

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO**  
**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**  
**SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA**



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR TITULO DE  
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MEDICO  
ESPECIALISTA EN CIRUGIA GENERAL**

**MODALIDAD: RESIDENTADO MEDICO**

**Reactantes de Fase Aguda como Predictores de Dehiscencia de  
Anastomosis Intestinal en Pacientes Expuestos a Cierre Diferido de  
Colostomía en el Hospital Regional Docente de Trujillo Durante el Periodo  
enero 2016 – junio 2017**

**AUTOR:**

**Giancarlo Manuel Maguiña Maldonado**

**ASESOR:**

**Dr. José Antonio Caballero Alvarado**

**Trujillo – Perú**

**2021**

## **I.- GENERALIDADES:**

### **1. Título del estudio:**

Reactantes de fase aguda como predictores de dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

### **2. Personal Investigador:**

#### **2.1 AUTOR:**

GIANCARLO MANUEL MAGUIÑA MALDONADO.

Ex Residente de la especialidad de Cirugía General de la Unidad de Segunda Especialización de la Universidad Privada Antenor Orrego

#### **2.2. ASESOR:**

Dr. José Antonio Caballero Alvarado

Doctor en Investigación.

Docente de la Facultad de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego

### **3. Tipo de investigación:**

3.1 De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada.

3.2 De acuerdo a la técnica de contrastación: Observacional, analítico, estudio retrospectivo y transversal.

### **4. Línea de la investigación:**

Educación en Ciencias de la Salud

### **5. Departamento y Sección a la que pertenece el Proyecto:**

Facultad de Medicina Humana – Unidad de Segunda Especialización de la Universidad Privada Antenor Orrego.

### **6. Institución donde se desarrollará el proyecto:**

Departamento de Cirugía General del Hospital Regional Docente de Trujillo

Archivo de Historias Clínicas del Hospital Regional Docente de Trujillo

### **7. Duración total del proyecto: 6 meses**

**7.1 Fecha de Inicio:** 01 de julio del 2020

**7.2 Fecha de Término:** 30 de diciembre del 2020

## **II. PLAN DE INVESTIGACIÓN**

### **Resumen Ejecutivo del Proyecto de Tesis:**

Se llevará a cabo el presente estudio para determinar si los reactantes de fase aguda; la proteína c reactiva, la velocidad de sedimentación globular, el índice neutrófilo linfocito y la albumina sérica son predictores de dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo, durante el periodo del 2016 al 2019. El estudio será analítico, observacional, retrospectivo, transversal y de pruebas diagnósticas. Se revisarán las historias clínicas completas de cada paciente registrándose en la ficha de recolección de datos. Se obtendrá la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y exactitud pronostica para cada reactante de fase aguda en estudio en relación a la aparición de dehiscencia de anastomosis intestinal en la población adulta en estudio correspondiente. Se incluirán a 198 pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía; se realizará ajuste bayesiano por participación de prevalencia.

### **1. Planteamiento del problema:**

La dehiscencia de anastomosis es una de las complicaciones más temidas después de cualquier tipo de anastomosis gastrointestinal debido al aumento del riesgo de morbilidad, mortalidad, impacto general en el resultado funcional y drenaje en los recursos hospitalarios. Se pueden encontrar varias definiciones en la literatura y, por lo tanto, la falta de una definición estandarizada puede explicar en parte las variaciones considerables en las tasas informadas entre los estudios clínicos. De manera más general, la dehiscencia de anastomosis se agrupa junto con todas las afecciones caracterizadas por características clínicas o radiológicas de dehiscencia anastomótica de acuerdo con el Grupo de estudio de infecciones quirúrgicas del Reino Unido. La dehiscencia de anastomosis intestinal se define como un defecto de la pared intestinal en el sitio anastomótico (incluidas las líneas de sutura y grapas de los reservorios neorrectales) que

conduce a una comunicación entre los compartimentos intraluminal y extraluminal<sup>1</sup>.

