

# FACULTAD DE MEDICINA HUMANA SECCIÓN DE POSGRADO

# TIEMPO DE CIERRE DE ENTEROSTOMÍA POR ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE PARA MINIMIZAR LA APARICIÓN DE COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS HOSPITAL SERGIO E. BERNALES 2017

PRESENTADA POR JOSÉ JONATHAN RUIZ LLENQUE

ASESOR Dr. JOSÉ LUIS PACHECO DE LA CRUZ

'HF565>C'DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA
PEDIÁTRICA

LIMA – PERÚ 2018





# Reconocimiento - No comercial - Compartir igual CC BY-NC-SA

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/



# FACULTAD DE MEDICINA HUMANA SECCIÓN DE POSGRADO

# TIEMPO DE CIERRE DE ENTEROSTOMÍA POR ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE PARA MINIMIZAR LA APARICIÓN DE COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS HOSPITAL SERGIO E. BERNALES 2017

'HF565>C'DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTADO POR JOSÉ JONATHAN RUIZ LLENQUE

ASESOR Dr. JOSÉ LUIS PACHECO DE LA CRUZ

> LIMA, PERÚ 2018

# ÍNDICE

Portada Índice	<b>Págs.</b> i ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 1.1 Descripción del problema 1.2 Formulación del problema 1.3 Objetivos 1.4 Justificación 1.5 Viabilidad y factibilidad	1 3 3 4 5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO 2.1 Antecedentes 2.2 Bases teóricas 2.3 Definición de términos básicos	6 9 16
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES 3.1 Formulación de la hipótesis 3.2 Variables y su operacionalización	18 19
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA  4.1 Tipo y diseño  4.2 Diseño muestral  4.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos  4.4 Procesamiento y análisis de la información  4.5 Aspectos éticos	20 20 21 22 22
CRONOGRAMA	24
PRESUPUESTO	25
FUENTES DE INFORMACIÓN	26
ANEXOS  1. Matriz de consistencia 2. Instrumentos de recolección de datos	

# CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

#### 1.1 Descripción del problema

El término abdomen agudo se usa para nombrar un grupo de síntomas abdominales que deterioran rápidamente la salud del paciente y que, por lo tanto, requieren tratamiento inmediato. En cuanto a neonatos, numerosas condiciones clínicas se asocian a esta definición, incluyendo la enterocolitis necrotizante (NEC, por sus siglas en inglés), perforaciones intestinales espontáneas, atresias intestinales y malrotaciones con o sin vólvulos. Todas estas condiciones clínicas representan un desafío tanto para los neonatólogos como para los cirujanos, ya sea para el diagnóstico, así como para el tratamiento.

De todas estas patologías ya mencionadas, la enterocolitis necrotizante es la emergencia gastrointestinal más común en los recién nacidos y entre un 20 a 40% de los pacientes que la presentan, son intervenidos quirúrgicamente como acción terapéutica. En la mayoría de los casos, se realiza una enterostomía como medida temporal, lo que permite que el intestino afectado se recupere.<sup>1-4</sup>

Actualmente, existe muy poco consenso respecto al cierre de los ostomas realizados. Estudios a nivel mundial reportan tanto beneficios como complicaciones de cierres tempranos (antes de las 8 semanas postoperatorias) así como de cierres tardíos (después de las 8 semanas postoperatorias).<sup>5-7</sup> A

esto se suman las comorbilidades propias de cada paciente, que dificultan aún más el manejo médico y quirúrgico, así como una adecuada recuperación.

A nivel latinoamericano y, más aún, a nivel nacional, no existen estudios que toquen este tema, por lo que la información que se dispone es solamente la dedicada a estudiar población neonatal que tiene características distintas a la nuestra. Si a esto se suma las diferencias de manejo, de infraestructura, presupuesto, entre otras, la necesidad de realizar estudios de este tipo aumenta considerablemente.

Las distintas realidades en las que se realiza el manejo de tan compleja patología hacen necesario el inicio de investigaciones similares a las halladas en la bibliografía internacional, para establecer, no solo comparaciones, sino también medidas terapéuticas adecuadas y acordes a lo que se viene desarrollando en los diferentes países a nivel mundial.

