TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

FACULTAD DE POSGRADO DE CIENCIAS DE LA SALUD

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL

"Asociación entre la nutrición parenteral total y el cierre espontáneo de las fístulas enterocutáneas en pacientes hospitalizados en el Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2023-2025"

Tesis para optar el título profesional de:

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL

Presentado por:

Juan Luis Ruiz Salas (0009-0008-3167-5189)

Asesor:

Cesar Augusto Cano Mendoza (0000-0001-9085-8593)

Lima – Perú

2026

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

RESOLUCIÓN DE FACULTAD N°112-FPOSCS-U. CIENTÍFICA-2026

Lima, 05 de noviembre del 2026

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **"*ASOCIACIÓN ENTRE LA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL Y EL CIERRE ESPONTÁNEO DE LAS FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, 2023-2025*".**

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad.**

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **"*ASOCIACIÓN ENTRE LA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL Y EL CIERRE ESPONTÁNEO DE LAS FÍSTULAS ENTEROCUTÁNEAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA, 2023-2025*",** presentado por el alumno: Juan Luis Ruiz Salas con N° de registro: **POS-79-2026-00960.**

ART. 2° Nombrar al docente Cesar Augusto Cano Mendoza, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión**.**

Fecha máxima para solicitar sustentación: 29 de octubre de 2028

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. MC. JOANA FRANCO SALINAS
DECANA
CIENCIAS DE LA SALUD- POSGRADO
UNIVERSIDAD CIENTIFICA DEL SUR

c.c. Archivo

ANEXO: FORMATO DE DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE CONTENIDO DE INFORME FINAL DE TESIS O TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE CONTENIDO DEL INFORME FINAL DE TESIS / TRABAJO DE INVESTIGACIÓN (versión 2.0) [1]

Lima, 10 de noviembre del 2026

Señor,
Dr. Percy Mayta Tristán
Vicerrector de Investigación
Universidad Científica del Sur
Presente. –

De nuestra consideración,

Los abajo firmantes – Juan Luis Ruiz Salas, egresado del Programa académico de Segunda Especialidad en Cirugía General de la Universidad Científica del Sur, y el asesor de tesis Cesar Augusto Cano Mendoza – declaramos que este informe final de tesis/trabajo de investigación titulado "Asociación entre la nutrición parenteral total y el cierre espontáneo de las fístulas enterocutáneas en pacientes hospitalizados en el Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2023-2025", que presentamos para optar el título profesional de Segunda Especialidad en Cirugía General, es original.

En consecuencia, declaramos que el informe no contiene plagio ni total ni parcial; que, cuando se utilizó información de fuentes externas, se reconoció su autoría mediante la citación correspondiente; y que los resultados obtenidos son producto íntegro de nuestra investigación y no han sido falseados ni fabricados. Todo ello en cumplimiento del Código de ética en la Investigación, Reglamento de Disciplina de Pregrado y Posgrado, Reglamento de Propiedad Intelectual, Normas y procedimientos de los trabajos de investigación para la obtención de títulos profesionales y grados académicos [2], que afirmamos conocer en su totalidad.

Declaramos, además, que no se han utilizado herramientas de inteligencia artificial (IA), ni generativas ni de ningún otro tipo, en ninguna fase del desarrollo de la investigación ni en la redacción del informe final de tesis/trabajo de investigación. Todo el material contenido en este informe fue elaborado íntegramente por el autor, sin asistencia de herramienta alguna de IA.

Por ello, en caso de identificarse alguna situación de plagio, falsificación o fabricación de resultados, uso indebido de IA generativa o uso no declarado de IA, nos sometemos al proceso de investigación que establezca la Universidad y aceptamos las sanciones que pudieran corresponder. También declaramos conocer las normativas institucionales que regulan las sanciones aplicables en estos casos, incluido el de la compra y venta de tesis.

Firmamos en conformidad con lo declarado,

Dr. Juan L. Ruiz Salas
MÉDICO CIRUJANO
CMP:084123

Firma tesista
DNI: 47780453

Hospital Nacional Arzobispo Loayza
DR. CESAR CANO MENDOZA
Medico Cirujano
CMP 31907 RNE 16803

Firma del asesor de tesis
DNI: 09271973

[1] En conformidad con la Resolución del Consejo Directivo N° 084-2022-SUNEDU/CD
[2] Los documentos están en: https://repositorio.cientifica.edu.pe/handle/20.500.12805/3652

INFORME DE REVISIÓN DE ORIGINALIDAD

Título del documento evaluado. Asociación entre la nutrición parenteral total y el cierre espontáneo de las fístulas enterocutáneas en pacientes hospitalizados en el servicio de cirugía general del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2023-2025.

Autores. Juan Luis Ruiz Salas.

