



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A FÍSTULA
ENTEROCUTÁNEA EN COLOSTOMÍA HOSPITAL NACIONAL
EDGARDO REBAGLIATI MARTINS 2018-2019**

**PRESENTADO POR
ANGELA MARIELL CANCHARIS CALIXTO**

**ASESOR
ROSA ANGÈLICA GARCÌA LARA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD
EN CIRUGÍA GENERAL**

LIMA- PERÚ

2021



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A FÍSTULA
ENTEROCUTÁNEA EN COLOSTOMÍA HOSPITAL NACIONAL
EDGARDO REBAGLIATI MARTINS 2018-2019**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL**

**PRESENTADO POR
ANGELA MARIELL CANCHARIS CALIXTO**

**ASESOR
MTRA. ROSA ANGÈLICA GARCÌA LARA**

**LIMA, PERÚ
2021**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	
1.3.1 General	3
1.3.2 Específicos	3
1.4 Justificación	3
1.4.1 Importancia	3
1.4.2 Viabilidad	4
1.5 Limitaciones	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	5
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	8
2.3 Definición de términos básicos	13
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	15
3.1 Formulación de la hipótesis	15
3.2 Variables y su definición operacional	16
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	17
4.1 Diseño metodológico	17
4.2 Diseño muestral	17
4.3 Técnicas de recolección de datos	18
4.4 Procesamiento y análisis de datos	19
4.5 Aspectos éticos	19
CRONOGRAMA	21
PRESUPUESTO	22
FUENTES DE INFORMACIÓN	23
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La presencia de las fístulas enterocutánea (FEC) continúa siendo un problema que obliga el ingreso y la estancia hospitalaria de entre dos y tres meses. Antes de 1960, la mortalidad mundial por fístulas en general, era entre 40 y 65%; datos más actuales, la estiman entre 6 y 21%. En México, la mortalidad por fístulas del aparato digestivo se encuentra entre 20 y 30% (contra más del 40% en 1960) tomando en cuenta todos los grupos etarios (1).

El desarrollo de una fístula enterocutánea es un problema grave que todo cirujano tiene que afrontar en cualquier momento de su profesión, con consecuencias físicas y emocionales, tanto para el paciente y sus familiares como para el médico tratante y la institución de salud donde se trata. El 75-90% de las fístulas se presenta como una complicación postoperatoria, con una incidencia de 0.8-2% en las cirugías abdominales (2).

El aumento de la expectativa de vida y el avance de la cirugía en el tratamiento de padecimientos cada vez más complejos, debe contribuir en un futuro cercano, a un considerable incremento en su frecuencia de aparición. Se atribuye a las fístulas enterocutáneas una mortalidad del 15-37%, la cual se incrementa y puede superar el 60% cuando se asocia con factores agravantes como la sepsis, la desnutrición y el desequilibrio hidroelectrolíticos (3).

La fístula enterocutánea es una complicación que sucede en 10% de los pacientes sometidos a cierre de ileostomía, o colostomía terminal. La elección de los pacientes y realizar la cirugía una vez que el paciente esté recuperado son los factores más importantes para evitar complicaciones. El pronóstico depende de las características de la fístula (gasto y localización) y del tratamiento instituido al paciente (4).

En un estudio, se reportó que aproximadamente el 95% de FEC fueron postoperatorios y el íleon fue el área más común de la FEC. El 49% de las fístulas fueron de alto gasto y 51% de bajo gasto (5).

Las FEC son una presentación común en las salas de cirugía general y, a pesar de los avances en el manejo de estas lesiones, siguen siendo responsables de una significativa tasa de mortalidad, que van desde 5- 20%, debido a sepsis asociada, alteraciones nutricionales y desequilibrios electrolíticos (6).

Por ello, es importante considerar que en el período de 10 años de estudio del presente trabajo en la Unidad de soporte nutricional artificial y metabólico (USNA) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) se registraron 284 fistulas con fístulas externas postoperatorias del tracto gastrointestinal desde el esófago hasta el recto, provenientes de 5561 interconsultas. La interconsulta requiere una valoración por una unidad especializada del Dpto. de Cirugía General para indicar, disponer y administrar Soporte Nutricional Artificial (SNA).

Por el hecho de ser una Unidad Quirúrgica de Referencia Nacional, en un Hospital de 1400 camas, hubo un sector de pacientes que también recibieron tratamiento quirúrgico de las fístulas por la USNA, ya que el tratamiento conservador con SNA no logró el cierre espontáneo de las fístulas. Otro factor importante, en este reporte, es el hecho de que los 28 pacientes fueron operados por el mismo cirujano, lo cual logra una equidad de criterios quirúrgicos desde la evaluación inicial al ser el cirujano parte de un equipo interdisciplinario de SNA (7).

Desde los trabajos clásicos de Edmunds, et al., los tres factores asociados a la mortalidad de los pacientes con fístulas han sido: (1) desbalance hidroelectrolítico, (2) peritonitis generalizada y (3) desnutrición, cuyas mortalidades en forma independiente fueron de: 78%, 67% y 61%, respectivamente. A su vez ellos mismos reportan mortalidades (con y sin tratamiento quirúrgico) de 62% para fístulas gastroduodenales, de 54% para fístulas de intestino delgado y de 16% para fístulas de intestino delgado con drenaje inferior a 100 ml/24h y colón en una época en la cual el tratamiento de una fístula, del tipo en estudio, era una intervención quirúrgica casi inmediata (desde 1960 - 1980), al no existir el SNA, recomendando técnicas operatorias derivativas o no con altas mortalidades ya citadas (8).

