

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



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE SEGUNDA  
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN UROLOGÍA**

---

**Factores de riesgo relacionados a fistula vesicocutánea postadenomectomía  
prostática transvesical, Hospital Víctor Lazarte Echegaray, Trujillo, 2019.**

---

**Área de investigación:**

**Medicina humana**

**Autor:**

**M.C. NILTON ELIAS BATALLANOS BARRIONUEVO**

**Asesor:**

**VICTOR MANUEL MORALES RAMOS**

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-1453-9704>

**TRUJILLO – PERÚ**

**2021**

## **I. DATOS GENERALES**

### **1. TITULO Y NOMBRE DEL PROYECTO**

Factores de riesgo relacionados a fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical, Hospital Víctor Lazarte EcheGARAY, Trujillo, 2019.

### **2. LINEA DE INVESTIGACIÓN**

Cáncer y enfermedades no transmisibles.

### **3. TIPO DE INVESTIGACIÓN**

**3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad:** Aplicada.

**3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación:** Analítico.

### **4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO**

Facultad de Medicina Humana - Segunda especialización en medicina humana.

### **5. EQUIPO INVESTIGADOR**

**5.1. Autor:** Nilton Elías Batallanos Barrionuevo.

**5.2. Asesor:** Dr. Víctor Manuel Morales Ramos.

### **6. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO**

Hospital Víctor Lazarte EcheGARAY.

### **7. DURACIÓN (FECHA DE INICIO Y TÉRMINO)**

**Fecha de inicio:** abril del 2021.

**Fecha de término:** julio del 2021.

## **II. PLAN DE INVESTIGACIÓN**

### **1. RESUMEN EJECUTIVO DE PROYECTO DE TESIS**

En la investigación como objetivo se planteó determinar los factores de riesgo relacionados a fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical, en pacientes atendidos en el servicio de urología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray, Trujillo, 2019. La investigación es de diseño analítico, observacional, retrospectivo, de casos y controles. La muestra estará conformada por 108 casos con diagnóstico de fistula vesicocutánea y 216 controles sin diagnóstico de fistula vesicocutánea. La variable independiente fue los factores de riesgo y la variable dependiente la fistula vesicocutánea. La técnica empleada para la obtención de datos será el análisis documental y la ficha de recolección de datos como instrumento. La información se registrará en una base de datos a través del Microsoft Excel y se analizará con el SPSS V. 25.0. Los resultados se presentarán en tablas bidimensionales; se empleará la prueba estadística Chi cuadrado para el análisis de asociación, y se calculará el riesgo mediante el Odds ratio. El trabajo se presentará al comité de Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego, para su aprobación correspondiente.

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El adenoma prostático es el tumor más frecuente de característica benigna que se presenta en pacientes varones de edad avanzada, se desarrolla en la zona de transición de la próstata, mediante la proliferación de los componentes glandulares, músculo liso y estromal <sup>(1)</sup>.

La adenomectomía prostática transvesical se define como un procedimiento quirúrgico "a cielo abierto" que se realiza para extirpar un nódulo prostático benigno que, al crecer, podría representar un obstáculo para el vaciado normal de la vejiga<sup>(2)</sup>.

Las fístulas urinarias vesicales son casi exclusivas de las mujeres, pero de ellas las vesicuténeas son predominantemente masculinas. Constituyen el 1,7% del total de las fístulas, los factores predisponentes al desarrollo de la fístula vesicocuténea, comprenden el incremento de la resistencia al vaciado vesical y la fluctuación del detrusor. Según estudios mayormente los pacientes con fístula vesicocuténea presentan dehiscencia de la herida quirúrgica <sup>(3)</sup>.

En Costa Rica en el año 2018, la opción quirúrgica más utilizada es la resección transuretral, seguida de la adenomectomía transvesical. Las tasas de complicaciones son altas, más del 80% fueron clasificadas como leves a moderadas, ninguna severa. En el 12,5% se presentaron complicaciones postquirúrgicas, y la más frecuente fue hematuria transitoria, seguida de elevación de creatinina, estenosis uretral <sup>(4)</sup>.

Por otro lado en Colombia en el año 2017 se encontró las siguientes complicaciones infecciosas en pacientes sometidos a prostatectomía como la infección del sitio quirúrgico en un 11,1% y el antecedente de ser diabético condiciona a desarrollar complicaciones <sup>(5)</sup>.

En el año 2017 en Turquía se encontró que los adultos mayores de 60 años sometidos a adenomectomía prostática transvesical presentaron como complicación postoperatoria la fístula vesicocuténea. El 68% de ellos presento diabetes mellitus tipo II, el 29% hipertensión arterial y el 3% infección del tracto urinario. Finalizando que las complicaciones se presentan por la falta de educación sobre los cuidados postoperatorios <sup>(6)</sup>.

También en Ghana en el año 2017, se observó que la edad mayor de 60 años (80%), el antecedente de diabetes mellitus (30%) estaba relacionado al desarrollo de la fístula vesicocuténea <sup>(7)</sup>.

En Cajamarca el año 2020, se encontró que dentro de las complicaciones postadenomectomía prostática transvesical, el 32,56% presentó hematuria fue la hematuria 32.56%, el 50% resección transuretral de la próstata (R.T.U.P.) y como complicación mediata el 16,28% padeció de la infección del tracto urinario y el 9,3% como complicación tardía la incontinencia urinaria <sup>(8)</sup>.

También en Tumbes el año 2018; se observó que la fiebre y el seroma fue la complicación más frecuente en un 47,5%; además el 90% presentó incontinencia urinaria como complicación tardía <sup>(9)</sup>.

