

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



**PROYECTO DE INVESTIGACION PARA OBTENER EL
TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL
DE MEDICO ESPECIALISTA EN CIRUGIA GENERAL**

**Eficacia del cierre primario comparada con colostomía en
lesión colónica Flint clase I**

Área de Investigación: Emergencias y Desastres

Autor:

M.C. OSCAR ANDRES RUJEL ALAMO

Asesor:

Milla Espinoza, Ricardo Javier

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-6406-5538>

TRUJILLO – PERU 2021

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES

1. TITULO DEL PROYECTO

Eficacia del cierre primario comparada con colostomía en lesión colónica Flint clase I

2. LINEA DE INVESTIGACION:

Emergencias y Desastres

3. TIPO DE INVESTIGACION

3.1 De acuerdo a la orientación o finalidad

Aplicada

3.2 De acuerdo a la técnica de contrastación

Analítica

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO

Escuela Profesional de Medicina Humana – Segunda Especialidad de Medicina

5. EQUIPO INVESTIGADOR

Autor: Dr. Oscar Andres Rujel Alamo
Médico Residente de Cirugía General - Universidad Privada Antenor Orrego
DNI: 45988834 TELF: 933172140
CMP: 71047

Asesor: Dr. Javier Milla Espinoza
Médico Especialista en Cirugía General, jefe Departamento de Cirugía de Hospital II-2 JAMO - Tumbes
TELF: 941951704
CMP: 13690 RNE: 19799

[Escriba aquí]

6. INSTITUCION Y LUGAR DONDE SE DESARROLLA EL PROYECTO:

HOSPITAL REGIONAL II-2 JAMO – TUMBES

7. DURACIÓN TOTAL DEL PROYECTO:

7.1 **FECHA DE INICIO:** 01/12/2021

7.2 **FECHA DE TÉRMINO:** 01/12/2022

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. Resumen

Este estudio tiene como finalidad comparar la eficacia entre el cierre primario y la colostomía en lesión colónica Flint clase I en pacientes de 18 a 65 años del Hospital Regional II -2 JAMO Tumbes, durante el periodo de diciembre 2021 - diciembre 2022.

Se realizará un estudio analítico observacional tipo cohorte prospectivo. La población de estudio estará constituida por 96 pacientes con trauma de colon, quienes se dividirán en dos grupos, pacientes sometidos a cierre primario y a colostomía.

Se utilizará como método de recolección de datos la revisión de historias clínicas, para el posterior análisis de estos, reportándose tablas comparativas de la mortalidad para las estrategias terapéuticas, reportándose además el riesgo relativo (RR).

Se aplicará la prueba Z de comparación de proporciones de la eficacia de estrategias terapéuticas. La significancia se considera al 5% ($p < 0.05$).

2. Planteamiento del problema

En los últimos 30 años evolución quirúrgica en el tratamiento de los traumas colónicos ha ido de la mano con la investigación y los adelantos en la misma, que inician y propician en los conflictos bélicos, y las diferentes formas del trauma que conllevan.¹

A nivel mundial, las lesiones de colon y recto por trauma causan una alta tasa de morbilidad y mortalidad entre sus causas se encuentran las lesiones provocadas por armas punzocortantes y por proyectiles de arma de fuego, durante intervenciones quirúrgicas, procedimientos endoscópicos y otras, y la conducta quirúrgica para su tratamiento varía de acuerdo a los protocolos utilizados en la región donde se ubique y al tipo de soporte vital que ofrece el sistema de salud de la misma por lo que se separan dos grandes grupos: países con sistemas de soporte para trauma de primer nivel y los países que adoptan un protocolo más a la medida de su sistema de salud.²

[Escriba aquí]

El Perú, perteneciendo a la parte de países con un sistema de salud centralizado, donde los hospitales nacionales se encuentran en capital, ha diseñado modelos protocolizados para el trauma de colon de acuerdo a la sede y a la estadificación de la misma, como es un hospital nivel IV o nacional es referencial de este tipo de patologías traumáticas por la infraestructura y los medios que posee. Por ello se encuentra que a patología traumática de colon: toma dos conductas quirúrgicas, el cierre primario y la colostomía, donde se evidencia que en centros de mayor nivel donde se cuenta con los medios necesarios para evaluar y brindar soporte al paciente en su post operatorio se da la primera conducta, el cierre primario, teniendo mejores beneficios y disminuyendo la morbimortalidad del paciente de acuerdo a datos conferidos en estos centros. En el Hospital JAMO de Tumbes, el cual pertenece a la Red Asistencial del Ministerio de Salud, quien se presenta como lugar de investigación en el presente trabajo, tiene un alto porcentaje de patología de trauma colónico, pero se brindan las conductas quirúrgicas, en porcentajes casi iguales, por lo que se espera dilucidar cuál de las dos tienen mejores resultados y beneficios para el paciente.³