Es por este motivo que nace la inquietud de poder determinar cuándo es el mejor momento para el cierre de una enterostomía por NEC, lo que supondría una disminución en la presentación de posibles complicaciones postquirúrgicas.

#### 1.2 Formulación del problema

¿Cuál es el mejor momento para realizar el cierre de una enterostomía por NEC, reduciendo así las posibles complicaciones postquirúrgicas en el Hospital Sergio E. Bernales durante el año 2017?

#### 1.3 Objetivos

#### a. Objetivo general

Establecer el tiempo óptimo para el cierre de una enterostomía por NEC con el que se minimizaría la aparición de complicaciones postquirúrgicas en el Hospital Sergio E. Bernales durante el año 2017.

# b. Objetivos específicos

Determinar las diversas complicaciones postquirúrgicas que se presentan tras una formación de ostoma por NEC.

Determinar el grado de aparición de complicaciones postquirúrgicas que se presentan tras una formación de ostoma por NEC.

#### 1.4 Justificación

Como tratamiento del NEC, debe entenderse que la formación de un ostoma, es una medida provisional, nunca una acción final. Por este motivo, determinar el mejor tiempo para realizar un cierre de enterostomía es de vital importancia, ya que es un punto crucial en el manejo de los pacientes con esta patología. No solo permitirá reducir el número y grado de complicaciones postoperatorias del paciente, sino que también permitirá una recuperación general del cuadro.

Además, una vez realizado el cierre de la enterostomía y disminuida la aparición de complicaciones, los costos tanto del tratamiento como de la estancia hospitalaria en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales se verán recortados, lo que supondría un beneficio adicional tanto como para la familia del paciente, así como para la entidad sanitaria donde se encuentra hospitalizado.

Finalmente, la diversa bibliografía existente sobre el tema no logra un consenso respecto al tiempo más adecuado para realizar el cierre de la enterostomía. Este proyecto de investigación propone dar nuevas luces sobre este aspecto.

# 1.5 Viabilidad y Factibilidad

Este proyecto es viable porque, al tratarse de un estudio retrospectivo, no representaría problemas éticos para su realización pues la información recabada se obtendrá de historias clínicas. Por este mismo motivo, no requerirá de grandes presupuestos o de un numeroso equipo de trabajo.

# CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

#### 2.1 Antecedentes

Un estudio llevado a cabo en España por Aguilar R, et al., en 2011, comparó mediante un estudio restrospectivo, dos grupos de pacientes que nacieron con un peso menor a los 1500 g y con diagnóstico de enterocolitis necrotizante, separándolos en aquellos que tuvieron un cierre programado de ostomía, versus aquellos en los que se realizó un cierre adelantado por complicaciones del estoma o de la nutrición parenteral. Los resultados mostraron que cuando se presentaron complicaciones relacionadas con la enterostomía, el cierre tuvo que realizarse más temprano. A pesar de no haber diferencias significativas, se concluyó que el cierre de la enterostomía debe realizarse individualizadamente, considerando siempre el riesgo elevado de complicaciones, sobre todo con dichas ostomías.<sup>8</sup>

En el 2012, un equipo de Cirujanos Pediatras en Holanda, liderado por Struijs MC, realizó una revisión sistemática de la literatura correspondiente a los resultados tras una cierre temprano versus un cierre tardío de enterostomía realizadas en pacientes con NEC. De 778 artículos revisados, solo cinco completaban los criterios de inclusión. Cuatro comparaban las tasas de complicaciones post cierre de enterostomía y uno se enfocaba en el tiempo medio para iniciar nutrición parenteral total tras el cierre de la ostomía. Después de la revisión analítica, se llegó a la conclusión que la evidencia que apoya, ya

sea el cierre temprano o el cierre tardío, es escasa y las publicaciones hechas son de pobre calidad, por lo que no existía significancia estadística que apoyara alguna de ambas medidas. <sup>6</sup>

Ese mismo año, Struijs MC, *et al.*, publicaron un estudio retrospectivo propio, en el que comparaban la formación de adhesiones (como complicación), el consumo de recursos y costos del cierre temprano versus tardío de ostomas en pacientes con NEC. Este estudio incluyó trece pacientes en el grupo de cierre temprano y 62 en el de cierre tardío. En el primer grupo, 77% de los pacientes hicieron formación de adhesiones, lo que no fue estadísticamente significativo frente al 80% de pacientes con formación de adhesiones en el grupo de cierre tardío. Tampoco se halló diferencias en los costos de las estancias hospitalarias de ambos grupos, concluyendo así, que el cierre temprano no significa una mayor formación de adhesiones o cambios directos en los costos médicos.<sup>4</sup>