Las medidas de bioseguridad empleadas en la intervención quirúrgica sumado a ello los factores propios del paciente, como la edad, comorbilidades, el IMC, entre otros factores influyen predisponen la fistula vesicocutánea.

Durante la formación de la especialidad realizada en el Hospital Victor Lazarte Echegaray, se pudo observar que la complicación más frecuente en los pacientes postadenomectomía fue la fistula vesicocutánea en un 38% de los casos, de los cuales el 30% de los casos eran obesos y tenían las edades mayores de 60 años, además al realizar la investigación correspondiente se identificó que no existen muchos estudios sobre los factores de riesgo relacionados a la fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical, por tal motivo surge el interés de realizar la presente investigación.

#### **PROBLEMA:**

¿Cuáles son los factores de riesgo relacionados a fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical en pacientes atendidos en el servicio de urología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray, Trujillo, 2019?

### **3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA**

#### **Antecedentes internacionales**

Cabrera y Romero, en el año 2019 en el Hospital General Guasmo Sur - Guayaquil. Encontró que en cuanto a las complicaciones, el 28,6 % de los pacientes no presentaron ninguna complicación posterior a los procedimientos quirúrgicos; la complicación más frecuente fue hematuria con 54,3%; entre otras complicaciones están: infección de la herida quirúrgica 2,9 %; accidente cerebro vascular isquémico 2,9 %; leucocitosis (mayor a 17000) 2,9%; sepsis 2,9 %; fibrilación auricular 2,9 % y globo vesical 2,9 %. Con respecto a la vía de abordaje transvesical el 28,5 % presentaron complicaciones, mientras que el 5,7 % no presentaron ninguna; en

cuanto a la vía de abordaje retropúbica, el 42,7 % presentaron complicaciones y el 22,8 % no presentaron ninguna; concluyendo que para evitar las complicaciones se debe realizar la prostatectomía retropúbica <sup>(10)</sup>.

Mata en el año 2017, en el Hospital de Especialidades – Guayaquil; reporto que el 97% de los pacientes postadenomectomía tenían las edades entre 56 - 70 años y el 3% tenían solo de 40 a 55 años. las complicaciones que se presentaron fueron, el 33,33% presento sangrado; el 13,33% extravasación urinaria, el 13,33% infección postoperatoria, el 6,67% fistula urinaria, el 6,67% infección del tracto urinario, el 13,33% incontinencia urinaria, el 6,67% impotencia sexual y el 6,67% estrechez uretral; en el 53,33% se utilizó la prostatectomía simple; en el 26,67% la adenomectomía transvesical y la adenomectomía retropúbica en el 20%, concluyendo que en todos los pacientes postoperados se presentó diversas complicaciones <sup>(11)</sup>.

Cruz en el año 2017, en el Hospital Universitario Mayor de Colombia; reporto que la diabetes mellitus se asoció significativamente con el desarrollo de infección del tracto urinario (OR:2,04; p=0,025) y la bacteriuria asintomática se relacionó como causa de fístula vesicocutánea (OR:1,91; p=0,00) e infección de la herida operatoria (OR:12,6; p=0,004); además la falta de uso de antibióticos profilácticos preoperatorios se asocia con la formación de fístula vesicocutánea (OR: 0,048 p = 0,04); concluyendo que las comorbilidades crónicas están relacionadas con las complicaciones postquirúrgicas <sup>(12)</sup>.

### **Antecedentes nacionales**

Berrio en el Hospital Militar Central – Lima; en el año 2020, halló que el grupo etario adulto mayor es un factor de riesgo (OR: 8,000), las comorbilidades sistémicas (diabetes mellitus e hipertensión arterial) eran consideradas como factores de riesgo (OR: 21,125), el tiempo quirúrgico mayor o igual a 2 horas también era considerado un factor de riesgo (OR: 3,333); concluyendo que los factores que tuvieron asociación estadísticamente significativa con presentar complicaciones postadenomectomía transvesical fueron el grupo etario, comorbilidades, tanto sistémicas como urológicas, tiempo quirúrgico y niveles del PSA <sup>(13)</sup>.

Mendoza y Fuentes durante el año 2020, en el Hospital Regional – Cusco, hallaron que la comorbilidad crónica (hipertensión arterial [OR:3,36; p=0,001]); los hábitos nocivos (alcoholismo [OR:6,72; p=0,00]; tabaquismo [OR:2,58; p=0,037]); el uso de sonda vesical antes de la cirugía [OR:7,0; p=0,00]; están relacionado con la fistula

vesicocutánea postadenomectomía; concluyendo que se debe abordar oportunamente los factores de riesgo para prevenir la fistula vesicocutánea <sup>(14)</sup>.

Sunción en el año 2019, en el Hospital José Heredia - Piura, reporto que las complicaciones en pacientes postadenomectomizados no infecciosas fueron en un 1,3% la hematuria y en un 2,5% la incontinencia urinaria; dentro de las complicaciones infecciosas fueron la fistula vesicocutánea en un 1,3%; infección de herida quirúrgica en un 1,3% y la infección del tracto urinario en un 2,5%. Luego de realizar el análisis inferencial se demostró que la litiasis vesical tuvo un OR: 5,3 y el uso de sonda foley tuvo un OR:3,61; concluyéndose que los factores antropométricos, demográficos están relacionados con las complicaciones postadenomectomía <sup>(15)</sup>.