La dehiscencia de anastomosis intestinal es la complicación más grave de la resección colorrectal, lo que resulta en un aumento de la morbilidad y la mortalidad. La incidencia varía del 3% al 10% según las características del paciente y el tipo de operación. El diagnóstico temprano es crítico, pero sus signos clínicos pueden ser insidiosos. En la mayoría de los casos, ocurre alrededor del quinto al séptimo día posoperatorio, pero puede desarrollarse en cualquier momento desde el día de la cirugía índice hasta la tercera semana posoperatoria<sup>2</sup>.

Se ha encontrado que las tasas de dehiscencia de anastomosis intestinal varían según la ubicación anatómica de la anastomosis, con tasas de fuga colorrectal distal, coloanal e ileoanal que varían de 1% a 20%, tasas de fuga colocolónica de 0% a 2% y tasas de fuga ileocolónica de 0,02 % a 4%. Después de casi un siglo de investigación, una serie de factores perioperatorios y relacionados con el paciente, así como consideraciones técnicas, han sido implicados como factores de riesgo. Muchos autores han intentado componer nomogramas para predecir el riesgo, sin embargo, a pesar de la importancia de tales puntuaciones, no se utilizan con frecuencia en la práctica clínica<sup>3</sup>.

En el Hospital Regional Docente de Trujillo, durante el periodo de enero a diciembre del 2016 se han identificado un total de 178 pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía, observando que la frecuencia aproximada de dehiscencia de la anastomosis intestinal, corresponde al 12% de los pacientes con las características poblacionales ocasionando esta una mayor morbimortalidad y estancia hospitalaria en estos pacientes.

## **2. Enunciado del problema:**

¿Son la proteína c reactiva, la velocidad de sedimentación globular, el índice neutrófilo linfocito y la albumina sérica predictores de dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía en el Hospital Regional Docente de Trujillo, durante el periodo del 2016 al 2019?

### 3. Antecedentes del problema:

Zawadzki M, et al (Alemania, 2016); evaluaron si la proteína C reactiva (PCR) y la procalcitonina (PCT) pueden predecir la dehiscencia de anastomosis intestinal antes del alta temprana; se incluyeron cincuenta y cinco pacientes consecutivos sometidos a resecciones abiertas. Veintinueve pacientes fueron sometidos a resecciones robóticas y el resto abierto (n = 26); la PCR media fue de 114 mg / l en pacientes sin dehiscencia y de 321 mg / l en pacientes con dehiscencia ( $p = 0,0001$ ). En el análisis de las curvas ROC y AUC, el punto de corte para la proteína c reactiva en el POD 3 fue de 245,64 mg / l, con una sensibilidad del 100% y una especificidad del 98%<sup>4</sup>.

Messias B, et al (Portugal, 2020); evaluaron si los niveles de proteína c reactiva sérica en pacientes que se habían sometido a cirugía colorrectal se pueden utilizar para excluir la presencia de fuga anastomótica y permitir un alta temprana segura. Se incluyeron 90 pacientes intervenidos de cirugía colorrectal con anastomosis primaria. Los niveles séricos de proteína c reactiva se midieron retrospectivamente en los días posoperatorios (DOP) 1 - 7. La incidencia de fuga anastomótica fue del 12,2%. Los niveles de proteína c reactiva fueron más precisos con un nivel de corte de 180 mg / L, mostrando un área bajo la curva de 0,821 y un valor predictivo negativo del 97,2%. Niveles más bajos pueden indicar la ausencia de fuga anastomótica y pueden permitir el alta segura de pacientes que se habían sometido a cirugía colorrectal con anastomosis primaria<sup>5</sup>.