En el 2014, un grupo del Departamento de Pediatría de la Universidad Nacional de Medicina de Seúl, Corea del Sur, realizó un estudio retrospectivo en el que buscaban determinar el tiempo óptimo para el cierre de una enterostomía en recién nacidos pre término con cuadros de abdomen agudo, analizando las complicaciones relacionadas con el cierre mismo. En este estudio, de 54 pacientes, 35 presentaron complicaciones relacionadas con el cierre de la enterostomía (65%). Tras el análisis, se encontró como factores de riesgo para la presentación de complicaciones post cierre de ostomía un bajo peso y una

menor de edad de vida, así como una duración de ostoma más corto. Finalmente, el análisis de regresión logística múltiple arrojó que un peso menor a 2660 g al momento del cierre era el único factor de riesgo directamente asociado con la aparición de complicaciones post cierre. Con esto concluyeron que el peso puede ser uno de los factores más importantes a considerar para minimizar la aparición de complicaciones relacionadas con el cierre de una enterostomía.<sup>9</sup>

En el 2015, Veenstra M, *et al.*, realizaron un estudio retrospectivo donde revisaron las historias clínicas de pacientes con NEC que fueron sometidos a formación y posterior cierre de ostoma. De los 206 pacientes con NEC, 44 fueron incluidos en la revisión, divididos en tres grupos: 7 con cierre antes de las 8 semanas, 20 con cierre entre las 8 y 12 semanas y 17 pacientes que tuvieron cierre de ostoma pasadas las 12 semanas de formación del mismo. Diversas complicaciones postoperatorias fueron evaluadas, incluyendo demora en días para alcanzar la nutrición parenteral total (NPT), colestasis asociada a la NPT, duración de la NPT, duración del uso de ventilador, contaminación de la cirugía o incluso mortalidad, sin encontrar diferencia significativa entre el cierre temprano o tardío. La conclusión de este estudio fue que no existía ventaja en el cierre temprano o tardío del ostoma.<sup>7</sup>

Un estudio realizado en Londres, por Banerjee DB, et al., publicado este año se basó en una revisión de 36 historias clínicas de pacientes con NEC a los que se les hizo ostomías con cierre posterior. Considerando el cierre temprano antes

de las 10 semanas, este trabajo dedujo que el grupo del cierre temprano estaba asociado a un incremento en la morbilidad, aumento del uso de ventilador y chances de desarrollar hernia incisional.<sup>10</sup>

#### 2.2 Bases teóricas

#### La enterocolitis necrotizante (NEC)

Se caracteriza por la necrosis de algún segmento del tracto digestivo desde el estómago hasta el recto, como respuesta a alguna noxa o mala adaptación del mismo a la vida extrauterina. Afecta a 1 de cada 1000 recién nacidos vivos. Es más frecuente en recién nacidos prematuros (hasta el 90% de pacientes descritos en las diferentes series de NEC lo son) y se estima que el 3-10% de los pacientes con menos de 1500 g de peso o de edad gestacional inferior a 33 semanas pueden padecer la enfermedad.<sup>1</sup>

La NEC representa la urgencia quirúrgica más común durante el período neonatal, ya que, entre el 20 y el 40% de los afectados necesitan tratamiento quirúrgico y su mortalidad es elevada.<sup>1,3,7</sup> Se calculó que la mortalidad de los pacientes que presentan esta patología se encuentra entre el 15 y el 30%, pero alcanza el 50% en los aquellos que necesitan un tratamiento quirúrgico.<sup>4</sup>

Las complicaciones derivadas de la NEC son graves; algunas de las más frecuentes son la aparición de abscesos intraabdominales o estenosis intestinales, la necesidad de nutrición parenteral durante un período de tiempo

prolongado y el síndrome de intestino corto. La NEC se ha relacionado también con alteraciones en el desarrollo neurológico. Debido a la gravedad de la patología y sus complicaciones, la estancia hospitalaria de estos pacientes suele ser larga. Al igual que ocurre con la prevalencia de la enfermedad, el pronóstico adverso es más frecuente en aquellos pacientes prematuros o de bajo peso.<sup>11</sup>