Colcas durante el año 2017 en Lima; halló como complicaciones postoperatorias que el 20% de los pacientes postadenomectomizados padeció de fistula urinaria; el 90% presentaron infección del tracto urinario; el 50% incontinencia urinaria y el 70% retención urinaria; concluyendo que al realizar operaciones oportunas a los pacientes se presentaran complicaciones postoperatorias <sup>(16)</sup>.

Palomino durante el año 2017, en Tacna; observó que el tacto rectal como método diagnostico (OR: 3,59; p=0,003) y el tiempo operatorio (OR: 2,7; p=0,045); contribuyen a la aparición de complicaciones postoperatorias. Además el 36,6% de los usuarios presento infección del tracto urinario; el 10,4% hemorragia y el 7,5% hematuria; concluyéndose que la infección del tracto urinario fue la complicación más frecuente en los usuarios postadenomectomizados <sup>(17)</sup>.

#### **4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO**

El estudio se desarrolla con la finalidad de identificar evitar complicaciones que puedan incrementar las tasas de morbimortalidad generadas por las fistula vesicocutánea en pacientes postadenomectomía prostática. El estudio tiene valor teórico, debido a que nuestros resultados formaran parte del conocimiento médico para el manejo adecuado de los pacientes sometido adenomectomía prostática transvesical. El presente estudio tiene valor práctico porque nos permitirá conocer que factores de riesgo están relacionados mayormente con la fístula vesicocutánea, e implementar estrategias de manejo y prevención a desarrollar esta complicación.

La relevancia social del estudio será que al presentarse la fistula vesicocutánea como complicación, el paciente para su recuperación requerirá más días de

hospitalización, tratamientos costosos, procedimientos invasivos y ausentismo laboral y familiar.

La utilidad metodológica de la investigación será que el diseño, tipo de estudio; permitirá aplicarlo a futuros estudios que se realicen en similar contexto al nuestro.

La viabilidad del estudio se fundamenta en la disponibilidad de tiempo para la elaboración, desarrollo, ejecución y presentación. Además la factibilidad de la investigación es pertinente, ya que se dispone de recursos financieros, bibliográficos y humanos para su ejecución.

Además el estudio es viable porque se dispone de tiempo necesario para su desarrollo. Por otro lado es factible ya que se dispone de recursos bibliográficos, humanos y financieros para su ejecución.

Nuestros resultados, serán presentados a las autoridades del Hospital Víctor Lazarte Echeagaray, para que tomen conocimiento y juntamente con todo el equipo multidisciplinario elaboren protocolos estandarizados en estos factores de riesgo, siendo el beneficiario el usuario que acude al establecimiento de salud.

## **5. OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

- Determinar los factores de riesgo relacionados a fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical, en pacientes atendidos en el servicio de urología del Hospital Víctor Lazarte Echeagaray, Trujillo, 2019.

### **Objetivos específicos**

- Identificar los factores sociodemográficos relacionados a fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical.
- Analizar los factores clínicos relacionados a fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical.
- Identificar los factores quirúrgicos relacionados a fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical.

## **6. MARCO TEORICO**

La próstata pertenece a los órganos sexuales masculinos, está ubicado delante del recto y debajo de la vejiga, pesando alrededor de 20 a 25gr; siendo su función elaborar el líquido preseminal <sup>(18)</sup>.

El adenoma prostático es el tumor más común y benigno que afecta a los hombres, actualmente no se conoce con exactitud su etiología o las causas detonantes que lo generan es por ello que se le asocia con el estilo de vida, los hábitos nocivos, el antecedente familiar, la edad y la raza negra <sup>(19)</sup>.

Las manifestaciones clínicas incluyen la urgencia, nicturia, incontinencia urinaria, aumento de la frecuencia urinaria, por otro lado también están presentes el esfuerzo al orinar, intermitencia urinaria o vacilación y el goteo al finalizar <sup>(20)</sup>.

El diagnóstico es fundamental y abarca realizar una adecuada historia clínica (anamnesis y el empleo adecuado de la escala internacional de síntomas prostáticos, exploración física, exámenes auxiliares como la creatinina sérica y el examen completo de orina. Actualmente no hay consenso estandarizado, si se debe solicitar el análisis del antígeno prostático (PSA) para la evaluación inicial <sup>(21)</sup>.

En las últimas décadas el tratamiento y control se ha revolucionado y con ello se han reducido la incidencia de complicaciones. Actualmente al usuario se le ofrece diversos tratamientos (tratamiento médico, quirúrgico que van desde la cirugía abierta a las cirugías invasivas mínimas, la cirugía convencional comprende en realizar la resección transuretral y la cirugía abierta, esta cirugía está estandarizada a nivel mundial

La terapia láser que incluye la vaporización y enucleación son mejores a las cirugías convencionales, pero involucra que el médico debe contar con un conocimiento óptimo, adecuado y el establecimiento de salud debe estar implementado con un material elevadamente costoso. Existen diversas técnicas mínimamente invasivas que no han mostrado un beneficio en tiempos prolongados <sup>(22)</sup>.

Las indicaciones del tratamiento quirúrgico son las siguientes: síntomas del tracto urinario inferior, retención urinaria refractaria, infección recurrente del tracto urinario (ITU), hematuria macroscópica recurrente, cálculos en la vejiga recurrentes e hidronefrosis bilateral con deterioro de la función renal <sup>(23)</sup>.

La adenomectomía prostática transvesical es la cirugía que permite la extirpación del adenoma, al realizar esta intervención permite que el paciente mejore su evacuación urinaria y por tanto tenga una mejor calidad de vida <sup>(24)</sup>.