Paliogiannis P, et al (Grecia, 2020); evaluaron una serie de índices de inflamación del hemograma para predecir la dehiscencia anastomótica en cirugía colorrectal electiva. Se evaluaron retrospectivamente datos demográficos, patológicos y clínicos de 1432 pacientes consecutivos sometidos a cirugía colorrectal en ocho centros quirúrgicos. Se calcularon las proporciones de neutrófilos a linfocitos (NLR). En 106 pacientes (65 varones, edad media 67,4 años). Un valor de corte de la razón neutrófilo linfocito de 7.1 en este día mostró la mejor área bajo la curva (AUC 0.744; 95% CI 0.719-0.768) en la predicción de dehiscencia de anastomosis<sup>6</sup>.

Anandan P, et al (Arabia, 2018); evaluaron la relación entre el nivel de albúmina preoperatoria y el riesgo de dehiscencia anastomótica en la resección y

anastomosis gastrointestinal de emergencia. Se incluyen un total de 112 casos; 51 casos pertenecían al grupo de grapas y 61 casos al grupo de suturas. La anastomosis que utiliza las dos técnicas, la anastomosis con grapas y la anastomosis cosida a mano se evalúan por separado. La relación de la albúmina sérica preoperatoria y la fuga anastomótica se analiza en cada grupo de estudio por separado y se encuentra que una albúmina preoperatoria de  $<3,5$  g / dl es significativamente asociado con la fuga anastomótica posoperatoria, con un valor p de 0,0418 ( $p < 0,05$ ) en el grupo de anastomosis con grapas y un valor p de 0,0357 ( $p < 0,05$ ) en el grupo de anastomosis cosida a mano<sup>7</sup>.

#### **4. Justificación:**

Considerando que la dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes previamente expuestos a colostomía por resección intestinal es una complicación que representa un impacto adverso en el sistema sanitario y causa habitual de hospitalización en el servicio de cirugía general en la población adulta en nuestro medio, siendo además responsable de un elevado costo personal y familiar en pacientes con este diagnóstico; es imprescindible reconocer de manera precoz aquellos predictores de este desenlace; en este sentido existe evidencia reciente de la utilidad de una serie de reactantes de fase aguda en cuanto a la predicción de la historia natural de esta patología y dado que estos marcadores forma parte del protocolo clínico habitual en la sede hospitalaria en donde se pretende desarrollar nuestra investigación, es razón por la que nos planteamos realizar el presente estudio.

#### **5. Objetivos**

##### **a) General**

Determinar si la proteína c reactiva, la velocidad de sedimentación globular, el índice neutrófilo linfocito y la albumina sérica son predictores de dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

##### **b) Específicos:**

1.- Determinar si el mejor punto de corte con curva ROC de la proteína c reactiva como predictor de dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía.

- 2.- Determinar el mejor punto de corte con curva ROC de la velocidad de sedimentación globular es predictor de dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía.
- 3.- Determinar el mejor punto de corte con curva ROC del índice neutrófilo linfocito es predictor de dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía.
- 4.- Determinar el mejor punto de corte con curva ROC de la albumina sérica es predictor de dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía.

## **6. Marco teórico:**

La dehiscencia de anastomosis intestinal es una complicación importante después de la cirugía, con una incidencia reportada que varía de 2 al 7 por ciento cuando la cirugía es realizada por expertos. Para limitar las consecuencias clínicas de esta complicación mayor (alta tasa de reoperación, aumento de la morbilidad y tasas de mortalidad, y posiblemente peores resultados a largo plazo), la dehiscencia debe detectarse y tratarse tan pronto como sea posible. Fiebre, dolor, taquicardia, peritonismo, drenaje fecal e íleo dinámico se han sugerido comúnmente como signos clínicos; estos signos y otros se han agrupado en una puntuación clínica para un algoritmo diagnóstico y terapéutico específico<sup>8</sup>.