PROBLEMA

¿Existen diferencias entre la eficacia del cierre primario versus la colostomía en el tratamiento de lesión colónica Flint clase I en pacientes de 18 a 65 años en el Hospital Regional II -2 JAMO Tumbes diciembre del 2021- diciembre del 2022?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Mahmoud M, et al (Arabia, 2018); compararon el resultado de la reparación primaria versus la derivación de colon en casos de emergencia en cuanto a eficacia, seguridad y utilidad en un estudio prospectivo de 40 pacientes expuestos a laparotomías de emergencia Se incluyeron 40 pacientes y se utilizó el test de Fisher y Chi cuadrado ($p < 0.05$) para determinar la tasa de complicaciones donde fue mayor

[Escriba aquí]

(45%) en los pacientes que fueron tratados con la técnica de colostomía en comparación con aquellos que fueron tratados mediante reparación primaria. (45% versus 20%). En la cual concluyen que es más eficaz la reparación primaria que la colostomía dando como resultado que se realizó relaparotomía a aproximadamente el doble de pacientes que con el grupo de anastomosis primaria. ⁴

Prashant R, et al (India, 2016); realizó un estudio prospectivo en un centenar de pacientes intervenidos para laparotomía de urgencia por diversas indicaciones, hallando que la mitad de los pacientes seleccionados se habían sometido a reparación primaria mientras que la otra mitad tenía formación de ostoma. La infección de la herida fue la complicación más común (28%) en ambos grupos. Se realizó una comparación de los datos mediante chi cuadrado donde se halla que las complicaciones fueron del 52% en el grupo con cierre primario y del 64% en el grupo de colostomía. La mortalidad global fue del 8%, donde el 6 % pertenece al grupo al que se le realizó colostomía, por lo que concluye como un método eficaz y con menor número de complicaciones al cierre primario.⁵

García F, et al (Cuba, 2019); determinó las características clínico-quirúrgicas asociados al pronóstico en pacientes con trauma de colon y recto, y logró hallar diferencias entre las características clínico-quirúrgicas y el pronóstico post quirurgico , tratados con sutura primaria y técnicas derivadas por medio de un. Concluyo que la colostomía fue el procedimiento más frecuente, la más alta frecuencia de mortalidad se presentó en los pacientes portadores de colostomía, en contraparte el cierre primario presento mortalidad del 4,3 %; siendo la efectividad de la técnica de colostomía de 69% y la efectividad de la técnica de sutura primaria fue de 96% (p=0.04).⁶

Fouda E., et al (Norteamérica, 2016); evaluaron el resultado postoperatorio y las complicaciones de la derivación fecal y la reparación primaria de lesiones de colon cuando se aplica de acuerdo con las pautas establecidas para el tratamiento de las lesiones de colon en un estudio retrospectivo que se realizó en 110 pacientes con lesiones de colon. La prueba Tstudent, test Fisher y X² se utilizaron para determinar

[Escriba aquí]

la significancia de cualquier diferencia entre pacientes con respecto a las diferentes variables. Análisis multivariado de factores de riesgo en la relación con las complicaciones se realizó mediante la prueba de regresión logística binaria. El valor de corte predeterminado para el área de características operativas del receptor (ROC) bajo la curva (AUC) fue 0,5. La importancia fue determinado con un valor de $p < 0,05$. Treinta y siete se trataron mediante reparación primaria y 73 mediante derivación fecal. Se realiza el análisis de la reparación primaria tuvo una tasa de complicaciones significativamente menor que la derivación fecal ($p = 0,037 < 0.05$).⁷

4. JUSTIFICACIÓN

El traumatismo abdominal es una patología que se atiende con frecuencia en los hospitales, siendo el colon el segundo órgano más frecuentemente lesionado en las heridas penetrantes de abdomen, las cuales son producidas por diversos mecanismos etiológicos, por lo que se considera un reto diagnóstico y terapéutico. La patología colónica traumática es la segunda causa de muerte en pacientes con trauma abdominal ya que se asocia a sepsis, síndrome intestino corto y una alta morbimortalidad asociada al politraumatismo, por lo que los protocolos en su manejo varían de acuerdo al paciente y a la experiencia del cirujano, lo cual plantea una interrogante en un protocolo único para los servicios de cirugía.⁸