Antes de iniciar el procedimiento se debe identificar la vejiga; a continuación se

debe llenarla utilizando cloruro de sodio al 0,9%; hasta palpar el globo vesical. Se suele administrar alrededor de 350ml; el llenado va a depender mucho de la capacidad de la vejiga, se a reportado que inclusive puede requerirse mayor cantidad de líquido. Luego se realiza un corte cutáneo medial o se emplea la técnica de Pfannenstiel, a continuación se ubica los separadores de Gosset, evitando lesionar las estructuras de los vasos epigástricos. El corte pequeño de la aponeurosis umbilicoprevesical, nos permite visualizar la parte anterior de la vejiga, para evitar la hemorragia vesical <sup>(25)</sup>.

Seguidamente se suspenderá la vejiga, realizando dos puntos con hilo reabsorbible, con uno de los hilos se tiene que tensar el músculo detrusor hacia abajo. La orina que se encuentra dentro de la vejiga se debe aspirar, luego se debe ampliar el corte en vertical o en horizontal, evitando lesionar los vasos que se encuentran en la línea de corte. El área vesical se debe acomodar a los separadores de Hryntschak <sup>(25)</sup>.

Luego de ubicarse los separadores, se traccionará hacia los hilos de la pared vesical, se enrollará una compresa hacia el separador de Hryntschak, para observarse el área posterior de la vejiga y del trigono; los meatos uretrales se continuarán ubicando en la barra interureteral. Para el corte sobre el collarate mucoso cervical se empleará un bisturí eléctrico. Se procederá la enucleación de la hiperplasia, utilizando el dedo; se realizará un corte transversal al ras del vértice, luego se enviará la muestra para la biopsia luego de pesarla <sup>(25)</sup>.

Para evitar la hemorragia se emplea una aguja montada de 4/8 curva semicircular con hilo reabsorbible, luego de retirarse el separador intravesical, se ubican los músculos rectos utilizando el separador de Gosset; el separado de Hryntschak se ubica en la vejiga. A nivel de la cistotomía se realiza un punto X, haciendo una sutura continua en el otro lado, luego se ubica un drenaje de manera sistemática, el cierre del corte se realiza con dos puntos acercando los músculos rectos con una sutura continua para ello se empleará el hilo reabsorbible 2/0 <sup>(25)</sup>.

Las principales complicaciones son las siguientes:

Complicaciones perioperatorias: Sangrado vesical, fistula vesicocutánea, impotencia sexual y congestión uretral.

Complicaciones Tardías: Sangrado, estenosis del cuello vesical, infecciones del tracto urinario, micción involuntaria e impotencia sexual<sup>(23)</sup>.

Entre los principales factores que condicionan a complicaciones postadenomectomía transvesical tenemos la comorbilidad crónica, la edad, los hábitos nocivos, las Infecciones del tracto urinario, el grado de adenoma prostático, anemia, IMC, tiempo operatorio, sangrado intraoperatorio y tiempo de hospitalización.

La fistula vesicocutánea, es la salida de la orina por el corte de la sutura vesical, una de las causas que generan la fistula es la obstrucción del drenaje por coágulos al quitar la sonda. Los drenajes prolongados, permiten la pronta cicatrización, en algunos casos se debe realizar una intervención quirúrgica para cerrar la vejiga <sup>(25)</sup>.

## **7. HIPOTESIS**

### **Hipótesis alternativa**

Los factores de riesgo sociodemográficos, clínicos y quirúrgicos están relacionados significativamente a fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical, Hospital Víctor Lazarte Echeagaray, Trujillo, 2019.