Las técnicas y tecnologías quirúrgicas, así como la atención perioperatoria, han evolucionado enormemente durante las últimas décadas. El abordaje laparoscópico se considera cada vez más el estándar de atención en casi todas las enfermedades colorrectales debido a la mejora de los resultados posoperatorios a corto plazo sin efectos perjudiciales sobre los resultados oncológicos en comparación con la cirugía abierta<sup>9</sup>. La laparoscopia se asocia con proporcionar una mejor visión del campo quirúrgico, menor pérdida de sangre intraoperatoria, menor trauma tisular y menor respuesta inflamatoria. A pesar de estas ventajas reportadas, el abordaje laparoscópico para resecciones

colorrectales no se ha asociado con una reducción significativa en la incidencia de dehiscencia de anastomosis<sup>10</sup>.

La fuga anastomótica puede manifestarse clínicamente de varias formas, en relación con el grado de la isquemia anastomótica, el sitio anatómico (colon o recto) y el tipo de procedimiento quirúrgico, el estado general del paciente y la presencia de una estoma protector<sup>11</sup>. Generalmente, la dehiscencia temprana es causada por errores técnicos o defectos, tiene un impacto clínico importante y, a menudo, es necesaria una nueva operación para tratarla. Con mayor frecuencia, ocurre entre el quinto y el octavo día posoperatorio y tiene una presentación clínica variable. En todos los pacientes, un diagnóstico rápido es crucial porque un retraso en la administración de antibióticos desde el inicio del choque séptico se ha asociado con una disminución de la supervivencia del 7,6%<sup>12</sup>.

Los marcadores bioquímicos ideales deberían tener el potencial de identificar a los pacientes con riesgo de desarrollar complicaciones quirúrgicas antes de que aparezcan los primeros síntomas clínicos. En teoría, esto podría facilitar la distinción de los pacientes susceptibles de ser dados de alta de forma segura en el período posoperatorio temprano de los que requieren un seguimiento más estrecho y una estancia hospitalaria más prolongada<sup>13</sup>.

Además, se han propuesto varios marcadores de laboratorio, como recuento de leucocitos, procalcitonina sérica (PCT) y proteína C reactiva (PCR). La PCR es un reactante sérico de fase aguda sintetizado casi exclusivamente en el hígado, liberado en respuesta a la estimulación por citocinas proinflamatorias. Su producción es parte de una respuesta de fase aguda inespecífica a la mayoría de las formas de daño tisular, infección, inflamación y neoplasia maligna. La síntesis de PCR aumenta rápidamente, principalmente bajo el control de citocinas (interleucina-6) producidas por macrófagos y células T en el sitio de la patología. Posteriormente se une a ligandos macromoleculares en la superficie de las células muertas o moribundas, así como a algunos tipos de bacterias y activa el sistema del complemento<sup>14</sup>.

Se han evaluado índices que incluyen las células que participan en el proceso inflamatorio, como el neutrófilo a linfocito. Se ha demostrado que este último es un factor pronóstico en numerosas enfermedades, incluido el cáncer colorrectal primario y metastásico. Además, se ha asociado con los resultados de varios



tipos de procedimientos quirúrgicos y con la aparición de complicaciones postoperatorias<sup>15,16</sup>.

La albúmina sérica es un predictor bueno y simple del riesgo quirúrgico y tiene una estrecha correlación con el grado de desnutrición. La albúmina es un polipéptido monocatenario no glicosilado con un peso molecular de 66.500 Da que contiene 585 aminoácidos. Es una proteína helicoidal con giros y bucles extendidos. Las concentraciones bajas son comunes. El nivel de albúmina sérica es uno de varios parámetros clínicos del estado de salud general. Existe una marcada correlación entre los niveles bajos de albúmina y la incidencia de morbilidad y mortalidad en pacientes hospitalizados. Se sabe que la hipoalbuminemia está asociada con un retraso en la cicatrización de heridas. El estado hipoalbuminémico interfiere con el funcionamiento normal del tracto gastrointestinal. Estos cambios ocurren a nivel microscópico<sup>17</sup>.