Durante la evolución quirúrgica de la medicina moderna, el manejo del trauma colónico ha ido cambiando y en la actualidad, los manejos quirúrgicos para tratamiento de este se dividen en la anastomosis primaria y la formación del ostoma. La decisión depende del cirujano que actuará de acuerdo a los hallazgos intraoperatorios.⁹

El presente se realizó con la finalidad de identificar la eficacia entre el tratamiento con sutura primaria y técnicas derivativas como la realización de ostomía para traumatismo colónico, tomando como base estudios anteriores donde se comparan estas técnicas considerando

[Escriba aquí]

complicaciones posteriores como infección de sitio operatorio, relaparotomía y muerte.

Se espera protocolo de manejo de este tipo de lesiones, así llevar un mismo tratamiento para todos los pacientes, creando una base para su uso posterior no solo en el nosocomio sino en el área de cirugía de la red medica peruana.

5. OBJETIVOS

Objetivo General:

Comparar la eficacia entre el cierre primario versus la colostomía en el tratamiento de lesión colónica Flint clase I en pacientes de 18 a 65 años del Hospital Regional II -2 JAMO Tumbes diciembre de 2021 - diciembre 2022.

Objetivos Específicos:

- Comparar la necesidad de relaparotomía en el tratamiento de lesión colónica Flint clase I entre el cierre primario versus la colostomía.
- Comparar la mortalidad entre pacientes usuarios de cierre primario versus la colostomía en el tratamiento de lesión colónica Flint clase I.
- Comparar la Presencia de complicaciones entre pacientes usuarios de cierre primario versus la colostomía en el tratamiento de lesión colónica Flint clase I.

6. MARCO TEORICO

A finales de la década de 1970, se definieron los criterios de exclusión en el tratamiento primario de las lesiones colónicas, ya sea después de una lesión contusa o penetrante. Flint y Vitale, los modificaron en 1981 especialmente para la lesión penetrante del colon a la luz de los resultados de ensayos controlados aleatorios que proporcionaron datos suficientes para fomentar el uso de la reparación primaria. Las mejoras significativas en los cuidados intensivos y las imágenes radiológicas también aumentaron la validez de la reparación primaria. Se propuso que la reparación primaria se pudiera realizar sin ningún criterio de exclusión.¹⁰ Según numerosos estudios observacionales y retrospectivos la reparación primaria de lesiones de colon contusas y penetrantes tiene mejores resultados que la derivación en dos etapas, pero la falta de estudios controlados aleatorios de alta calidad que confirmen estos resultados se considera una limitación importante. El manejo óptimo de la lesión colónica extensa y los criterios para el método de reparación ideal siguen siendo discutibles.¹¹

Habitualmente, se indica reparación primaria en lesión de colon no destructiva, derivación en heridas destructivas y factores de riesgo asociados como transfusión de más de 6 unidades de concentrado de hematíes. La resección con anastomosis estaba indicada en pacientes sin ninguno de estos factores de riesgo asociados.¹²

Los algoritmos de manejo para el trauma colónico han evolucionado durante las últimas décadas. Siguiendo la experiencia de cirujanos militares durante la Segunda Guerra Mundial, obligatorio la desviación de todas las lesiones colónicas se convirtió en el estándar de atención en la práctica civil.¹³

Este dogma ha sido desafiado desde el último cuarto del siglo XX cuando los autores comenzaron a publicar su experiencia con la reparación exteriorizada o selectiva reparación primaria de lesiones del colon. El

[Escriba aquí]

debate cambió a partir de qué casos deberían ser manejados con cierre primario de una lesión colónica a que subgrupos de los pacientes todavía necesitaban una desviación.^{14,15}