En este trabajo se reportan tratamientos quirúrgicos cuya mortalidad global fue de 14.3%. Si consideramos que en esta serie había 21 pacientes con fístulas de intestino delgado exclusivamente, seis pacientes con fístulas de colon exclusivamente y una paciente con compromiso de vesícula biliar e intestino delgado las mortalidades han disminuido marcadamente. Así tenemos, que la mortalidad para pacientes con fístulas de intestino delgado fue de 18.18 % y no hubo mortalidad para pacientes con fistulas de colon (9).

Se debe aclarar que en este reporte sólo se analizan la sobrevida y mortalidad operatoria para fistulas, más no se incluyen los resultados del cierre espontáneo de fistulas sin tratamiento quirúrgico, que no es el tema revisado (10).

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los factores de riesgo de fístula enterocutánea en pacientes sujetos a colostomía terminal en el servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2018-2019?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar los factores que predisponen la aparición de fístula enterocutánea en pacientes sujetos a colostomía terminal en el Servicio de Cirugía General del Hospital Edgardo Nacional Rebagliati Martins 2018 – 2019.

1.3.2 Objetivos específicos

Identificar si la técnica quirúrgica es un factor de riesgo de fístula enterocutánea en pacientes sujetos a colostomía terminal en el Servicio de cirugía General.

Identificar si el estado nutricional es un factor de riesgo de fístula enterocutánea en pacientes sujetos a colostomía terminal en el servicio de cirugía General.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

El presente estudio tendrá especial importancia para los pacientes que serán sometidos a la cirugía de colostomía terminal en el servicio de Cirugía general, puesto que con ello se plantea determinar cuáles son los factores que predisponen a la aparición de fístula enterocutánea. La realización de este estudio servirá para otras indagaciones futuras de mayor extensión o de diseños más complejo, ya que actualmente se dispone de poca literatura sobre los factores que predisponen a la aparición de una fístula enterocutánea en pacientes sometidos a una colostomía terminal.

No se tomarán en cuenta datos personales de pacientes y se respetarán los principios básicos a la hora de redactar los datos recolectados y analizados. Por último, este estudio busca brindar información clave y actualizada sobre identificar cuáles son los factores de riesgo para fístulas enterocutáneas; por lo tanto, ayudaría en mejorar y evitar las complicaciones post quirúrgica de los pacientes, con la finalidad de incentivar las futuras investigaciones de salud pública.

1.4.2 Viabilidad

Al ser un estudio de tipo caso y control retrospectivo y al ser parte del equipo tratante, es factible realizar el trabajo en el tiempo previsto. Para la realización del presente estudio se va a disponer del tiempo necesario para la búsqueda y recolección de datos, previa solicitud al servicio del Departamento de Cirugía General de Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, y consentimiento informado de los pacientes a tratar. Se cuenta con los recursos económicos suficientes y con acceso a las historias clínicas de los pacientes del hospital.

Este tipo de estudio no presenta conflictos de interés ni éticos, pues se respetará la confidencialidad de los pacientes. Por estas razones y al no encontrarse otros impedimentos se concluye que este es un trabajo viable.

1.5 Limitaciones

La veracidad y fidelidad de los datos en las Historias clínicas.

Perdidas o dificultad para encontrar expedientes de los pacientes hospitalizados.

El Departamento de Cirugía General de Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, no autorice de acceder a la información clínica de los pacientes.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En 2017, Clemente-Gutiérrez U et al. publicaron el artículo de investigación sobre la actualidad de fístulas enterocutáneas. El artículo asegura que la reconstrucción de pacientes con fístulas entéricas, asociadas a defectos de la pared abdominal, involucra cirugías muy complejas y con morbimortalidad importantes aún en manos expertas. Por lo que concluye, que las fístulas enterocutáneas y enteroatmosféricas representan un gran desafío para los cirujanos, puesto que, es de vital importancia conocer las causas, factores contribuyentes y medidas preventivas para el manejo de estos pacientes (10).

Sanchez M et al., en 2016, elaboraron el estudio retrospectivo en pacientes que presentaron fístula entero cutáneas en el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia del año 2001 al 2011. En dicho estudio, se realizó la comparación sobre el uso de nutrición parenteral y el octreótido, donde al 70.9% de los pacientes se les administró todo el tratamiento más Nutrición Parenteral (NP) en conjunto con octreótido y al otro 29.1% de los pacientes se les administró solamente NP. El promedio de utilización de la NP fue de 17 días en los pacientes con ambos tratamientos y de 14 días al grupo que solo se le dio NP. El octreótido se utilizó por 12 días en promedio a aquellos pacientes que lo recibieron. Dando como resultado que el uso de octreótido no es eficiente en el cierre de las fístula enterocutánea de intestino medio tratadas con nutrición parenteral (2).

En 2012, Medina M et al. realizaron una revisión sistemática sobre el nuevo enfoque de tratamientos de fístula enterocutáneas. Determina que el tratamiento quirúrgico es el más indicado para esta enfermedad. Puesto que ha demostrado en múltiples artículos, una mayor tasa de cierre, siempre y cuando el paciente se encuentre en un buen estado nutricional, ya que la hipoalbuminemia y la desnutrición han demostrado ser indicadores de mal pronóstico de estas enfermedades. Por otro lado, asegura, que se debe de indicar nutrición parenteral para corregir los niveles de albumina y el estado nutricional para asegurar una óptima recuperación de estos pacientes (6).