## 7. Hipótesis

### **Hipótesis nula (Ho):**

La proteína c reactiva, la velocidad de sedimentación globular, el índice neutrófilo linfocito y la albúmina sérica no son predictores de dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

### **Hipótesis alterna (Ha):**

La proteína c reactiva, la velocidad de sedimentación globular, el índice neutrófilo linfocito y la albúmina sérica son predictores de dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía en el Hospital Regional Docente de Trujillo.

## 8. Definición operacional de variables

**Dehiscencia de anastomosis intestinal:** Complicación postoperatoria que se presenta luego de una cirugía de reconstitución del tránsito intestinal en pacientes portadores de ostomías, que consiste en una abertura en el plano de sutura entre los bordes del segmento proximal y distal del intestino operado, provocando derrame de líquido intestinal en la cavidad.

**PCR elevada:** Corresponde a valores de proteína c reactiva por encima del punto de corte de 10 UI/dl.

**Velocidad de sedimentación globular:** Corresponde a valores de velocidad de sedimentación globular por encima del punto de corte de 20 mm/ml.

**Índice neutrófilo linfocito:** Corresponde a valores de velocidad de índice neutrófilo linfocito por encima del punto de corte de 5.

**Albumina sérica:** Corresponde a valores de albumina sérica por debajo del punto de corte de 3.5 g /dl

Tabla 1:

Operacionalización de variables

	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
<b>VARIABLE RESULTADO:</b>				
Dehiscencia de Anastomosis Intestinal	Cualitativa	Nominal	Escape de sustancia de contraste en estudio imagenológico	Si - No
<b>VARIABLES EFECTO:</b>				
PCR Reactiva	Cuantitativa	Discreta	Dosaje de PCR	UI
Velocidad de sedimentacion Globular	Cuantitativa	Discreta	Dosaje de VSG	Mn/ml
Indice Neutrofilo linfocito	Cuantitativa	Discreta	Hemograma	%/mm
Albúmina Serica	Cuantitativa	Discreta	Perfil Hepatico	g/dl
<b>VARIABLES INTERVINIENTES</b>				
Edad	Cuantitativa	Discreta		Años
Sexo	Cualitativa	Nominal		Masculino - Femenino
Procedencia	Cualitativa	Nominal		Urbano - rural
Tipo de Obstrucción Intestinal	Cualitativa	Nominal	Patron Pilas de Monedas	

## 9. Material y métodos:

### 9.1 Diseño de Estudio

#### Tipo de estudio:

Analítico, observacional, transversal, de pruebas diagnósticas.

Tabla 2:

Diseño de dehiscencia de la anastomosis.

		DEHISCENCIA DE ANASTOMOSIS INTESTINAL	
		SI	NO
REACTANTE DE FASE AGUDA	ELEVADO	A	b
	NO ELEVADO	C	d

**Sensibilidad:**  $a / a+c$

**Especificidad:**  $d / b+d$

**VPP:**  $a / a+b$

**VPN:**  $d / c+d$

**VPPB: Valor predictivo positivo Bayesiano**

**VPNB: Valor Predictivo Negativo Bayesiano**

### 9.2 Población, muestra y muestreo

#### Población Universo:

Pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo, durante el periodo del 2016 al 2019.

#### Poblaciones de Estudio:

Pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo, durante el periodo del 2016 al 2019 y que cumplan con los criterios de selección.

➤ **Criterios de selección:**

**Criterios de inclusión:**

- Pacientes mayores de 15 años, de ambos sexos; con historias clínicas completas.

**Criterios de exclusión:**

- Pacientes con antecedentes de resección intestinal; con neoplasia abdominal; expuestos a quimioterapia; con infección por virus de inmunodeficiencia adquirida.

**Muestra:**

**Unidad de Análisis**

Estará constituido por cada paciente expuesto a cierre diferido de colostomía atendido en el Hospital Regional Docente de Trujillo, durante el periodo del 2016 al 2019.