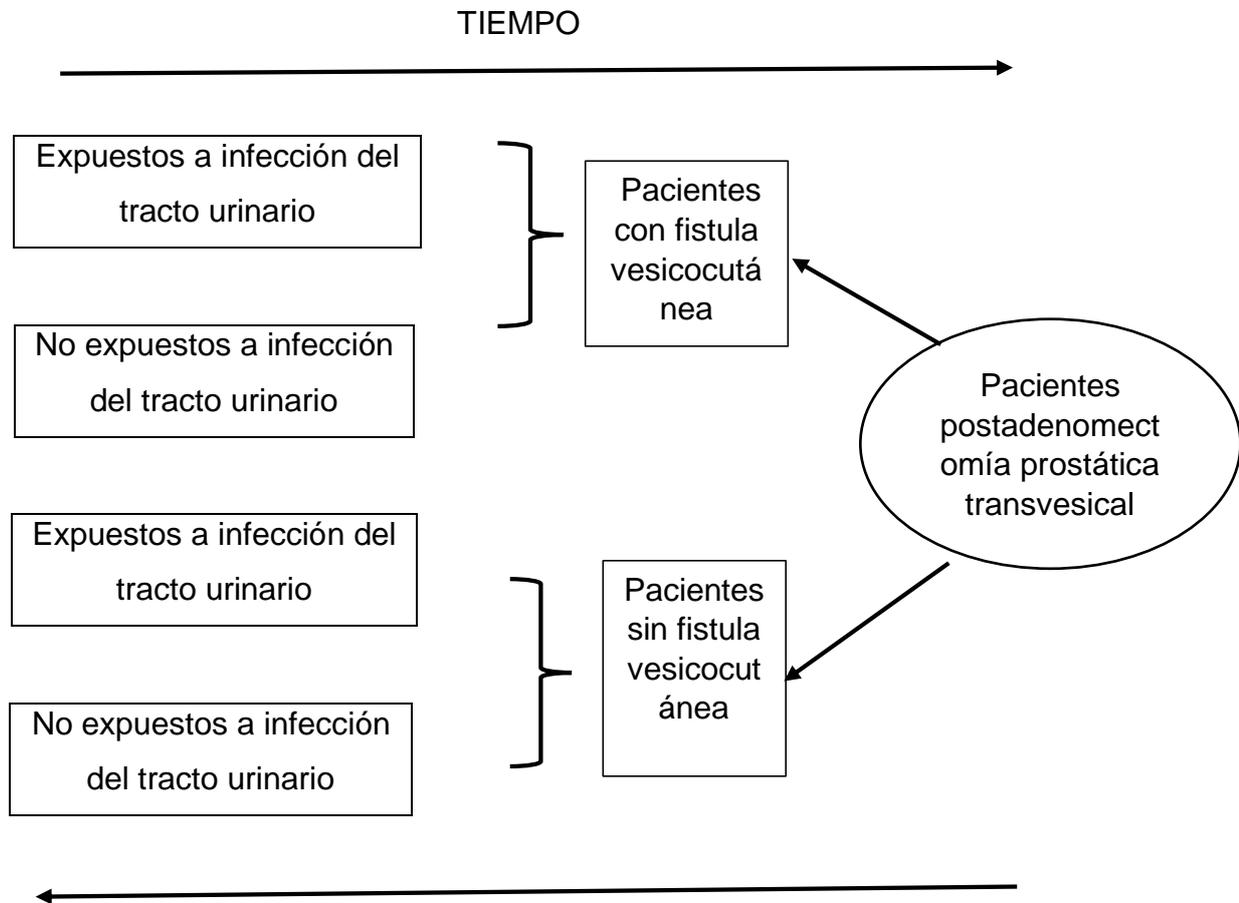
### **Hipótesis nula**

Los factores de riesgo sociodemográficos, clínicos y quirúrgicos no están relacionados significativamente a fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical, Hospital Víctor Lazarte Echeagaray, Trujillo, 2019.

## 8. MATERIAL Y METODOLOGIA

### a. Diseño de estudio

Estudio de diseño analítico, observacional, retrospectivo, de casos y controles<sup>(26)</sup>. La investigación se regirá al siguiente esquema:



### b. Población, muestra y muestreo

#### Población

Conformado por 192 pacientes, postadenomectomizados prostáticos transvesicalmente en el Hospital Victor Lazarte Echegaray, durante el año 2019. Los cuales deberán cumplir con los siguientes criterios:

#### Casos:

#### Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de fistula vesicocutánea postadenomectomizados vía transvesical con datos completos.
- Pacientes con diagnóstico de fistula vesicocutánea postadenomectomizados vía transvesical atendidos durante el año 2019.
- Pacientes con diagnóstico de fistula vesicocutánea postadenomectomizados

vía transvesical atendidos en el Hospital Victor Lazarte Echegaray.

- Pacientes con diagnóstico de fistula vesicocutánea postadenomectomizados vía transvesical que presentaron diabetes mellitus, hipertensión arterial, sondaje vesical, anemia.

**Criterios de exclusión:**

- Pacientes con diagnóstico de fistula vesicocutánea postadenomectomizados vía transvesical con datos incompletos.
- Pacientes con diagnóstico de fistula vesicocutánea postadenomectomizados vía transvesical atendidos durante el año 2018.
- Pacientes con diagnóstico de fistula vesicocutánea postadenomectomizados vía transvesical atendidos en otro Hospital.
- Pacientes postoperados por otra técnica quirúrgica.

**Controles:**

**Criterios de inclusión:**

- Pacientes postadenomectomizados vía transvesical con datos completos.
- Pacientes postadenomectomizados vía transvesical atendidos durante el año 2019.
- Pacientes postadenomectomizados vía transvesical atendidos en el Hospital Victor Lazarte Echegaray.
- Pacientes postadenomectomizados vía transvesical que presentaron diabetes mellitus, hipertensión arterial, sondaje vesical, anemia.
- Pacientes postoperados por otra técnica quirúrgica.

**Criterios de exclusión:**

- Pacientes postadenomectomizados vía transvesical con datos incompletos.
- Pacientes postadenomectomizados vía transvesical atendidos durante el año 2018.
- Pacientes postadenomectomizados vía transvesical atendidos en otro Hospital.
- Pacientes postoperados por otra técnica quirúrgica.

**Muestra**

La fórmula estadística a utilizar será para el estudio de casos y controles.

$$n = \frac{\left( z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{2p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1 - (1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right)^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$P = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

$$PI = \frac{wp_2}{(1-p_2) + wp_2}$$

Los datos para reemplazar la fórmula son los valores encontrados por Mendoza y Fuentes en el año 2020, donde se encontró que el antecedente de comorbilidad de hipertensión arterial (OR: 3,36; P: 0,00); contribuye al desarrollo de fistula vesicocutánea <sup>(12)</sup>.

- a) p1: 0,54
- b) p2: 0,26.
- c)  $z_{1-\alpha/2} = 1,96$ .
- d)  $Z_{1-\beta} = 0,84$ .

Calculando el valor de p.

$$P = 0,54 + 0,26/2 = 0,40$$

C= se utilizarán dos controles por cada caso

Reemplazando

$$n = \frac{(1,960 \sqrt{(2 \times 0,40)(1-0,40)} + 0,84 \sqrt{0,54 - (1-0,54) + 0,26(1-0,26)})^2}{(0,54 - 0,26)^2}$$

$$n = 108$$

Para los casos de utilizaran 108 historias clínicas y para los controles se trabajará con el doble de los casos siendo estos un total de 216 historias clínicas.