Llop JM et al., en 2012, desarrollaron el estudio de soporte nutricional y factores de riesgo para fístulas entero cutáneas, donde determinaron que la mayoría de fístulas enterocutáneas en niños cerraron espontáneamente luego de una nutrición con alto contenido de proteínas y carbohidratos. Por ello, se concluyó, que la hipoalbuminemia y la localización yeyunal eran variables importantes que resulta en cierre no espontánea, mientras que la hipopotasemia, la sepsis y la hipoproteinemia / hipoalbuminemia fueron factores de riesgo para la alta mortalidad en los niños con fístulas entero cutáneas (5).

En 2010, Domínguez LC et al. elaboraron una revisión sistemática acerca de la efectividad del uso de la somatostatina y sus análogos (octreótido y lanreótido) para el manejo de FEC. La revisión identifica 8 estudios, donde 172 pacientes son tratados con somatostatina o sus análogos y a 134 pacientes los tratan con placebo u otros tratamientos. La tasa de cierre de la somatostatina y sus análogos fue de 10 días, superior a la del placebo. El trabajo determinó que el uso de somatostatina y sus análogos para FEC disminuyen el tiempo de cierre y aumenta la tasa de efectividad del cierre de FEC (3).

Torres OJM et al., en 2008, realizaron un estudio de casos y controles de fistulas enterocutáneas, donde se analizaron 39 pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico que desarrollaron fístula enterocutánea. Hubo 27 pacientes varones (69.2%) y 12 pacientes mujeres (30.8%) con una edad media de 45.8 años. Los factores de riesgo considerados fueron sepsis, nivel de albúmina sérica, salida de fístula, edad del paciente y cirugía de emergencia. El estudio determinó, que la sepsis estuvo presente en 13 pacientes con 61.5% de mortalidad, fístula de alto gasto en 23 pacientes con 30.4% de mortalidad, edad mayor de 60 años en 14 pacientes con 28.5% de mortalidad y albúmina sérica. El bajo ingreso también se relacionó con la mortalidad. Se concluyó, que la presencia de sepsis no controlada fue el factor de mortalidad más importante (8).

González-Ávila G et al. publicaron, en 2005, el estudio sobre el resultado del tratamiento de fístula entero cutánea en pacientes con cáncer. El estudio fue realizado con 77 pacientes cáncer con una edad promedio de 56.8 ± 13.5 años, que recibieron tratamiento primario curativo para malignidad en la Oncología. En

dicho estudio, la resolución de la fístula se obtuvo en 52 pacientes (68.4%). De estos 52, 41 fístulas (53.9%) se resolvieron espontáneamente en 20 días y 11 necesitaron tratamiento quirúrgico. Todos los pacientes fueron tratados con nutrición parenteral y octreotida. La mortalidad relacionada con la fístula fue más alta en aquellos pacientes con origen postoperatorio de alto gasto y sitio del íleon. El estudio concluyó que el cierre espontáneo es alto, pero el tratamiento quirúrgico es la mejor elección. La tasa de mortalidad es moderada y la sepsis es la causa más frecuente de muerte (4).

En 2005, Martínez-Ordaz JL et al. publicaron el estudio sobre la fístula enterocutánea en pacientes adulto mayor. En dicho estudio se revisaron los expedientes de los pacientes de mayores de 70 años con la complicación de fístula enterocutánea posoperados. Todas las fístulas fueron operadas según las fases de Chapman y Sheldon. En su gran mayoría, las FEC fueron de colon, seguida de duodeno y yeyuno. El estudio indica, que los principales factores de riesgo que aumentaron la mortalidad de los pacientes con FEC fueron desequilibrio electrolítico, FEC de alto gasto, FEC yeyunales y sepsis (11).

Martinez-Ordaz JL et al., en 2002, elaboraron la revisión basada en evidencia sobre la aparición de fístulas enterocutáneas post operatorias. Se concluyó que la aparición de fistula enterocutaneas en los pacientes posoperados genera una mortalidad de 5.3 al 44%, pero que con las medidas preventivas va en descenso. También afirma que la mortalidad es dependiente de los factores perioperatorios como: el gasto, la localización el número de fístulas, etc. Además, las fístulas con mayor mortalidad son las fístulas de intestino delgado (31%). El estudio concluyó que, si bien se ha determinado factores que pueden predisponer la aparición de una fístula entero cutánea, no se puede calcular el pronóstico de cierre espontáneo, por lo que recomienda para los pacientes con fistula enterocutánea un manejo sistemático y quirúrgico oportuno (7).

En 1978, Reber H et al., publicaron la primera guía de manejo de fístulas gastrointestinales. En dicha guía de manejo se realizó a base de un estudio de 10 años donde participaron 186 pacientes con fístulas enterocutánea. Para fines de análisis, se dividieron en un grupo temprano (82 pacientes) y un grupo posterior

(104 pacientes). Los grupos fueron similares en distribución de edad y sexo, y en la proporción de fístulas de salida alta (46%) y baja (54%). La mortalidad por todas las causas fue similar en ambos grupos (20%), pero la mitad de las 38 muertes se debieron a causas no relacionadas con la fístula (cáncer diseminado). La mortalidad relacionada con la fístula para todo el período de diez años fue del 11%, sin diferencias entre los años anteriores (13%) y posteriores (10%). La incidencia de cierre espontáneo de la fístula fue mayor en el período posterior (35%) en comparación con el período anterior (26%), pero la diferencia no fue estadísticamente significativa. El resultado fue que los factores adversos con mayor efecto son: enfermedad de Crohn, cáncer, irradiación abdominal y un corto tracto de fístula a la piel. De 12 pacientes con enfermedad de Crohn y una fístula del intestino delgado, la mortalidad fue del 17% y solo una fístula (8%) curó espontáneamente. La mortalidad fue más alta (52%) en pacientes que previamente habían tenido irradiación abdominal por enfermedad maligna. (12)