**Unidad de Muestreo**

Historia clínica de cada paciente expuesto a cierre diferido de colostomía atendido en el Hospital Regional Docente de Trujillo, durante el periodo del 2016 al 2019.

**Tamaño muestral:**

Se utilizará la siguiente formula<sup>18</sup>:

$$n_0 = \frac{Z^2 \alpha pe qe}{E^2}$$

Donde:

$n_0$ : Tamaño inicial de muestra.

$Z\alpha$ : 1.96

$pe$ : Exactitud pronostica de la proteína c reactiva como predictor de dehiscencia de anastomosis intestinal según revisión bibliográfica: (82.5%)<sup>5</sup>.

$qe = 1 - pe$

$pe$   $qe$ : Variabilidad estimada.

$E$ : Error absoluto o precisión. 0.05 (5%).

OBTENEMOS:

$$n_0 = \frac{(1.96)^2 (pe) (qe)}{(0.05)^2}$$

$$n = 198 \text{ pacientes}$$

### 9.3 Procedimientos y técnicas:

Se identificarán a los pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía atendidos en el Hospital Regional Docente de Trujillo, durante el periodo del 2016 al 2019 y que cumplan con los criterios de selección; para lo cual se hará uso del sistema de codificación CIE 10 por medio del cual se podrá cuantificar la población con la que se trabajara durante el periodo de estudio correspondiente.

1. Seleccionar por muestreo aleatorio simple los individuos pertenecientes al estudio en función de los hallazgos del reporte operatorio para distribuirlos en el grupo con o sin dehiscencia de anastomosis intestinal.
2. Revisar e interpretar los resultados de los valores de los reactantes de fase aguda en el expediente clínico del paciente, así como la información de las variables intervinientes; esta información se incorporará en la hoja de recolección de datos.
3. Continuar con el llenado de la hoja de recolección de datos hasta completar el tamaño muestral requerido (Ver anexo 1).

### 9.4 Plan de análisis de datos:

Los datos serán ordenados en una Hoja de cálculo de Excel® 2016 para luego ser procesados con el programa SPSS 25 de Windows, según:

#### **Estadística descriptiva:**

Se utilizarán frecuencias y porcentajes, así como tablas y gráficos descriptivos, si es que fueran necesarios.

**Estadística descriptiva:** Se obtendrá la sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo, valor predictivo positivo y exactitud pronostica que ofrecen los reactantes de fase aguda respecto a la predicción de dehiscencia de anastomosis intestinal; Se realizará el ajuste bayesiano para el VPP y VPN.

**Estadística analítica:** En la parte analítica del análisis usaremos la prueba Chi cuadrado, para así poder verificar si las asociaciones encontradas son estadísticamente significativas; la significancia estadística será positiva si hay una probabilidad de equivocarse menor del 5% es decir que el valor de  $p < 0.05$

### 9.5 Aspecto ético:

La presente investigación no implica ningún riesgo para la salud ni la vida de las pacientes, debido al tipo de estudio retrospectivo no requiere la toma de muestras biológicas ni la manipulación experimental de las involucradas, por lo que no es necesario la obtención de consentimiento informado. La información recopilada será de uso exclusivo del investigador y para los fines pertinentes, en el que se garantizará mantener la confidencialidad y anonimato de las pacientes, además será de uso académico exclusivamente; se tomará en cuenta la Declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12, 14, 15,22 y 23)<sup>19</sup> y la Ley General de Salud 26842 (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA) <sup>20</sup>.