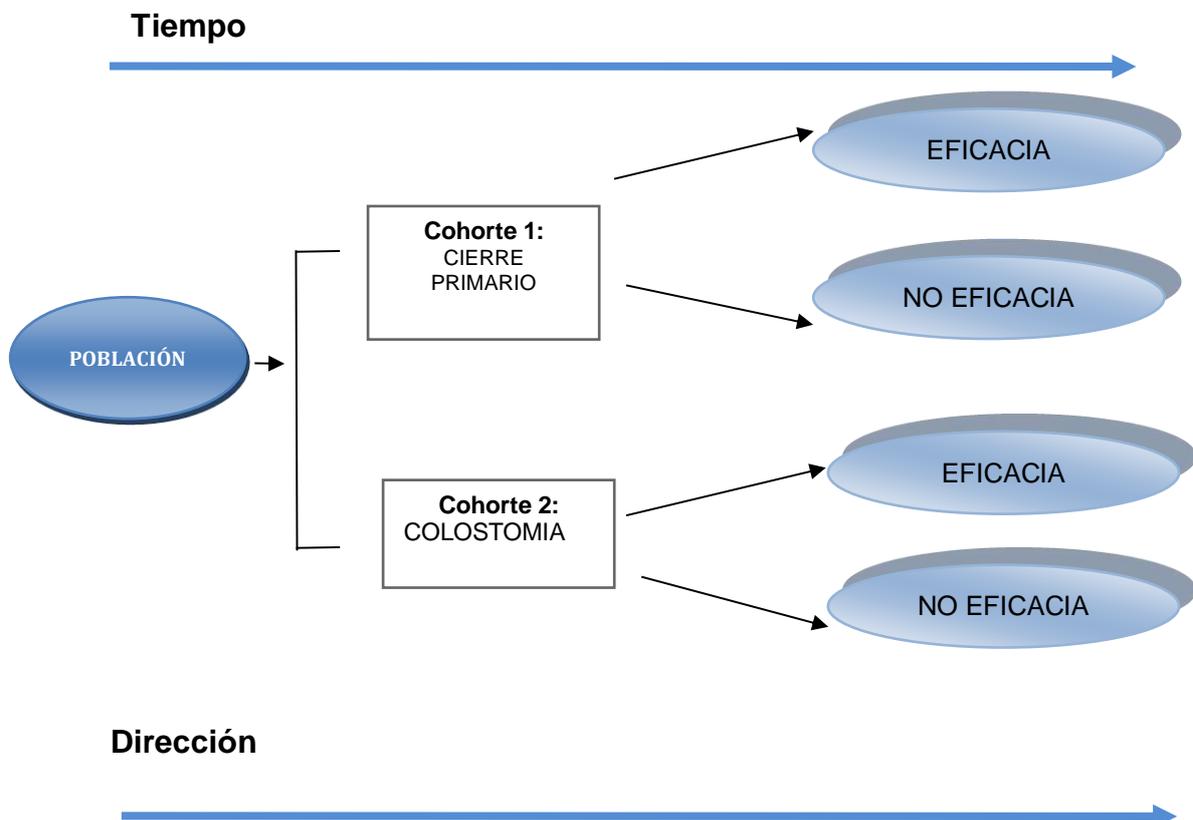
El surgimiento del control de daños a finales del siglo XX una vez volvió a cambiar el debate sobre la reparación primaria del colon. El principio de la colostomía es evitar toda cirugía definitiva en las zonas inestables. en la operación inicial, y para controlar el sangrado y la suciedad en un procedimiento abreviado^{16,17}.

7. HIPÓTESIS

El cierre primario es más eficaz que la colostomía en el tratamiento de lesión colónica Flint clase I en pacientes de 18 a 65 años del Hospital Regional de Tumbes JAMO II, diciembre de 2021- diciembre 2022

8. METODOLOGÍA

a. Diseño: Analítico, observacional, longitudinal, prospectivo con diseño de cohortes



[Escriba aquí]

b. Población

Población: pacientes con lesión colónica Flint clase I de 18 a 65 años atendidos en el Hospital Regional de Tumbes JAMO II, diciembre de 2021- diciembre 2022 y que cumplan con los criterios de selección correspondientes.

Cohorte 1: Pacientes expuestos a cierre primario

Cohorte 2: Pacientes expuestos a colostomía

Criterios de selección:

Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años

Pacientes con historias clínicas completas

Criterios de Exclusión:

Pacientes con obesidad

Pacientes con diabetes mellitus

Pacientes con cáncer de colon

Pacientes con enfermedad de órgano terminal

Pacientes con infección por VIH.