2.2 Bases teóricas

Fístula enterocutánea

Una fístula es una conexión no fisiológica entre dos espacios u órganos huecos epitelizados. Estrictamente hablando, una fístula enterocutánea une el intestino delgado con la piel. Sin embargo, una interpretación más liberal del término también incluye fístulas entéricas que se originan en el colon, el estómago y el esófago. En un 75-85% las fístulas enterocutáneas son iatrogénicas / postoperatorias y una minoría (15-25%) se desarrolla espontáneamente (13).

Clasificación

Las fístulas enterocutáneas se pueden clasificar según la fuente, el volumen de salida y la etiología (13).

Por fuente: el método más común para clasificar una fístula es por su órgano de origen (gastro-, duodeno-, entero-, jejun-, ileo-, colo-, recto-) seguido del punto de su terminación (-cutáneo, -atmosférico). Sin embargo, en la presentación inicial, a menudo se desconoce el segmento específico del intestino involucrado (es decir, el origen entérico de la fístula), y se utiliza una denominación más

amplia (por ejemplo, enterocutánea en lugar de yeyunocutánea) hasta que se pueda delinear la anatomía de la fístula (13).

Las fístulas que se originan en diferentes sistemas de órganos tendrán salidas muy diferentes. Las pérdidas de electrolitos y nutricionales pueden variar mucho entre los órganos de origen. Como ejemplo, el gasto gástrico tiene una mayor acidez. Esta información puede resultar esencial en el manejo de las fístulas enterocutáneas (13).

Por volumen de salida: las consecuencias fisiológicas de las fístulas enterocutáneas pueden depender de la cantidad de líquido expulsada por la fístula, que puede cambiar según la ubicación (proximal versus distal) y la longitud o el diámetro de la fístula. Una clasificación alternativa define las fístulas por la cantidad de su salida: (13)

Una fístula de bajo rendimiento drena menos de 200 ml / día.

Una fístula de salida moderada drena entre 200 y 500 ml / día.

Una fístula de alto rendimiento drena más de 500 ml / día.

Características clínicas

La presentación más frecuente de una fístula enterocutánea es en un paciente postoperatorio que no se recupera según lo esperado de la cirugía abdominal. El paciente que llega a hacer la complicación de fístula enterocutánea va a presentar primero síntomas abdominales, que incluyen aumento del dolor, náuseas y vómitos, obstipación y plenitud o induración de la pared abdominal. Estos pueden acompañarse de fiebre y leucocitosis. Una infección de la herida se reconoce típicamente de 7 a 10 días después de la operación, y después del drenaje incisional, el contenido entérico aparece en la herida quirúrgica. Una fístula entérica se puede diferenciar de una infección de la herida por la presencia de bilis en la herida operatoria. A diferencia de la infección o el seroma, la bilis manchará la gasa y los apósitos de un color naranja / marrón o color verde. Las heces también se pueden observar en la herida de una fístula colónica (14).

Las fístulas enterocutáneas se caracterizan por la salida de contenido entérico o intestinal a través de la pared abdominal. La fuga también se conoce como

efluente. Dependiendo de la localización y el origen de la fístula, puede ser a través de una herida abdominal previa, incisión o un área de abdomen virgen. La fuga de efluentes puede causar irritación de la piel, pérdida de líquidos y electrolitos, desnutrición e infección. Además, a medida que se forma una fístula, el paciente puede complicarse debido a una fuga de efluente en la cavidad abdominal (14).

Diagnóstico

El diagnóstico de una fístula enterocutánea es clínico. Debe sospecharse en un paciente postoperado que no se recupera normalmente de la cirugía abdominal y tiene salida biliar o de heces de la herida. El diagnóstico de fístula enterocutánea puede ratificarse por la aparición de contenidos entéricos que drenan de la pared abdominal. Por definición, una fístula enteroatmosférica solo se puede diagnosticar en un paciente con el abdomen abierto. El diagnóstico puede confirmarse por la presencia de contenido entérico que drena desde una abertura en un segmento del intestino dentro de la herida abdominal abierta. Sin embargo, el órgano de origen de una fístula enterocutánea o enteroatmosférica a menudo no se define hasta que se puedan realizar estudios de imagen (14).

Tratamiento

El tratamiento inicial se enfoca en el control y el tratamiento de la sepsis, que requiere cirugía en algunos pacientes pero que puede realizarse de forma no quirúrgica en otros (15).

Una vez que se controla la sepsis, el tratamiento entra en una fase crónica, que se enfoca en el tratamiento de heridas, reposición líquida / electrolitos y la optimización nutricional. Lo apropiado es transferir a los pacientes a un centro especializado para esta fase de la atención y más allá, donde se han logrado mejores resultados, incluida una tasa de mortalidad más baja. Esta fase del manejo de la fístula es determinante para la curación espontánea mientras se prepara al paciente para un posible manejo definitivo. La mayoría de los estudios contemporáneos informan que aproximadamente un tercio de las fístulas enterocutáneas se cerrarán espontáneamente dentro de cinco a seis semanas con medidas conservadoras (15).