#### Fisiopatología

La enterocolitis necrotizante es una enfermedad inflamatoria severa del intestino que afecta comúnmente al íleo y colon. Actualmente, de todos los factores de riesgo asociados, el más claramente establecido es la inmadurez del recién nacido, determinada por la prematuridad o el bajo peso, y los regímenes de alimentación con fórmulas artificiales. Se han establecido múltiples teorías sobre los mecanismos por los cuales se desarrolla la enterocolitis en los prematuros. En todas ellas existe una vía común: una respuesta inflamatoria exagerada tras una agresión inicial. Esta puede ser leve, como un pequeño episodio de hipoxia, la colonización del intestino por parte de la flora bacteriana normal o una mala adaptación al inicio de la alimentación.

Estos eventos provocarían lesiones en el epitelio intestinal inmaduro, provocando la aparición de células y mediadores inflamatorios, vasoconstricción e incapacidad del sistema inmunitario del recién nacido para controlar la infección. Progresivamente aparecería isquemia en la pared del tubo digestivo y fenómenos de reperfusión que generarían radicales libres y otros productos del

estrés oxidativo que favorecen la muerte celular. Dada la escasa capacidad de los prematuros para neutralizar estos procesos, la respuesta inflamatoria se incrementaría, mediante mecanismos de retroalimentación, lo que genera más daño para el intestino, necrosis y perforación del mismo.<sup>1</sup>

Generalmente la NEC aparece después del inicio de la alimentación enteral; no obstante hay numerosos casos descritos en los que la enfermedad comienza antes de que el recién nacido haya recibido aportes enterales de comida. La evolución de la NEC una vez instaurada es variable: en algunos pacientes la enfermedad transcurre de forma lenta e indolente, mientras que en otros hay un curso clínico fulminante.

#### Manifestaciones clínicas

La NEC puede presentar un espectro amplio de manifestaciones digestivas (causadas por la isquemia intestinal) o sistémicas (derivadas de la evolución de la patología y la sepsis). Entre ellas se encuentran: intolerancia a la alimentación, hemorragia digestiva (microscópica o macroscópica), episodios de apnea o bradicardia, letargia, variaciones en la temperatura corporal y, en las fases más avanzadas, incremento de las necesidades ventilatorias o alteraciones hemodinámicas.<sup>1, 6, 9</sup>

Estos síntomas, cuando ocurren de forma aislada, no son suficientes para realizar el diagnóstico de NEC ya que son comunes en neonatos enfermos por diferentes causas; sin embargo, cuando aparecen de forma conjunta en un

neonato de bajo peso, la enterocolitis debe plantearse como una de las primeras opciones en el diagnóstico diferencial.

En el examen físico del abdomen es posible observar una distensión abdominal franca, contractura muscular o signos muy característicos de esta enfermedad como una tumoración fija provocada por un segmento intestinal dilatado o un eritema de la pared abdominal.

#### Diagnóstico y clasificación

Para facilitar el diagnóstico Bell, et al., desarrollaron en 1978 unos criterios para realizar una clasificación de la enfermedad en estadios. Estos criterios consideran los síntomas, los hallazgos de la exploración física y los signos radiológicos de la enfermedad. Los estadios de Bell se han modificado ligeramente con el tiempo y en 1986, Walsh-Kliegman incluyeron diferentes subestadios en la clasificación, los cuales han permanecido sin cambios desde entonces. 12 En la actualidad, la clasificación de Bell se utiliza como indicador de la severidad de NEC pero su valor pronóstico es limitado: los pacientes con estadios avanzados establecidos (estadio III) generalmente requieren tratamiento quirúrgico; sin embargo, en los casos con las formas menos severas de enfermedad, los criterios de Bell no son suficientes para diferenciar qué enfermos seguirán un curso clínico favorable y cuáles presentarán un empeoramiento progresivo. Los estadios la y lb se consideran como sospecha de NEC, el estadio lla enfermedad leve, el estadio llb enfermedad moderada, el Illa enfermedad grave (con intestino intacto) y el Illb enfermedad grave (con

intestino perforado).