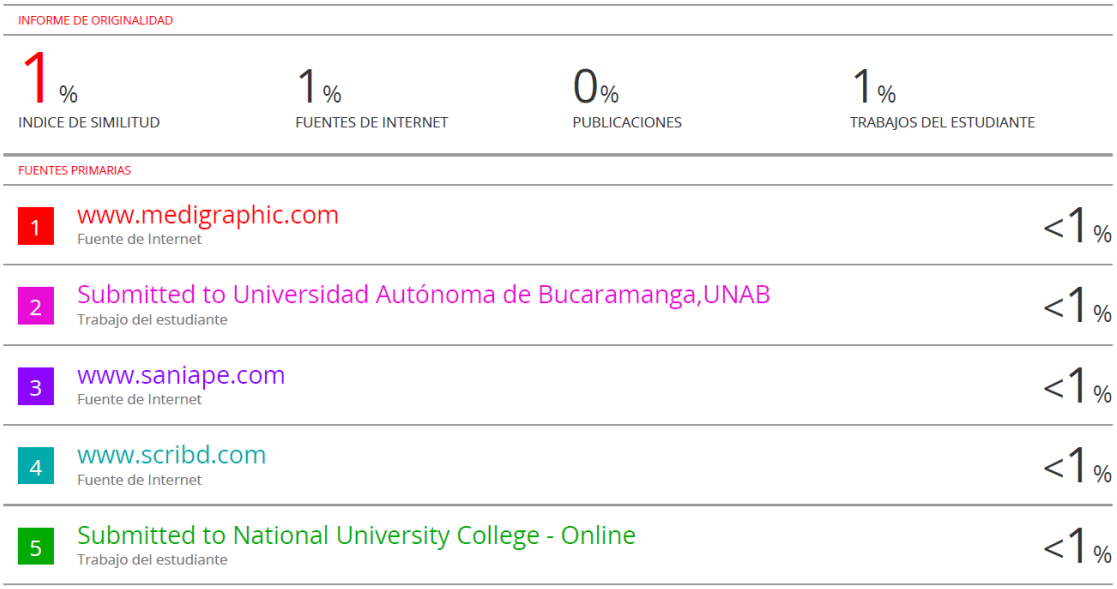
Mecanismo de revisión de originalidad. Evaluación con Turnitin (ID 3098216825).

Código de registro. POS-79-2026-00960.

Resultado de la evaluación. 1%.

Revisado por. Jorge André Layza Diaz.

Comentarios sobre la revisión. Filtros usados: excluir fuentes de menos de 12 palabras.



INFORME DE ORIGINALIDAD

1%	1%	0%	1%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	www.medigraphic.com Fuente de Internet	<1%
2	Submitted to Universidad Autónoma de Bucaramanga,UNAB Trabajo del estudiante	<1%
3	www.saniape.com Fuente de Internet	<1%
4	www.scribd.com Fuente de Internet	<1%
5	Submitted to National University College - Online Trabajo del estudiante	<1%

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Índice

Índice 1
I. Resumen 3
II. Pregunta de investigación 5
III. Introducción 5
IV. Justificación 9
V. Objetivos y/o hipótesis de la investigación 10
VI. Hipótesis 11
VII. Materiales y métodos 12
VIII. Aspectos éticos 30
IX. Limitaciones del estudio 33
X. Cronograma de trabajo 36
XI. Presupuesto 37
XII. Referencias bibliográficas 37

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

I. Resumen

Las fístulas enterocutáneas constituyen una complicación quirúrgica poco frecuente, pero de alta complejidad, por las pérdidas hidroelectrolíticas y nutricionales, el riesgo de sepsis y la prolongación de la hospitalización. El objetivo será determinar la asociación entre el inicio de nutrición parenteral total (NPT) durante las primeras 72 horas posteriores al diagnóstico y el cierre espontáneo documentado durante la hospitalización índice, con un horizonte máximo de 90 días posteriores al punto de referencia. Se realizará una cohorte histórica retrospectiva con diseño de punto de referencia a las 72 horas. La exposición se confirmará mediante la primera administración efectivamente registrada de NPT; la intensidad del soporte se describirá, cuando sea posible, con el aporte realmente administrado. Se efectuará un censo, pero se ha estimado un tamaño mínimo de 120 pacientes (60 por grupo, incluyendo 10 % por información incompleta) bajo supuestos explícitos de factibilidad. El cierre se verificará mediante doble extracción independiente, fuentes clínicas jerarquizadas y adjudicación de discrepancias; la ausencia de documentación no se interpretará como cierre. Los controles ambulatorios disponibles del Hospital Nacional Arzobispo Loayza hasta el día 90 se emplearán en un análisis secundario. El análisis primario estimará la razón de riesgos mediante regresión de Poisson con varianza robusta y un conjunto mínimo de confusores basales definido a priori mediante un modelo causal, cuyo número estará limitado por los cierres observados. El análisis temporal será secundario y considerará la cirugía definitiva y la muerte como eventos competitivos; el alta con fístula activa y el traslado se manejarán según el estimando de cada análisis, con análisis de

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

sensibilidad para censura potencialmente informativa. Los resultados se interpretarán como asociaciones y no como efectos causales.