Para las fístulas que no se cierran espontáneamente, la etapa final del tratamiento es la reparación definitiva de la fístula, que puede ser endoscópica o quirúrgica. Mientras la producción de fístula disminuya gradualmente y la herida (o tracto) muestre signos de curación, la cirugía debe ser la última opción. La reparación quirúrgica de la fístula no debe realizarse en los primeros meses (durante al menos tres a seis meses) desde el evento para así permitir tiempo para la curación espontánea y el acoplamiento del paciente. Los centros especializados a menudo retrasan las operaciones definitivas de 6 a 12 meses. Los requisitos para el tratamiento definitivo de la fístula abarcan la erradicación de la infección, la optimización de la nutrición y la evidencia clínica de cicatrices suavizantes y pared abdominal en el examen físico (15).

Colostomía

Acto quirúrgico que consiste en retirar un extremo del intestino grueso, colon, através de un estoma, abertura realizada en la pared abdominal (16, 17).

Tipos

Colostomías temporales: procedimiento quirúrgico, que puede realizarse en caso de emergencia debido a una obstrucción u perforación de una parte del intestino, o de manera electiva para facilitar la curación de la sepsis perianal (es decir, fístulas o heridas perineales) o proceso inflamatorio agudo distal a la colostomía. La desviación de la colostomía también se puede usar para proteger una anastomosis colorrectal baja cuando se anticipa una curación tardía (por ejemplo, postradiación) o el riesgo de complicaciones anastomóticas es alto. Aún así, el tipo preferido de ostomía para este propósito es una ileostomía en asa "desviadora" dada la relativa facilidad de reversión en comparación con la colostomía en asa (16, 17).

Colostomías permanentes: este procedimiento es usado en pacientes de edad avanzada, ya que evita mayor descompensación hidroelectrolítica y nutricional. Con mayor uso en pacientes con resección perineal abdominal para el cáncer de recto, incontinencia fecal relacionada con disfunción de la salida anal o sepsis perianal, proctocolectomía abdominal total para la enfermedad de Crohn severa y proctocolectomía abdominal total para colitis ulcerativa severa (16, 17).

Colostomías transversales: procedimiento quirúrgico, donde hay una resección de asa de colon transversa a través de la pared abdominal, se abre y se sutura a la dermis y se estabiliza con una bagueta hasta que el intestino se granula hacia la pared abdominal (16, 17).

Colostomías ascendentes: esta colostomía en particular se coloca al lado derecho del abdomen, en este caso solo una sección corta del colon está activa, es por eso que las heces son de consistencia líquida y con presencia de enzimas digestivas (16, 17).

Colostomías descendentes: al contrario que la colostomía ascendente, esta colostomía se realiza al lado inferior izquierdo del abdomen. En este procedimiento, las heces son de consistencia firme y el paciente tiene control voluntario defecatorio (16, 17).

Colostomías sigmoideas: procedimiento quirúrgico similar a la colostomía en asa transversal y útil para pacientes con un colon sigmoidees redundante y un cáncer obstructivo rectal o anal (16, 17).

Hipoalbuminemia

Es un déficit de albúmina en la sangre, que se ve con mayor frecuencia en pacientes mayores. La albúmina es una proteína sintetizada por hígado. Los valores normales son de 3.6 – 5.2 g/dL (18).

Grados

Adecuado: >4 g/dL

Leve: 3.5-3.9 g/dL

Moderada: 3 – 3.4 g/dL

Severa: < 3 g/dL

Causas

Malnutrición: no se ingiere las cantidades suficientes de proteínas o hay déficit de proteínas, por lo general durante un período de enfermedad (18).

Aumento de la excreción de albúmina:

Disfunción renal, cuando los riñones no trabajen bien debido a distintas condiciones y puede estar perdiendo albúmina en la orina, causando hipoalbuminemia (18).

Enfermedad hepática, como hepatitis o cáncer en el hígado, que puede haberse expandido desde alguna otra parte de su cuerpo y causar la pérdida de albúmina, produciendo a una hipoalbuminemia (18).

Condiciones cardíacas: como la insuficiencia cardíaca congestiva o pericarditis pueden causar niveles bajos de albúmina en sangre (18).

Problemas con el estómago: como la enfermedad inflamatoria intestinal o linfoma, conduciendo a una hipoalbuminemia (18).

Cáncer o enfermedades: como sarcoma o amiloidosis, pueden causar hipoalbuminemia (18).

Infecciones: como tuberculosis, pueden causar hipoalbuminemia (18).

Técnica quirúrgica

La operación de Hartmann implica una sigmoidostomía de una estoma y un remanente o muñón rectal que queda libre intra o extraperitoneal; actualmente puede efectuarse por vía laparoscópica. Inicialmente se ideó como un procedimiento para el cáncer colorrectal (rectosigmoides), aunque ahora es ampliamente utilizado.

2.3 Definición de términos básicos

Fístula enterocutánea: es una conexión anormal entre dos espacios u órganos huecos epitelizados (14, 15).

Colostomía: procedimiento quirúrgico que consiste en retirar un extremo del intestino grueso, colon, a través de un estoma, abertura realizada en la pared abdominal(16, 17).

Hipoalbuminemia: es un déficit de albúmina en la sangre, que se ve con mayor frecuencia en pacientes ancianos.