La unidad de análisis: será un paciente con diagnóstico o sin diagnóstico de

fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical.

La unidad de muestreo: la historia clínica del paciente.

**Muestreo**

No probabilístico por conveniencia.

**c. Definición operacional de variables**

VARIABLE	DIMENSIONES	CATEGORIAS	INDICADOR	INDICE	ESCALA DE MEDICIÓN	
<b>VARIABLE INDEPENDIENTE: FACTORES DE RIESGO</b>	Factores de sociodemográficos	Edad	Menor de 60 años Mayor de 60 años	Si No	De razón	
		Procedencia	Urbana Rural	Si No	Nominal	
		Grado de instrucción	Sin grado de instrucción Primaria Secundaria Superior	Si No	Ordinal	
	Factores de clínicos	Comorbilidad crónica	Hipertensión arterial	<120/80 mmHg >120/80 mmHg		Nominal
			Diabetes mellitus	≥126mg/dl <126mg/dl		Nominal
		Hábitos nocivos	Tabaquismo	Si No	Nominal	

			Alcoholismo	Si No	Nominal
		Infección del tracto urinario	Si No	-----	Nominal
		Grado de hiperplasia benigna de próstata	Grado I Grado II Grado III Grado IV	Si No	Ordinal
		Anemia	Leve Moderada Severa	Si No	Nominal
		Índice de masa corporal	Bajo peso Normal Sobrepeso Obesidad	Si No	Ordinal
	Factores quirúrgicos	Tiempo operatorio	1 hora Mayor a 1 hora	Si No	Nominal
		Sangrado intraoperatorio	Menor a 500cc Mayor a 500cc	Si No	De razón
		Tiempo de hospitalización	Mayor a 7 días Menor a 7 días	Si No	De razón
<b>VARIABLE DEPENDIENTE:</b> Fistula Vesicocutánea	----- --	Diagnóstico de Fistula Vesicocutánea	Salida de orina a través de la herida operatoria	Si No	Nominal

#### **d. Procedimientos y Técnicas**

Luego de presentar la investigación al comité de la Unidad de Segunda Especialización y haya sido aceptado por el Comité de Ética, se solicitará el acceso al Hospital Víctor Lazarte Echegaray, y proceder a seleccionar las historias clínicas, posteriormente a ello se recolectará la información. Como técnica de estudio se realizará la revisión documental y la ficha de recolección de datos como instrumento. El instrumento estará conformado por 11 ítems (Anexo N° 1).

El instrumento de recopilación de información se someterá a validez, para ello se consultará a cuatro médicos especialistas en el tema, los puntajes obtenidos se analizarán a través del coeficiente de Concordancia de Kendall.

#### **e. Plan de análisis de datos**

Los datos recogidos se ingresarán a una base de datos utilizando el programa Microsoft Excel, luego se analizarán a través del SPSS versión 25.0.

- **Estadística descriptiva:**

Los resultados se presentarán en tablas bidimensionales comparativas de doble entrada, en número de casos y porcentajes.

- **Estadística inferencial:**

La asociación de las variables cuantitativas se comprobará con la prueba Chi cuadrado. Si el valor de la probabilidad es  $\leq 0,05$ ; se considerará significativa, posteriormente se aplicará la regresión logística para determinar los factores más influyentes.

- **Estadígrafos propios del estudio:**

Se calculará el Odds ratio de los factores de riesgo relacionados a fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical.

$$\text{Odds ratio: } a \times d / c \times b$$

#### **f. Aspectos éticos**

Se considerará los principios de la Asociación Médica Mundial (AMM) que abarcan la declaración de Helsinki, por otro lado también el código de Nuremberg y el informe de Belmont, además el trabajo para su aprobación se presentara al comité de Ética de la Universidad <sup>(27)</sup>.

## 9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

FASES	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	RESPONSABLE
Exploración bibliográfica					Autor
Confección del proyecto					Autor, Asesor
Recolección de datos					Autor
Sucesión y distinción de datos					Autor, Estadístico
Confección del informe final					Autor, Asesor

## 10. PRESUPUESTO DETALLADO

REQUERIMIENTO	CANTIDAD	TARIFA UNITARIA	TARIFA TOTAL
<b>Humano</b>			
• Asesor	1ud	0.00	0.00
• Estadista	1ud	1500.00	1500.00
• Investigador	1ud	0.00	0.00
<b>SUB TOTAL</b>			1500.00
<b>Materiales</b>			
• Folder	10 ud	5.00	50.00
• Papel bond	10 mill	25.00	250.00
• Bolígrafos	10 ud	2.00	10.00
• Clip	04 ud	2.00	8.00
• Resaltador	08 ud	3.50	28.00
• USB	02 ud	35.00	70.00
• Corrector	04 ud	4.00	16.00
<b>SUB TOTAL</b>			432.00
<b>Servicios:</b>			
• Impresión	1500 hojas	0.20	300.00
• Internet	1500 horas	1.00	1500.00
• Copias fotostáticas	1000 hojas	0.15	150.00
• Empastados	04 unidades	20.00	80.00
<b>SUB TOTAL</b>			2030.00
<b>Imprevistos (5%)</b>			198.10
<b>TOTAL</b>			4160.10

