatorizado.</p>
<b>Identificación del promotor</b>	<p>Departamento de Recerca de Fundació Puigvert</p> <p>c/ Cartagena 340</p> <p>08025 Barcelona</p> <p>Tel: 934 169 700</p> <p>Fax: 934 169 730</p>

## 10.4 Anexo 4

### Consentimiento informado

#### Consentimiento Informado

**Impacto de la sutura intestinal manual versus mecánica en la incidencia y el manejo de complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos a cistectomía radical y derivación urinaria. Estudio aleatorizado.**

Yo (nombre y apellidos o etiqueta) \_\_\_\_\_

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con el Dr. \_\_\_\_\_ (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma del participante                      Fecha y firma del investigador

CI vs 3 de 06-10-2020

## 10.5 Anexo 5

### Hoja de información al paciente

#### Hoja de Información al Paciente

##### **Impacto de la sutura intestinal manual versus mecánica en la incidencia y el manejo de complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos a cistectomía radical y derivación urinaria. Estudio aleatorizado.**

Investigadores principales: Dr. O. Rodríguez Faba, Dr. P. Gavrilov (Servicio de Urología)

Promotor: *Fundació Puigvert*

---

Se le está invitando a participar en un estudio organizado por la Unidad de Urología Oncológica de la Fundació Puigvert. Antes de aceptar formar parte de este estudio, es importante que lea y entienda la siguiente explicación sobre los procedimientos del estudio propuesto. Para participar en este estudio, usted debe conocer los riesgos y beneficios que presenta, y así poder tomar una decisión informada. Esto se conoce como el proceso de consentimiento informado. Por favor, solicite a su médico que le explique cualquier palabra que no entienda antes de firmar la hoja de consentimiento informado.

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación del centro.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

##### **Objetivos:**

Su médico ya le ha informado de que usted padece de una patología vesical tributaria de tratamiento quirúrgico radical que específicamente consiste en realizar una cistectomía radical con derivación urinaria. Esta es una de las cirugías más complejas de la Urología que puede presentar complicaciones sobre todo a nivel del aparato digestivo y urinario.

En los procedimientos urológicos donde se emplea intestino, la causa más común de morbilidad en el postoperatorio inmediato está relacionada con las complicaciones intestinales. Dentro de las complicaciones intestinales, la más frecuente es la parálisis intestinal o íleo paralítico (22%), seguido de la gastroenteritis (16%).

La derivación urinaria con creación de un conducto ileal precisa de la realización de una anastomosis intestinal, que se puede hacer de forma manual o mediante el uso de grapadora mecánica. Las complicaciones de la anastomosis intestinal se presenta en el 0.3-8.7% de los pacientes intervenidos.

El objetivo de este estudio es evaluar el impacto del tipo de sutura intestinal (manual comparada con mecánica) sobre la incidencia de complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos a cistectomía con derivación urinaria (conducto ileal). A pesar de que ambos tipos de sutura son ya utilizados en la práctica clínica habitual a nivel mundial, aún existe mucha controversia de cuál de ellas podría ocasionar menos complicaciones digestivas postoperatorias.

##### **Procedimientos:**

Los pacientes atendidos en nuestro centro que requieran una cistectomía radical con derivación ileal y que firmen el consentimiento informado serán aleatorizados (1:1) a sutura manual o sutura mecánica (esto significa que usted, si participa en el estudio, tiene un 50 % de posibilidades de que la sutura de la anastomosis se realice de forma manual y un 50% de posibilidades de que la sutura de la anastomosis se realice mecánicamente con una grapadora).

HIP vs 3 de 06/10/2020

## 10.6 Anexo 6

### Aprobación del comité de ética de Fundació Puigvert



Dña. Sílvia Mateu i Escudero, Presidenta del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) de la Fundación Puigvert,

#### CERTIFICA

Que este Comité conoce el proyecto de investigación titulado ***Impacto de la sutura intestinal manual o mecánica en la incidencia y el manejo de complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos a cistectomía radical y derivación urinaria. Estudio aleatorizado***, cuyo investigador principal es el **Dr. Óscar Rodríguez-Faba** del Servicio de Urología.

A partir de dicho proyecto, el *Dr. Pavel Gavrilov*, urólogo adjunto miembro del equipo asistencial de Urología Oncológica del centro, realizará su tesis doctoral.

El proyecto será evaluado por nuestro CEIm en la próxima reunión ordinaria que se celebre, con fecha todavía pendiente de fijar mientras no lo permitan las condiciones actuales del estado de alarma por la epidemia de COVID-19.

Tras su aprobación, será emitida la Conformidad definitiva de la Dirección para su realización en la Fundació Puigvert.

En Barcelona, a 7 de mayo de 2020

Fundació Puigvert  
CEIm Fundació Puigvert IUNA

H. U. Especialitzat en Urologia, Nefrologia i Andrologia / Universitat Autònoma de Barcelona

Cartagena, 340-350 / 08025 Barcelona (Espanya) · Tel. (34) 934 169 700 / Fax (34) 934 169 730 · [www.fundacio-puigvert.es](http://www.fundacio-puigvert.es)