## 10. Presupuesto

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
<b>Bienes</b>				<b>Nuevos Soles</b>
1.4.4.002	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100
1.4.4.002	Lapiceros	5	2	10
1.4.4.002	Resaltadores	3	10	30
1.4.4.002	Correctores	3	7	21
1.4.4.002	CDs	10	3	30
1.4.4.002	Archivadores	10	3	30
1.4.4.002	Perforador	1	4	4
1.4.4.002	Grapas	1 paquete	5	5
<b>Servicios</b>				
1.5.6.030	INTERNET	100	2	200
1.5.3.003	Movilidad	200	1	200
1.5.6.014	Empastados	10	12	120
1.5.6.004	Fotocopias	300	0.1	30
1.5.6.023	Asesoría por Estadístico	2	250	500
			<b>TOTAL</b>	<b>1230</b>

## 11. Cronograma:

N	Actividades	Personas Responsables	Tiempo												
			Junio 2020 - Julio 2021												
			1m	2m	3m	4m	5m	6m	7m	8m	9m	10m	11m	12m	
1	Planificación y Elaboración del proyecto	Investigador Asesor	X	X	X										
2	Presentación y aprobación del proyecto	Investigador				X	X								
3	Recolección de Datos	Investigador Asesor							X	X	X	X			
4	Procesamiento y Análisis	Investigador Estadista										X	X		
5	Elaboración del Informe Final	Investigador													X
Duración del Proyecto			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Periodo de Actividades por mes															

## 12. LIMITACIONES:

Considerando que el estudio será la revisión retrospectiva de los datos registrados en la historia clínica de los pacientes, en este sentido existe la posibilidad de incurrir en el sesgo de información debido a un registro inadecuado en el expediente clínico del paciente.

### 13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1.-Chadi S, Fingerhut A, Berho M, DeMeester S, Fleshman J, Hyman N, Margolin D, Martz J, McLemore E, Molena D, et al. Emerging Trends in the Etiology, Prevention, and Treatment of Gastrointestinal Anastomotic Leakage. *J Gastrointest Surg.* 2016; 20:2035–2051.
- 2.-Kim C, Lee S, Kim H, Kim Y. Nomogram Prediction of Anastomotic Leakage and Determination of an Effective Surgical Strategy for Reducing Anastomotic Leakage after Laparoscopic Rectal Cancer Surgery. *Gastroenterology Res Pract.* 2017; 2017:4510561.
- 3.-Rencuzogullari A, Benlice C, Valente M, Abbas MA, Remzi FH, Gorgun E. Predictors of Anastomotic Leak in Elderly Patients After Colectomy: Nomogram-Based Assessment from the American College of Surgeons National Surgical Quality Program Procedure-Targeted Cohort. *Dis Colon Rectum.* 2017; 60:527–53.
- 4.-Zawadzki M. C-reactive protein and procalcitonin predict anastomotic leaks following colorectal cancer resections—a prospective study. *Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques* 2016; 10(4), 567.
- 5.-Messias B. Serum C-reactive protein is a useful marker to exclude anastomotic leakage after colorectal surgery. *Scientific reports* 2020; 10(1): 1-8.
- 6.-Paliogiannis P. Blood cell count indexes as predictors of anastomotic leakage in elective colorectal surgery: a multicenter study on 1432 patients. *World Journal of Surgical Oncology* 2020; 18: 1-8.
- 7.-Anandan P. Pre-operative hypoalbuminemia is a major risk factor for anastomotic leak in emergency gastrointestinal resection and anastomosis. *International Surgery Journal*, 2018; 4(4): 1405-1408.
- 8.-Cikot M. The marker C-reactive protein is helpful in monitoring the integrity of anastomosis: plasma calprotectin. *The American Journal of Surgery* 2016; 212(1): 53-61.
- 9.-Facy O, Paquette B, Orry D, Binquet C, Masson D, Bouvier A et al.; IMACORS Study. Diagnostic accuracy of inflammatory markers as early predictors of



infection after elective colorectal surgery: results from the IMACORS study. *Ann Surg* 2016; **263**: 961–966.