Cuadro 1. Estadios de NEC de Bell modificados por Walsh-Kliegman									
Estado	I	IIA	IIB	IIIA	IIIB				
Signos sistémicos	IA: Inestabillidad térmica Apnea Bradicardia IB: Los mismos	NEC leve  Los mismos que en el estadio l	Moderada Acidosis leve Trombocitopenia	Apnea VM Acidosis metabólica o respiratoria Hipotensión Oliguria CID	Severa  Deterioro rápido y shock				
Signos abdominales	Aumento del RG Distensión abdominal leve, sangre oculta en heces IB: Sangre fresca por recto	Distensión abdominal marcada, ausencia de ruidos intestinales, Sangre abundante en heces	Edema de la pared abdominal Masa palpable y sensible	Aumento del edema de la pared abdominal con eritema e induración	Distensión abdominal severa, ausencia de ruidos intestinales, edema de pared, equimosis, induración				
Signos radiológicos	Normal o íleo leve Igual IA y IB	Íleo, dilatación de las asas intestinales Neumatosis focal	Neumatosis extensa, gas en vena porta Ascitis temprana	Ascitis prominente Asa intestinal fija, sin aire libre	Aire libre subdiafragmático Neumoperitoneo				

Fuente: Walsh MC, Kliegman RM. Necrotizing Enterocolitis treatment based on staging criteria. Pediatr Clin North Am. 1986; 33(1): 179-201.

Para el diagnóstico de NEC, la prueba fundamental es la radiografía de abdomen. En esta se puede apreciar:

**Dilatación intestinal inespecífica:** El primer hallazgo radiológico es la aparición de múltiples asas intestinales llenas de gas. En ocasiones este signo precede en varias horas a los primeros síntomas de la enfermedad.

Neumatosis intestinal: Este hallazgo, junto a la existencia de unas manifestaciones clínicas compatibles lleva al diagnóstico certero de NEC (la

presencia de neumatosis intestinal en el contexto clínico adecuado tiene una especificidad próxima al 100%). La neumatosis intestinal se ha descrito en otras patologías como diarreas graves y la intolerancia a los hidratos de carbono. A pesar de ser un hallazgo tan específico, no aparece en todos los pacientes con ECN y su sensibilidad es baja (se ha estimado entre el 35 y el 56%).

Presencia de gas en la vena porta: Se produce cuando existe gas disperso a lo largo del sistema portal y aparece como ramificaciones radiolúcidas sobre la silueta hepática. Esta imagen radiográfica se registra en aproximadamente el 10-30% de los casos de NEC y está considerada como un criterio de mal pronóstico; en torno al 60% de pacientes con panenterocolitis tienen gas en el sistema portal. La especificidad de este hallazgo radiográfico es también cercana al 100%, pero su sensibilidad es menor, del 13-15%.

**Neumoperitoneo:** El gas libre en la cavidad peritoneal se debe a la perforación intestinal. Se aprecia en el 30% de las radiografías de neonatos con NEC.

Líquido libre intraperitoneal: Pueden aparecer diferentes imágenes radiográficas que hagan pensar en líquido libre abdominal; esto debido principalmente a la perforación intestinal, sin embargo, este hallazgo es poco frecuente.

**Asa intestinal fija:** Una o varias asas dilatadas que permanecen sin cambios durante 24 horas o más tiempo pueden indicar necrosis intestinal.

#### **Tratamiento**

Una vez confirmada la NEC, el tratamiento inicial, se basa en mantener el tubo digestivo en reposo con la colocación de una sonda nasogástrica, alimentación parenteral y fluidoterapia; en la administración de antibióticos de amplio espectro que cubra fundamentalmente bacterias gramnegativas y anaerobias y en otras medidas terapéuticas determinadas por el estado del paciente y la evolución de la enfermedad (soporte ventilatorio, fármacos inotropos, transfusiones o aportes nutricionales y de electrolitos). Junto a estas actuaciones terapéuticas es necesario tomar cultivos de sangre cuyos resultados puedan llevar a tomar nuevas decisiones sobre el tratamiento.