Técnica quirúrgica: Es el conjunto de métodos y detalles como los mismos que se siguen en la realización de un procedimiento quirúrgico.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

Hipótesis general

Existe asociación entre hipoalbuminemia preoperatoria, y técnica quirúrgica utilizada y aparición de fístulas enterocutáneas en los pacientes posoperados de patología quirúrgica abdominal en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2018-2019.

Hipótesis específicas

Existe asociación entre la técnica quirúrgica y la aparición de fístula enterocutánea en colostomía terminal en el servicio de Cirugía General del Hospital Edgardo Rebagliati Martins 2018-2019.

Existe asociación entre el estado nutricional y la aparición de fístula enterocutánea en colostomía terminal en el servicio de Cirugía General del Hospital Edgardo Rebagliati Martins 2018-2019.

Existe una alta prevalencia de hipoalbuminemia de los pacientes del servicio de Cirugía General del hospital Edgardo Rebagliati Martins 2018-2019.

Existe una alta prevalencia de fistulización entero cutánea en colostomía terminal en servicio de Cirugía General del Hospital Edgardo Rebagliati Martins 2018-2019.

Existe relación entre la técnica quirúrgica en las fistulas entero cutáneas en los posoperados de patología quirúrgica abdominal en el hospital Edgardo Rebagliati Martins 2018-2019.

3.2 Variables y su definición operacional

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categoría y sus valores	Medio de Verificación
Fistula enterocutánea	Conexión anormal entre dos espacios u órganos huecos epitelizados	Cualitativa	Evolución clínica	Nominal	Sí	Historia clínica
					No	
Colostomía	Acto quirúrgico que consiste en retirar un extremo del intestino grueso, colon, através de un estoma, abertura realizada en la pared abdominal.	Cualitativa	Reporte operatorio	Nominal	Sí	Historia clínica
					No	
Edad	Número de años cumplidos	Cuantitativa	Años	Nominal	0-100	Historia clínica
Género	Sexo del paciente al nacer	Cualitativa	Sexo	Nominal	Masculino	Historia clínica
					Femenino	
Hipoalbuminemia	La hipoalbuminemia es un déficit de albúmina en la sangre, que se ve con mayor frecuencia en pacientes mayores	Cuantitativa	En gramos sobre decilitros	Razón	VN: 3.4-5.4 g/dL	Historia clínica
Técnica quirúrgica	Es el conjunto de métodos y detalles como los mismos que se siguen en la realización de un procedimiento quirúrgico.	Cualitativa	Complicaciones	Razón	Hartmann	Historia clínica
					No Hartmann	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

El presente estudio es tipo no experimental, longitudinal, analítico y retrospectivo. El diseño será un casos y controles, en el que se estratifica a los pacientes de acuerdo a la presencia o ausencia de los factores de riesgo identificados, posteriormente se buscará la asociación entre estos factores y la complicación de fístulas enterocutáneas. La exposición será presencia de hipoalbuminemia, según los criterios descritos, y el uso de una técnica quirúrgica diferente a Hartman respectivamente. Los casos serán los pacientes en los que aparece una fístula enterocutánea y los controles los que no.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes operados de patología quirúrgica abdominal en un hospital de alta complejidad del seguro social en Lima.

Población de estudio

Pacientes operados de patología quirúrgica abdominal en el HNERM entre los años 2018 y 2019.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra de este estudio será planteado como senso. Una vez obtenido el tamaño de la muestra se calculará la potencia estadística del estudio buscando obtener una potencial del 80%, para cerciorarse de no obtener un error tipo II.

Muestreo o selección de la muestra

El muestreo será no probabilístico por conveniencia.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Paciente, a quien se le realiza una intervención quirúrgica por patología abdominal por el departamento de Cirugía general en el HNERM entre los años 2018-2019.

Los que tienen historia clínica disponible.

Aquellos dispuestos a participar en el estudio.

Personas mayores de 18 años.

Criterios de exclusión

No se incluirá a gestantes, ya que la gestación podría presentarse como una variable distractora.

Pacientes a los que no se le puede realizar seguimiento en tiempo planteado.

Pacientes que no quieran participar en el estudio.

No poseer historia clínica completa.

Aquellos que fallecieron en sala de operaciones o en el seguimiento posterior planteado.

Personas diagnosticadas de algún trastorno inmunológico o trastorno del colágeno.

Pacientes referidos de otro departamento del Perú, que no sea Lima.

4.3 Técnicas de recolección de datos:

Se examinará a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y de exclusión y se les realizará un seguimiento de al menos 1 año.

Instrumentos de recolección y medición de variables

Instrumento Humano: Asesor de la investigación, metodólogo, estadístico, mecanógrafo o digitador, revisor del informe final).

Económico: Peculio personal

Físico: Historia clínica, examen físico, escritorio, computadora, internet, impresora y utilería.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Para describir las variables numéricas se utilizará promedio y desviación estándar, y las variables categóricas se describen como número y porcentaje.

Para comparar variables numéricas se utilizará la prueba T de Student, en caso la distribución sea irregular, se utilizará la prueba de Mannwhitney; mientras que, para comparar las variables cualitativas, se utilizará la prueba de Chi cuadrado.

Para valorar la asociación entre los factores de riesgo y la aparición de fístula entero cutánea, se llevará a cabo un modelo lineal generalizado de la familia Poisson con varianza robusta crudo y ajustado. Se presenta a la Razón de Prevalencias con sus respectivos intervalos de confianza al 95% como medida de asociación. El ingreso de las variables confusoras al modelo multivariado será según lo reportado en investigaciones previas.

Todos los análisis serán conducidos con el software STATA versión 14.