Muestra:

Estará conformado por todos los pacientes con lesión colónica Flint clase I de 18 a 65 años atendidos en el Hospital Regional de Tumbes JAMO II, diciembre de 2021- diciembre 2022 que ingresen en los criterios de selección correspondientes

Tamaño muestral:

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 (p_1q_1 + p_2q_2)}{(p_1 - p_2)^2}$$

[Escriba aquí]

Dónde:

n:	Número de expuestos
m:	Número de no expuestos
c=1	Número de no expuestos por expuestos
$Z_{\alpha} = 1.645$	Valor normal con 5% de error tipo I
$Z_{\beta} = 0.842$	Valor normal con 20% de error tipo II
$p_1 = 0.043$	Mortalidad con la técnica de cierre primario ¹⁶
$p_2 = 0.308$	Mortalidad con la técnica de colostomía ¹⁶

Reemplazando los valores, se tiene:

$$n = \frac{(1.645 + 0.84)^2(0.957 + 0.692)}{(0.043 - 0.308)^2}$$

$$n = 48$$

COHORTE 1 (cierre primario): 48 pacientes

COHORTE 2 (colostomía): 48 pacientes.

c. Definición operacional de variables

Estrategia terapéutica: Corresponderá a la aplicación de la técnica quirúrgica: colostomía (derivación fecal) o cierre primario del defecto colonico¹⁶.

Eficacia: Se valorará por medio de la observación de los siguientes parámetros: mortalidad intrahospitalaria, necesidad de relaparotomía y complicaciones postoperatorias¹⁶.

VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN:

VARIABLE EXPOSICIÓN	TIPO	ESCALA	INDICADORES	ÍNDICES
Estrategia terapéutica	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Colostomía Cierre primario
Eficacia	Cualitativa	Nominal	Mortalidad Relaparotomía Complicaciones	Si – No

d. Procedimientos y técnicas

Se estudiará a todos los pacientes con lesión colónica Flint clase I de 18 a 65 años atendidos en el Hospital Regional de Tumbes JAMO II, diciembre de 2021 – diciembre 2022 y que cumplan con los criterios de selección correspondientes; se solicitará la autorización dirigida al director ejecutivo del Hospital Regional II-2 (Anexo 2), una vez aprobada la solicitud, luego se procederá a:

- Hallar las historias clínicas de los pacientes de acuerdo a su pertenencia al grupo de cohortes 1 y 2.
- Se distribuirán a los pacientes según la estrategia terapéutica empleada: cierre primario o colostomía.
- Se realizará la valoración postoperatoria de la eficacia tomando en cuenta los parámetros correspondientes a: necesidad de relaparotomía, mortalidad intrahospitalaria y aparición de complicaciones postoperatorias.
- Elaborar la base de datos respectiva para realizar el análisis ulterior de los mismos.

[Escriba aquí]

e. Plan de análisis de datos

Los datos serán ingresados en la plataforma y serán procesados utilizando el programa estadístico SPSS 25, reportándose tablas comparativas de la mortalidad para las estrategias terapéuticas, reportándose además el riesgo relativo (RR).

Se aplicará la prueba Z de comparación de proporciones de la eficacia de estrategias terapéuticas. La significancia se considera al 5% ($p < 0.05$).

f. Aspectos éticos

El estudio contará con la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital Regional de Tumbes JAMO II y de la Universidad Privada Antenor Orrego. Por ser un estudio de cohortes retrospectivas en donde solo se recogerán datos clínicos de las historias de los pacientes.

[Escriba aquí]

9.-CRONOGRAMA DE TRABAJO

N	Actividades	Personas responsables	Tiempo						
			DIC 2021- DIC 2022						
			1	2	3	4	5	6	
1	Planificación y elaboración del proyecto.	INVESTIGADOR ASESOR	X	X					
2	Presentación y aprobación del proyecto	INVESTIGADOR			X				
3	Recolección de Datos	INVESTIGADOR - ASESOR				X			
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADORES TADÍSTICO					X		
5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR							X
	DURACIÓN DEL PROYECTO		1	2	3	4	5	6	

[Escriba aquí]

10. PRESUPUESTO

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
2.3.1 Bienes				Nuevos Soles
5.12	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
5.12	Lapiceros	5	2.00	10.00
5.12	Perforador	1	4.00	4.00
5.12	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
2.3.2 Servicios				
2.23	INTERNET	100	2.00	200.00
1.11	Movilidad	200	1.00	200.00
7.12	Asesoría Estadístico por	2	250	500.00
2.44	Impresiones	300	0.30	100.00
			TOTAL	1430.00