Si el cuadro empeora, se deben tomar las medidas necesarias y optar por un manejo quirúrgico, el cual ha consistido de forma clásica en una laparotomía exploradora. Durante la misma debe determinarse de forma precisa, la extensión y la naturaleza de la enfermedad en el tubo digestivo. Es posible encontrar zonas afectadas por isquemia sin perforación, segmentos con gangrena de la pared intestinal y perforaciones en la misma. Una vez identificadas las regiones patológicas debe escogerse una técnica quirúrgica adecuada a la situación de cada paciente.<sup>1</sup>

Lo habitual, consiste en una derivación intestinal, es decir, se realiza una resección de aquellas partes del tubo digestivo afectadas con necrosis franca o perforación de la pared y se construye una ostomía de descarga proximal. El objetivo general de este tipo de terapia quirúrgica es restablecer el tránsito

digestivo a través del intestino que no esté dañado cuyo extremo distal es una ostomía y dejar en reposo en el interior del abdomen los segmentos intestinales sin necrosis, de modo que se limite la expansión del proceso inflamatorio.

Cuando hay una afectación múltiple o masiva es posible realizar una ostomía sin resecar las partes del tubo digestivo afectadas por isquemia o necrosis; posteriormente puede realizarse una segunda intervención o "second look" para evaluar la situación de nuevo y decidir qué secciones del intestino deben ser retiradas. Esta opción tiene la ventaja de que, después de realizada la derivación intestinal, es probable que se limite la longitud de intestino que se reseca, ya que en la segunda intervención quirúrgica es posible que haya desaparecido la inflamación o necrosis de algunas de las partes del intestino afectadas previamente.<sup>3, 5, 6, 12</sup>

#### 2.3 Definición de términos básicos

**Enterocolitis necrotizante**: Enfermedad inflamatoria severa del intestino que afecta comúnmente al íleo y colon. Se caracteriza por la necrosis de alguno de estos segmentos del tracto digestivo, como respuesta a alguna noxa o mala adaptación del mismo a la vida extrauterina.<sup>1</sup>

**Ostoma:** Abertura quirúrgicamente creada, que une una parte de una cavidad corporal con el exterior.

Ostomía/Enterostomía: Procedimiento quirúrgico en el que se realiza una apertura (ostoma) para un órgano hueco, en este caso, para dar salida al contenido intestinal.

**CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES** 

3.1 Hipótesis

Hipótesis general

El cierre temprano de una enterostomía por NEC puede significar una reducción

en la aparición de complicaciones postquirúrgicas.

Hipótesis específicas

• Las diversas complicaciones postquirúrgicas que se presentan tras la

formación de un ostoma pueden ser leves con el manejo adecuado.

• La aparición de complicaciones postquirúrgicas tras la formación de un

ostoma por NEC se da en menos del 50% de los casos.

18

# 3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su natural eza	Indicador	Escala de medició n	Categorías y sus valores	Medio de verificaci ón	
Cierre de enterostomía	Tiempo en el que se realiza el cierre de la enterostomía	Cuantita tiva	Semanas de vida	Intervalo	Temprano: Antes de las 8 semanas Tardío: Después de las 8 semanas	Historia clínica	
Complicacio nes postquirúrgic	Complicació Cualitati		Presencia de complicaci	Nominal	Presentes: Sí	Historia clínica	
as	realizada la enterostomía		ones		Ausentes: No		

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipo y diseño

Se realizará un estudio cuantitativo observacional, ya que los datos necesarios

para el estudio serán recolectados de pacientes atendidos en el pasado y no se

realizará algún experimento en la actualidad. Será analítico, pues busca

establecer una relación causal, comprobando la veracidad de la hipótesis

planteada y finalmente, se tratará de un estudio retrospectivo, pues como ya se

mencionó, los datos del estudio se obtendrán de historias clínicas pasadas.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Los recién nacidos con diagnóstico de enterocolitis necrotizante que hayan sido

sometidos a enterostomía como parte del manejo de la enfermedad.

Población de estudio

Todos los recién nacidos con diagnóstico de enterocolitis necrotizante que

hayan sido sometidos a enterostomía como parte del manejo de la enfermedad,

hospitalizados en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

20

#### Tamaño de la población de estudio

Se considerará a toda la población de estudio, siempre que cumpla con los criterios de inclusión y exclusión.