## 11. BIBLIOGRAFIA

1. Geavlete, P., Niță, G., Geavlete, B. Diagnóstico y tratamiento endoscópico en patología prostática. ELSEVIER: ScienceDirect; 2016. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128024058000020>
2. Fasciolo A, Baldini C. Urologia. 2008;75(4):221-227. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21086336/>
3. Suárez, R. Guzmán, R., Rodríguez, J., Puig, F., Quevedo, L. y Duran, Y. La ozonoterapia en el tratamiento de la herida quirúrgica dehiscente complicada con fístula vesicocutánea Rev. CENIC Cienc. Biol. 2020; 51 (2): 109-120. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <http://eds.a.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=2&sid=1da97436-3274-4c0f-a19b-34c642ef555d%40sdc-v-sessmgr02>
4. Herrera, H. Perfil geriátrico y complicaciones del paciente sometido a cirugía por hiperplasia prostática benigna, en el Servicio de Urología en el Hospital Nacional de Geriátrica y Gerontología, en el periodo comprendido de enero 2016 a diciembre 2017. [Tesis de especialidad]. Costa Rica: Universidad de Costa Rica; 2018. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080/jspui/handle/123456789/10977>
5. Cruz, A., Cárdenas, A., Gómez, J., Reyes, C. y Duarte, R. Factores predictores de complicaciones infecciosas en pacientes sometidos a prostatectomía. Urol Colomb. 2017;26(2):81---86. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1491/149151299002.pdf>
6. Kim SW, Lee JN, Kim HT, Yoo ES. Incidencia de casos de fistula vesicocutánea. Turk J Urol . 2018; 44 (2): 185-188. doi: 10.5152 / tud.2017.35929
7. Yddoussalah O, Sumba H. Fistule vesico cutanéé post traumatique [Post traumatic vesicocutaneous fistula]. Pan Afr Med J. 2017;28:147. Published 2017 Oct 16. doi:10.11604/pamj.2017.28.147.12131
8. Saldaña, N. Técnicas operatorias y su relación con las complicaciones quirúrgicas de la adenomectomía prostática por hiperplasia prostática benigna en el servicio de Urología del Hospital Regional Docente de Cajamarca. Enero a Diciembre de 2019. [Tesis de pregrado]. Cajamarca: Universidad Nacional de Cajamarca; 2020. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://repositorio.unc.edu.pe/handle/UNC/3869>

9. Cordova, I. Complicaciones post prostatectomía convencional por hiperplasia benigna de próstata en el Hospital Jamo de Tumbes periodo 2015–2017. [Tesis de pregrado]. Piura: Universidad Cesar Vallejo sede Piura; 2018. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/26781>
10. Cabrera, K. y Romero, J. Complicaciones de la prostatectomía transvesical versus la prostatectomía retropúbica en pacientes con hiperplasia prostática benigna en el Hospital General Guasmo Sur durante el año 2018. [Tesis de pregrado]. Guayaquil: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil; 2019. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/12944>
11. Mata, C. Complicaciones postquirúrgicas de adenomectomía prostática en pacientes de 40 a 70 años de edad estudio realizado en el Hospital de Especialidades Guayaquil Dr. Abel Gilbert Pontón, período 2015 – 2016. [Tesis de pregrado]. Guayaquil: Universidad de Guayaquil; 2017. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/32351>
12. Cruz, A., Cárdenas, AM., Gómez, JE., Reyes, JC. y Duarte RA. Predictive factors of infectious complications in patients undergoing prostatectomy. Urol Colomb 2017;26(2):81-86. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85018178719&origin=resultslist&sort=plf-f&src=s&sid=116b9f48bbb27f0ba0e7fbbc087d5156&sot=b&sdt=b&sl=98&s=TITLE-ABS-KEY%28Predictive+factors+of+infectious+complications+in+patients+undergoing+prostatectomy%29&relpos=1&citeCnt=0&searchTerm=>
13. Berrios, F. Factores asociados a complicaciones postadenomectomía transvesical por hiperplasia prostática benigna en adultos del servicio de Urología en el Hospital Militar Central del 2018– 2019. [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Privada San Juan Bautista; 2020. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <http://repositorio.upsjb.edu.pe/handle/upsjb/2530>
14. Mendoza, J. y Fuentes, R. Factores asociados a fistula vesicocutánea postadenomectomía prostática transvesical en el Hospital Regional del Cusco, 2018-2019. [Tesis de pregrado]. Cuzco: Universidad Andina del Cusco; 2020.