4.5 Aspectos éticos

Se plantea que el proyecto de investigación presente respetará la confidencialidad de los participantes, al no mostrar datos que puedan revelar su identidad al público; tampoco se trasladaran los datos obtenidos a terceros ajenos a la investigación. Para la credibilidad de los autores, se dispondrá una declaración jurada con firmas legalizado notarial.

Se respetará la privacidad del paciente al mantenerlos anónimos, ya que se eliminará el nombre, número de historia clínica, DNI o cualquier otro dato que pueda revelar su identidad antes, durante y después del proyecto.

No es necesario describir los planes para comunicar las enmiendas importantes introducidas en el protocolo, puesto que no se realizarán cambios en los criterios de selección, en las variables de resultados, en el análisis, ni a las partes pertinentes ya sean, investigadores, Comité de Ética o junta de revisión institucional, participantes, revistas biomédicas, etc.

Los autores del presente proyecto obtendrán el consentimiento informado del director de la Unidad de Estadística del Hospital Nacional Nacional Edgardo Rebagliati Martins, para la recolección de datos por medio de las historias clínicas de los pacientes.

El interés de los investigadores principales es determinar y aportar conocimientos a los médicos, que realicen estas operaciones para poder mejorar la calidad de vida de los pacientes post-operados. Se declara no presentar ningún conflicto de intereses.

Se plantea difundir los resultados obtenidos en una revista médica para comunicar los resultados a los participantes, profesionales de salud, público y otros.

Para certificar que el código de ética se respete se solicitará la evaluación por protocolo del Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad San Martín de Porres.

CRONOGRAMA

Pasos	2021-2022											
	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	May
Redacción final del plan de investigación	X	X	X	X								
Aprobación del plan de investigación					X							
Recolección de datos					X	X						
Procesamiento y análisis de datos							X					
Elaboración del informe								X				
Correcciones del trabajo de investigación									X	X		
Aprobación del trabajo de investigación											X	
Publicación del artículo científico												X

PRESUPUESTO

Para la realización del presente trabajo de investigación, será necesaria la implementación de los siguientes recursos:

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	250.00
Adquisición de software	400.00
Internet	300.00
Impresiones	500.00
Logística	500.00
Traslados	500.00
TOTAL	2450.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Galindo F, Wainstein D, Irigoyen M, Beninka E. Fistulas Enterocutaneas. 2008;29.
2. Sánchez M. Utilidad Del Octreótido En El Tratamiento De Fistulas Enterocutáneas De Intestino. Rev Médica Costa Rica y Centroamérica. 2016;LXXIII(620):547–53.
3. Domínguez LC, Sanabria A, Vega NV, Osorio C. ¿Son útiles la somatostatina y sus análogos (octreótido y lanreótido) en el manejo del paciente con fístula entero-cutánea? Revisión sistemática de la literatura. Rev Colomb Cirugía. 2010;202–11.
4. González-Ávila G, Quezada-Ramírez ME, Jimenez-Pardo E, Bello-Villalobos H. Resultados del tratamiento de fístulas enterocutáneas en pacientes con cáncer. Rev Gastroenterol Mex. 2005;70(2):158–63.
5. Llop JM, Cobo S, Padullés A, Farran L, Jódar R, Badia MB. Soporte nutricional y factores de riesgo de aparición de fístulas enterocutáneas. Nutr Hosp. 2012;27(1):213–8.
6. Vincench Medina M, Pupo AP, Morales Ochoa AI, Ilich V, Holguín L. New Approaches in Treatment of Enterocutaneous Fistulae. CCM. 2012;16(1).
7. Martínez-Ordaz JL, Suárez-moreno RM, Luque-de Leon E B-BR. Fístulas enterocutáneas en pacientes mayores de 70 años. Cir Cir. 2004;72:281–5.
8. Torres OJM, Malafaia O, Costa JVG, Salazar RM, Corrêa FCF. Fístulas enterocutáneas pós-operatórias: análise de 39 pacientes. Rev Col Bras Cir. 2008;29(6):359–63.
9. Cárdenas D. Revista de Nutrición Clínica y Metabolismo. Asoc Colomb Nutr clínica. 2018;1.
10. Clemente-gutiérrez U, Santes-jasso O, Morales-maza J. Fístulas enterocutáneas : Actualidades sobre diagnóstico y tratamiento. Rev Mex Cirugía del Apar Dig. 2017;6(3):120–6.
11. Martínez-Ordaz JL, Luque-de-León E, Suárez-Moreno RM, Blanco-