#### Criterios de selección

Criterios de inclusión: Todo paciente recién nacido que haya tenido un diagnóstico de enterocolitis necrotizante que haya sido sometido a una enterostomía como parte del manejo de la enfermedad y que, consecuentemente, haya sido reintervenido quirúrgicamente para el cierre de la misma.

**Criterios de exclusión:** Pacientes que hayan sido sometidos a enterostomía por otras causas, como por ejemplo, Enfermedad de Hirschprung, Malformaciones anorectales, etc.

#### 4.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Toda la información y datos necesarios serán recolectados de las historias clínicas de los sujetos de estudio que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. Esta información incluye datos del nacimiento, reportes operatorios, evaluaciones diarias, controles de laboratorio, etc. Los datos obtenidos se

registrarán en una ficha de datos elaborada específicamente para este propósito.

#### 4.4 Procesamiento y análisis de la información

Con los datos obtenidos, se procederá al vaciado y tabulación de los datos.

Para esto se utilizará la hoja de cálculo Excel. El análisis estadístico de los datos se realizará con el programa Stata, versión 14.

Se describirá cada variable de manera independiente con distribución de frecuencias simples.

Para describir la asociación entre el tiempo de cierre de la enterostomía y la aparición de complicaciones postquirúrgicas, se utilizará la prueba de Chi Cuadrado. Para comparar datos demográficos, operatorios y de las complicaciones, se usarán tanto el test de Fisher como el test de la U de Mann-Whitney. Para todos los casos, se considerará como estadísticamente significativo un valor de p< 0.05.

#### 4.5 Aspectos éticos

Respecto a la confidencialidad, se protegerán todos los datos de los participantes ya que todos los datos correspondientes a cada paciente estarán registrados en una ficha que contará con un número de registro, el cual se

usará como único elemento identificador durante el vaciado de datos. Además, una vez obtenidos los resultados, estos se publicarán de manera general, sin mencionar a ninguno de los participantes.

Al proponer un estudio observacional para investigar el mejor tiempo de cierre de una enterostomía para minimizar la aparición de complicaciones postquirúrgicas, donde toda la información de obtendrá de historias clínicas, este proyecto queda exonerado de pasar una revisión por el Comité de Ética.

# **CRONOGRAMA**

Mes		Enero	2108			Febrer	o 2018	3		Ma	rzo 2	018	
Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5
Actividad	•			•	•			•	•			•	
Presentación													
de proyecto de													
investigación													
Investigación													
bibliográfica													
Solicitud de													
historias													
clínicas													
Procedimiento													
Recolección de													
información													
Vaciado de la													
información		-											
Análisis de los													
datos													
Revisión de la													
información													
Elaboración de													
informe final													
Presentación													
de trabajo de													
investigación													

# **PRESUPUESTO**

Concepto	Monto estimado (soles)	
Material de escritorio	250.00	
Soporte especializado	500.00	
Impresiones	200.00	
Logística	500.00	
Refrigerio y movilidad	250.00	
Total	1700.00	

Todos los gastos serán asumidos por el investigador.

### **FUENTES DE INFORMACIÓN**

- 1. Gasque-Góngora JJ. Revisión y actualización de enterocolitis necrosante. Rev Mex Pediatr. 2015; 82(5): 175-85.
- 2. van Zoonen AG, Schurink M, Bos AF, et al. Ostomy creation in neonates with acute abdominal disease: friend or foe? Eur Pediatr Surg. 2012; 22(4): 295–9.
- 3. Colomer PD, Mira-Marcelí NA, Mellado NG, Argüello MK, Vázquez MB, Navarro JM, *et al.* Cierre de ileostomía tras enterocolitis necrotizante. ¿Cuándo es el mejor momento? Cir Pediatr. 2015; 28: 55-8.
- 4. Struijs MC, Poley MJ, Meeussen CJ, Madern GC, Tibboel D, Keijzer R. Late vs early ostomy closure for necrotizing enterocolitis: analysis of adhesion formation, resource consumption, and costs. J Pediatr Surg. 2012; 47: 658-64.
- 5. Al-Hudhaif J, Phillips S, Gholum S, Puligandla PP, Flageole H. The timing of enterostomy reversal after necrotizing enterocolitis. J Pediatr Surg. 2009; 44: 924-7.
- 6. Struijs MC, Sloots CE, Hop WC, Tibboel D, Wijnen RM. The timing of ostomy closure in infants with necrotizing enterocolitis: a systematic review. Pediatr Surg Int. 2012; 28: 667-72.
- 7. Veenstra M, Nagappala K, Danielson L, Klein M. Timing of ostomy reversal in neonates with necrotizing enterocolitis. Eur Pediatr Surg. 2015; 25(3): 231-5.
- 8. Aguilar Cuesta R, Barrena Delfa S, Hernández Oliveros F, Lassaleta Garballo L, Tovar Larrueca JA. ¿Cuándo es el mejor momento para cerrar la enterostomía en prematuros con enterocolitis necrotizante? Cir Pediatr. 2011; 24: 109-11.
- 9. Lee J, Kang MJ, Kim HS, Shin SH, Kim HY, Kim EK, et al. Enterostomy closure timing for mimizing postoperative complications in premature infants. Pediatr Neonatol. 2014; 55: 363-8.
- 10. Banerjee DB, Vithana H, Sharma S, Tsang TTM. Outcome of stoma closure in babies with necrotising enterocolitis: early vs late closure. Pediatr Surg Int. 2017; 33(7): 783-6.