- [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <http://repositorio.uandina.edu.pe/handle/UAC/3390>
15. Sunci3n, S. Factores asociados a complicaciones postadenomectomía transvesical por hiperplasia benigna de próstata. Hospital José Heredia-Piura, 2017-2018. [Tesis de pregrado]. Piura: Universidad Privada Antenor Orrego, sede Piura; 2019. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://repositorio.upao.edu.pe/handle/20.500.12759/5322>
  16. Colcas, N. Complicaciones Post Operatorias más frecuentes de Adenomectomía Prostática en los Pacientes Urológicos. [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2017. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/427>
  17. Palomino, W. Incidencia y factores asociados a complicaciones por adenomectomia prostática realizadas en pacientes en el Servicio de Urología del Hospital Hipólito Unanue Tacna 2010 – 2014. [Tesis de pregrado]. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohman; 2017. [Fecha de acceso: 22 de marzo del 2021]. Disponible en: <http://repositorio.unjbg.edu.pe/handle/UNJBG/2286>
  18. Centro para el control y la prevención de las enfermedades. Cáncer de próstata. [Internet]. C.D.C. 2020. [Fecha de acceso 30 de marzo del 2022]. Disponible en: [https://www.cdc.gov/spanish/cancer/prostate/basic\\_info/screening.htm](https://www.cdc.gov/spanish/cancer/prostate/basic_info/screening.htm)
  19. Barboza, M. Hiperplasia benigna de próstata. Revista Médica Sinergia. 2017; 2 (8): 11 – 16. [Fecha de acceso 30 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7070401>
  20. McVary, K. Manifestaciones clínicas y evaluación diagn3stica de la hiperplasia prostática benigna. [Internet]. UpToDate. 2020. [Fecha de acceso 30 de marzo del 2021]. Disponible en: [https://bibvirtual.upch.edu.pe:2050/contents/clinical-manifestations-and-diagnostic-evaluation-of-benign-prostatic-hyperplasia?search=hiperplasia%20benigna%20de%20prostata&source=search\\_result&selectedTitle=2~150&usage\\_type=default&display\\_rank=2](https://bibvirtual.upch.edu.pe:2050/contents/clinical-manifestations-and-diagnostic-evaluation-of-benign-prostatic-hyperplasia?search=hiperplasia%20benigna%20de%20prostata&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2)
  21. Carretero, I. Hiperplasia benigna prostática: Abordaje integral. Servicio de farmacia de atención primaria de la gerencia de atención integral de Guadalajara. 2018; 19(3): 1 - 7 [Fecha de acceso 30 de marzo del 2021]. Disponible en: [https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/bft\\_3\\_2018.pdf](https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/bft_3_2018.pdf)

22. Zambrano, N. Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna y de la disfunción eréctil por el médico general. Revista Médica Clínica Las Condes. 2018; 29(2): 180 – 192. [Fecha de acceso 30 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-tratamiento-hiperplasia-prostatica-benigna-disfuncion-S0716864018300300>
23. McVary, K. Tratamiento quirúrgico de la hiperplasia prostática benigna (HPB). [Internet]. UpToDate. 2020. [Fecha de acceso 30 de marzo del 2021]. Disponible en: [https://bibvirtual.upch.edu.pe:2050/contents/surgical-treatment-of-benign-prostatic-hyperplasia-bph?search=hiperplasia%20benigna%20de%20prostata&source=search\\_result&selectedTitle=3~150&usage\\_type=default&display\\_rank=3](https://bibvirtual.upch.edu.pe:2050/contents/surgical-treatment-of-benign-prostatic-hyperplasia-bph?search=hiperplasia%20benigna%20de%20prostata&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3)
24. UROPALADINI. Adenomectomía Prostática Transvesical. [Internet]. UROPALADINI. 2018. [Fecha de acceso 30 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.uropaladini.com/consentimientos/Adenomectom%C3%ADa%20Prost%C3%A1tica%20Transvesical.pdf>
25. Bouchet, E., Orsoni, X. y Descazeaud, A. Cirugía abierta de la hipertrofia benigna de próstata. EMC – Urología. 2017; 41(275): 1 – 12. [Fecha de acceso 30 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.em-consulte.com/es/article/1190695/cirugia-abierta-de-la-hipertrofia-benigna-de-prost>
26. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Ginebra, Finlandia: AMM; 2015.
27. Hernández, R. Metodología de la investigación. México: 6ta ed. MC GRAW HILL. 2014. [Fecha de acceso 30 de marzo del 2021]. Disponible en: [http://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/trab\\_eventos/ev.5334/ev.5334.pdf](http://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/trab_eventos/ev.5334/ev.5334.pdf) Hipótesis

## 12. ANEXOS

### ANEXO N° 1

#### FACTORES DE RIESGO RELACIONADOS A FISTULA VESICOCUTÁNEA POSTADENOMECTOMÍA PROSTÁTICA TRANSVESICAL, HOSPITAL VÍCTOR LAZARTE ECHEGARAY, TRUJILLO, 2019.

---

Fecha:.....

1. Edad

Menor de 60 años      si ( )    no ( )

Mayor de 60 años      si ( )    no ( )

2. Procedencia

Urbana                  si ( )    no ( )

Rural                    si ( )    no ( )

3. Grado de instrucción

Sin grado de instrucción    si ( )    no ( )

Primaria                si ( )    no ( )

Secundaria                si ( )    no ( )

Superior                 si ( )    no ( )

4. Comorbilidad crónica

Diabetes mellitus      si ( )    no ( )

Hipertensión arterial    si ( )    no ( )

5. Hábitos nocivos

Tabaquismo              si ( )    no ( )

Alcoholismo              si ( )    no ( )

6. Infección del tracto urinario

a) Si

b) no

7. Grado de hiperplasia benigna de próstata

Grado I                 si ( )    no ( )

Grado II                si ( )    no ( )

Grado III                si ( )    no ( )

Grado IV                si ( )    no ( )

8. Uso de sonda Foley

a) Si

b) no

9. Anemia

Leve si ( ) no ( )

Moderada si ( ) no ( )

Severa si ( ) no ( )

10. Índice de masa corporal

Bajo peso si ( ) no ( )

Normal si ( ) no ( )

Sobrepeso si ( ) no ( )

Obesidad si ( ) no ( )

11. Tiempo operatorio

Mayor a 1 hora si ( ) no ( )

Menor a 1 hora si ( ) no ( )

12. Sangrado operatorio

a) Menor a 500cc si ( ) no ( )

b) Mayor a 500cc si ( ) no ( )

13. Días de hospitalización

Mayor a 7 días si ( ) no ( )

Menor a 7 días si ( ) no ( )

14. Diagnóstico de Fistula Vesicocutánea

a) Si

b) No