- Benavides R. Fístulas enterocutáneas postoperatorias. *Gac Med Mex.* 2003;139(2):144–51.
12. Reber HA, Roberts C, Way LW, Dunphy JE. Management of external gastrointestinal fistulas. *Ann Surg.* 1978;188(4):460–7.
 13. Gribovskaja-Rupp I, Melton GB. Enterocutaneous Fistula: Proven Strategies and Updates. *Clin Colon Rectal Surg.* 2016;29(2):130–7.
 14. Schechter WP, Hirshberg A, Chang DS, Harris HW, Napolitano LM, Wexner SD, et al. Enteric Fistulas: Principles of Management. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2009;209(4):484–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2009.05.025>
 15. Majercik S, Kinikini M, White T. Enteroatmospheric fistula: From soup to nuts. *Nutr Clin Pract.* 2012;27(4):507–12.
 16. Persson E, Berndtsson I, Carlsson E, Hallén A-M, Lindholm E. Stoma-related complications and stoma size - a 2-year follow up. *Color Dis.* 2010;12(10):971–6.
 17. Shabbir J, Britton DC. Stoma complications: a literature overview. *Color Dis.* 2010;12(10):958–64.
 18. Cieza JA, Casillas A, Da Fieno AM, Urtecho SB. Asociación del nivel de albúmina sérica y alteraciones de los electrolitos, gases sanguíneos y compuestos nitrogenados en pacientes adultos incidentes del servicio de emergencia de un hospital general. *Rev Medica Hered.* 2017;27(4):223.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Titulo	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
Factores de riesgo para fístula enterocutánea en colostomía en el servicio de Cirugía general del HNERM 2018-2019	¿Cuál es la asociación existente entre hipoalbuminemia y técnica quirúrgica utilizada en el acto operatorio y la complicación de fístula enterocutánea en colostomía terminal en el servicio de Cirugía General del HNERM 2018 - 2019?	<p>Objetivo principal:</p> <p>Determinar la asociación entre hipoalbuminemia y la técnica quirúrgica utilizada en el acto operatorio y la aparición de fístula enterocutánea en colostomía terminal en el servicio de Cirugía General del HNERM 2018 - 2019</p> <p>Objetivos específicos:</p> <p>Determinar si la técnica quirúrgica es un factor de riesgo de fístula enterocutánea en colostomía terminal en el servicio de Cirugía General del HNERM 2018 - 2019</p> <p>Identificar si el estado nutricional es un factor de riesgo de fístula enterocutánea en colostomía terminal en el servicio de Cirugía General del HNERM 2018 - 2019</p> <p>Calcular la</p>	<p>Hipótesis principal:</p> <p>Existe asociación entre hipoalbuminemia preoperatoria, y técnica quirúrgica utilizada y aparición de fístulas enterocutáneas en los pacientes post operados de patología quirúrgica abdominal en el HNERM 2018 - 2019</p> <p>Hipótesis específicas:</p> <p>Existe asociación entre la técnica quirúrgica y la aparición de fístula enterocutánea terminal en el servicio de Cirugía General del HNERM 2018 - 2019</p> <p>Existe asociación entre el estado nutricional y la aparición de fístula enterocutánea en colostomía terminal en el servicio de Cirugía General del HNERM 2018 - 2019</p> <p>Existe una alta prevalencia de hipoalbumine</p>	<p>Tipos y diseños:</p> <p>El presente estudio es tipo no experimental, longitudinal, analítico y retrospectivo. El diseño será un caso y controles, en el que se estratifica a los pacientes de acuerdo a la presencia o ausencia de los factores de riesgo identificados, posteriormente se buscará la asociación entre estos factores y la complicación de fístulas enterocutáneas. La exposición será presencia de hipoalbuminemia, según los criterios descritos, y el uso de una técnica quirúrgica diferente a Hartman respectivamente. Los casos serán los pacientes en los que aparece una fístula enterocutánea y los controles los que no.</p> <p>Diseño muestral</p> <p>Población universo:</p> <p>Pacientes operados de patología quirúrgica abdominal en un hospital de alta complejidad del seguro social en Lima</p> <p>Población de</p>	<p>Procesamiento de datos:</p> <p>Para describir las variables numéricas se utilizará el promedio y desviación estándar, y las variables categóricas se describen como número y porcentaje. Para comparar variables numéricas se utilizará la prueba T de Student, en caso la distribución sea irregular, se utilizará la prueba de Mannwhitney; mientras que, para comparar las variables cualitativas, se utilizará la prueba de Chi cuadrado. Para valorar la asociación entre los factores de riesgo y la aparición de fístula enterocutánea, se llevará a cabo un modelo lineal generalizado de la familia Poisson con varianza robusta crudo y ajustado. Se presenta a la Razón de Prevalencias con sus respectivos intervalos de confianza al 95% como medida de</p>	<p>El instrumento adjunto en el anexo tabla 3 especifica las variables requeridas para realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colostomía - Fístula entero cutánea - Edad - Género - Hipoalbuminemia - Técnica quirúrgica

		<p>prevalencia de hipoalbuminemia de los pacientes del servicio de Cirugía General del HNERM 2018 – 2019</p> <p>Calcular la prevalencia de fistulización enterocutánea en colostomía terminal en el servicio de Cirugía General del HNERM 2018 – 2019</p>	<p>mía de los pacientes del servicio de Cirugía General del HNERM 2018 – 2019</p> <p>Existe una alta prevalencia de fistulización enterocutánea en colostomía terminal en el servicio de Cirugía General del HNERM 2018 – 2019</p>	<p>estudio: Pacientes operados de patología quirúrgica abdominal en el HNERM entre los años 2018 y 2019</p> <p>Tamaño de la muestra: El tamaño de la muestra de este estudio será planteado como censo. Una vez obtenido el tamaño de la muestra se calculará la potencia estadística del estudio buscando obtener una potencial del 80%, para cerciorarse de no obtener un error tipo II.</p> <p>Muestreo o selección de la muestra: El muestreo será no probabilístico por conveniencia.</p>	<p>asociación. El ingreso de las variables confusoras al modelo multivariado será según lo reportado en investigaciones previas.</p>	
--	--	---	--	---	--	--

2. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. Edad: _____ años
2. Género: hombre ___ mujer___
3. Colostomía: si_ no _
4. Fístula entero cutánea: si_ no _
5. Hipoalbuminemia: _____g
6. Técnica quirúrgica: Hartmann ___ no Hartmann ___