- 11. Talbot LJ, Sinyard RD, Rialon KL, Englum BR, Tracy ET, Rice HE, Adibe OO. Influence of weight at enterostomy reversal on surgical outcomes in infants after emergent neonatal stoma creation. J Pediatr Surg. 2017; 52: 35–9
- 12. Walsh MC, Kliegman RM. Necrotizing enterocolitis treatment based on staging criteria. Pediatr Clin North Am. 1986; 33(1): 179-201.



Anexo 1. Matriz de consistencia

Problema general	Objetivo general	Hipótesis general	Metodología
¿Cuál es el mejor momento para realizar el cierre de una enterostomía por NEC, reduciendo así las posibles complicaciones postquirúrgicas en el Hospital Sergio E. Bernales durante el año 2017?	Determinar el tiempo óptimo para el cierre de una enterostomía por NEC con el que se minimizaría la aparición de complicaciones postquirúrgicas en el Hospital Sergio E. Bernales durante el año 2017.	El cierre temprano de una enterostomía por NEC puede significar una reducción en la aparición de complicaciones postquirúrgicas.	Para describir la asociación entre el tiempo de cierre de la enterostomía y la aparición de complicaciones postquirúrgicas, se utilizará la prueba de Chi Cuadrado.
Problemas específicos	Objetivos específicos	Hipótesis específicas	Metodología
¿Cuáles son las complicaciones postquirúrgicas que se presentan tras la formación de un ostoma por NEC?	Determinar las diversas complicaciones postquirúrgicas que se presentan tras una formación de ostoma por NEC.	Las diversas complicaciones postquirúrgicas que se presentan tras la formación de un ostoma pueden ser leves con el manejo adecuado.	Recolección de información mediante revisión de historias clínicas y elaboración de tablas con los resultados en porcentajes.
¿Qué tan común es la aparición de complicaciones postquirúrgicas tras la formación de un ostoma por NEC?	Determinar el grado de aparición de complicaciones postquirúrgicas que se presentan tras una formación de ostoma por NEC.	La aparición de complicaciones postquirúrgicas tras la formación de un ostoma por NEC se da en menos del 50% de los casos.	Análisis cuantitativo del número de casos respecto al total en el que se presentan complicaciones postquirúrgicas.

# Anexo 2. Instrumento de recolección de datos

N° de Ficha:	de Ficha: HC:						
Edad mate Fecha de p APGAR:	Edad materna: Edad gestacional (semanas): Fecha de parto: Peso (g): APGAR: (1') (5') Pequeño para edad gestacional: Comorbilidades maternas:						
	-	Polihidram	broncopulmonar:				
Reinterven Tiempo op	menstrual (s ción: eratorio (mi	semanas):	Peso (g): Uso de NPT: resentes):				
Infección	de HO	Dehiscencia de anastomosis	Estenosis de anastomosis				
Obstrucci intestinal	ón	Hernia incisional	Fístula enterocutánea				
Perforaci	ón	Sepsis postoperatoria	Ventilación				
Mortalidad	:						
	4. Cierre de ostoma Edad postmenstrual (semanas): Peso (g):						