10.-Martin G, Dupré A, Mulliez A, Prunel F, Slim K, Pezet D. Validation of a score for the early diagnosis of anastomotic leakage following elective colorectal surgery. *J Visc Surg* 2015; **152**: 5–10.

11.-Benedetti M, Pergolini I, Ciano P, Ciotti S, Guercioni G, Ruffo G et al. Early diagnosis of anastomotic leakage after colorectal surgery by the Dutch leakage score, serum procalcitonin and serum C-reactive protein: study protocol of a prospective multicenter observational study by the Italian ColoRectal Anastomotic Leakage (iCral) study group. *G Chir* 2019; **40**: 20–25.

12.-Reynolds I. C-reactive protein as a predictor of anastomotic leak in the first week after anterior resection for rectal cancer. *Colorectal Disease* 2017; **19**(9): 812-818.

13.-Smith S. Biomarkers and anastomotic leakage in colorectal surgery: C-reactive protein trajectory is the gold standard. *ANZ journal of surgery* 2018; **88**(5): 440-444.

14.-Waterland P. Using CRP to predict anastomotic leakage after open and laparoscopic colorectal surgery: is there a difference? *International journal of colorectal disease*, 2016; **31**(4): 861-868.

15.-Michaels A, Mullen MG, Guidry CA, Krebs ED, Turrentine FE, Hedrick TL, Friel CM. Unplanned reoperation following colorectal surgery: indications and operations. *J Gastrointest Surg*. 2017; **21**:1480–5.

16.-Wang S, Liu J, Wang S, Zhao H, Ge S, Wang W. Adverse effects of anastomotic leakage on local recurrence and survival after curative anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *World JSurg*. 2017; **41**:277–84.7.

17.-Shimura T. Monitoring perioperative serum albumin can identify anastomotic leakage in colorectal cancer patients with curative intent. *Asian journal of surgery* 2018; **41**(1), 30-38.

18.-García J, Reding A, López J. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación en educación médica* 2013; **2**(8): 217-224.

19.-Di M. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. Revista Colombiana de Bioética 2015; 6(1): 125-145.

20.-Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú: 20 de julio de 2013.

## ANEXOS

Anexo 01: Reactantes de fase aguda como predictores de dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía en el Hospital Regional Docente de Trujillo

### PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha..... N°.....

#### I. DATOS GENERALES:

1.1. Número de historia clínica: \_\_\_\_\_

1.2. Edad: \_\_\_\_\_ años

1.3. Sexo: Masculino ( ) Femenino ( ).

1.4. Procedencia: \_\_\_\_\_

1.5. Motivo de colostomía: \_\_\_\_\_

#### III.- VARIABLE EFECTO:

PCR elevada: Si ( ) No ( )

Velocidad de sedimentación globular: Si ( ) No ( )

Índice neutrófilo linfocito elevado: Si ( ) No ( )

Hipoalbuminemia: Si ( ) No ( )

#### IV.- VARIABLE RESULTADO:

Dehiscencia de anastomosis intestinal: Si ( ) No ( )

## Anexo 02: Consentimiento informado

### Hoja de Consentimiento Informado

Yo Giancarlo Manuel Maguiña Maldonado, identificado con DNI N° 40689856. Teniendo conocimiento del motivo de la investigación declaro libre y voluntariamente que acepto participar del presente estudio titulado “**Reactantes de fase aguda como predictores de dehiscencia de anastomosis intestinal en pacientes expuestos a cierre diferido de colostomía en el Hospital Regional Docente de Trujillo durante el periodo enero del 2016 – junio 2017**”. Se me informó de manera clara de los objetivos del estudio y que la información que yo proporcione mediante la encuesta servirá para contribuir con el propósito de la investigación, guardándose la confidencialidad de mis datos personales. En caso de alguna duda consultare con el asesor Dr. José caballero Alvarado quien despejara mis inquietudes.

Firmo la presente dando conformidad del consentimiento.

-----

FIRMA