11.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.- De Robles M. Outcomes of Primary Repair and Anastomosis for Traumatic Colonic Injuries in a Tertiary Trauma Center. *Medicina* 2020; 56(9): 440.
- 2.-Lasinski A. Defining outcomes after colon resection in blunt trauma: is diversion or primary anastomosis more favorable? *The American Surgeon* 2018; 84(8): 1288-1293.
- 3.-Choi P. Traumatic colorectal injuries in children: The National Trauma Database experience. *Journal of pediatric surgery* 2017; 52(10): 1625-1627.
- 4.-Mahmoud M. A Comparative Study of Primary Colonic Repair versus Stoma in Emergency Cases. *The Egyptian Journal of Hospital Medicine* 2018; 72(4): 4259-4263.
- 5.-Prashant R. A Comparative Study of Primary Repair Vs Stoma in Emergency Surgeries: An Institutional Experience. *Sch. J. App. Med. Sci.*, 2016; 3(3D):1326-1331
- 6.-García F. Therapeutic results in patients with colon and rectal traumas treated with primary suture or colostomy. *Revista Cubana de Cirugía* 2019; 58(2): 1-17.
- 7.-Fouda E. Indications for and outcome of primary repair compared with faecal diversion in the management of traumatic colon injury. *Colorectal Disease* 2016; 18(8): O283-O291.
- 8.-Yamamoto R. Colorectal Trauma: Colon Trauma: Evidence-Based Practices. *Clinics in colon and rectal surgery* 2018; 31(1): 11.
- 9.-Sharpe J. Evolution of the operative management of colon trauma. *Trauma surgery & acute care open* 2017; 2(1): e000092.
- 10.-Eltayeb Y. Delayed Primary Colon Repair: Does It Have a Place in Surgical Practice?. *Hamdan Medical Journal* 2017; 212(5609): 1-4.
- 11.-Torba M. The influence of the risk factor on the abdominal complications in colon injury management. *Il Giornale di chirurgia* 2017; 36(2): 57.

[Escriba aquí]

- 12.-Lorenzo A. Traumatic colonic injuries in Westmead Hospital—A paradigm shift in management over 10 years. *Trauma* 2017; 19(4): 286-293.
- 13.-Chamieh J. Trauma colorrectal: manejo de las lesiones destructivas del colon después de la cirugía de control de daños. *Clínicas de cirugía de colon y recto* 2018; 31 (1): 36.
- 14.-Talving P. Discontinuity of the bowel following damage control operation revisited: a multi-institutional study. *World journal of surgery* 2017; 41(1): 146-151.
- 15.-Parilis R. Utilidad del índice de Flint como predictor de complicaciones postoperatorias en trauma de colon. *Hospital Central Universitario Dr. Antonio María Pineda. Boletín Médico de Postgrado* 2018; 34(1): 61-66.
- 16.-González R. Primary suture in colon and rectum traumatic lesions. *Revista Cubana de Cirugía* 2016; 55(2): 138-150.
- 17.-Lolis E. The safety of primary repair or anastomosis in high-risk trauma patients. *Surgery today* 2016; 45(6): 730-739.
- 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.-Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2011.
- 20.-Ley general de salud. N.º 26842. Concordancias: D.S. N.º 007-98-SA. Perú: 20 de julio de 2012.

[Escriba aquí]

12. ANEXOS

ANEXO N.º 01:

Señor Raúl Rivera Clavo

Director Ejecutivo del Hospital Regional II-2 "JAMO" de Tumbes

Presente

Yo, **OSCAR ANDRES RUJEL ALAMO**, médico residente de la especialidad de Cirugía General en la sede docente Hospital José Alfredo Mendoza Olavarría, ante usted respetuosamente me presento y expongo:

Que, a fin de cumplir con los requisitos estipulados para obtener el título de Segunda Especialidad Profesional en Médico Especialista, me autorice la recolección de datos del archivo de historias clínicas para la realización de mi proyecto de tesis, cuyos datos solo serán utilizados con fines académicos, respetando así también la confidencialidad del paciente.

Atentamente.

Oscar A. Rujel Alamo

CMP 71047

DNI 45988834

[Escriba aquí]

ANEXO N.º 02:

Eficacia entre cierre primario y colostomía en lesión colónica Flint clase I en pacientes de 18 a 65 años del Hospital Regional de Tumbes JAMO II, diciembre de 2021- diciembre 2022

PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha N.º.....

DATOS GENERALES:

1.1. Número de historia clínica: _____

1.2. Edad: _____ años: _____

1.3. Sexo: _____

1.4 Estancia hospitalaria: _____

1.5 Tiempo operatorio: _____

II: VARIABLE INDEPENDIENTE:

Estrategia terapéutica: Cierre primario () Colostomía ()

III: VARIABLE DEPENDIENTE:

Efectividad:

Complicaciones: Si () No ()

Relaparotomía: Si () No ()

Mortalidad: Si () No ()