Palabras clave: Fístula intestinal; Nutrición parenteral total; Resultado del tratamiento; Estudios de cohortes.

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

II. Pregunta de investigación

¿Existe asociación entre el inicio de nutrición parenteral total durante las primeras 72 horas posteriores al diagnóstico y el cierre espontáneo de las fístulas enterocutáneas documentado durante la hospitalización dentro de los 90 días posteriores al punto de referencia, en pacientes hospitalizados en el Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo 2023-2025?

III. Introducción

Las fístulas enterocutáneas (FEC) son comunicaciones patológicas entre el tubo gastrointestinal y la piel. Aunque son infrecuentes, representan una complicación de alta complejidad para la cirugía general por las pérdidas de líquidos, electrolitos y nutrientes, el riesgo de sepsis, el deterioro funcional y la prolongación de la hospitalización. Una revisión de 2026 señala que pueden complicar entre el 0,8 % y el 3,5 % de las cirugías abdominales, que cerca del 70 % se origina en el intestino delgado y que entre el 85 % y el 95 % es de causa iatrogénica o posoperatoria (1). Un estudio poblacional estimó una incidencia anual de 2,3 casos por cada 100 000 habitantes, hallazgo que confirma su baja frecuencia y, al mismo tiempo, su impacto clínico desproporcionado (2).

La evolución de una FEC es heterogénea. El cierre espontáneo no depende de una sola intervención, sino de la interacción entre la etiología, la localización anatómica, la continuidad intestinal, la obstrucción distal, el número de trayectos, el débito fistuloso, el control del foco séptico y la situación general del paciente (1,3-7). La literatura especializada describe cierres espontáneos en aproximadamente el 20 % al 55 % de los casos seleccionados, con mayor probabilidad durante las primeras semanas; sin embargo, un estudio poblacional

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

comunicó una frecuencia de 16 %, lo que muestra que los resultados de centros especializados no siempre se reproducen en la práctica asistencial habitual (1,2).

Frente a esta complejidad, el manejo inicial suele ser conservador y multidisciplinario. Comprende la reanimación y corrección hidroelectrolítica, el control precoz de la sepsis y del foco abdominal, la protección de la piel, el manejo del efluente, la definición anatómica de la fístula y el soporte nutricional. Cuando no se logra el cierre espontáneo, la reconstrucción quirúrgica se planifica después de controlar la infección y recuperar, en la medida de lo posible, la condición metabólica y funcional del paciente (4,5,8,9).

El soporte nutricional ocupa un lugar central porque la pérdida persistente de contenido intestinal y el estado hipercatabólico favorecen el balance nitrogenado negativo, la pérdida de masa magra y el retraso de la cicatrización. La vía oral o enteral debe conservarse cuando sea segura, tolerada y suficiente; la NPT se reserva para situaciones en las que el tubo digestivo no puede utilizarse de manera eficaz, la nutrición enteral es insuficiente o incrementa de forma clínicamente relevante el débito. La evidencia contemporánea respalda la nutrición como componente de soporte y rehabilitación, pero no demuestra que la NPT, por sí sola, produzca el cierre de la FEC. Tampoco existe un umbral validado específicamente para FEC que defina “NPT temprana”; por ello, la oportunidad de inicio, la dosis efectivamente recibida y la coexistencia con nutrición enteral deben analizarse como dimensiones distintas de la estrategia nutricional (10-14,31).

Esta falta de certeza es clínicamente significativa porque la Nutrición Parenteral Total (NPT) también puede llevar al paciente

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

a enfrentar complicaciones vinculadas al acceso venoso, infecciones, alteraciones en los niveles de glucosa y triglicéridos, así como disfunciones hepáticas y biliares. Por lo tanto, la decisión de utilizar NPT debe ser personalizada y debe ir acompañada de un seguimiento clínico y bioquímico. La identificación temprana del riesgo nutricional a través del NRS-2002 puede facilitar la evaluación en el entorno hospitalario. Por otro lado, la albúmina sérica debe considerarse como un indicador relacionado con la inflamación, la gravedad de la condición y el pronóstico, y no como un parámetro aislado del estado nutricional (17).

En Perú, la información disponible sobre la FEC proviene principalmente de investigaciones institucionales. Cueto Ortecho analizó el manejo nutricional de pacientes en el Hospital San Juan de Lurigancho; Suazo Carmelo examinó las complicaciones y los factores relacionados con la morbilidad y mortalidad en pacientes con FEC y fallo intestinal en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen; y Dominguez Torres investigó la correlación entre el estado nutricional y el cierre de FEC en pacientes que se sometieron a anastomosis intestinal (18-20). Estos estudios ofrecen una visión nacional sobre el tema; sin embargo, no abordan de manera específica el inicio de la NPT dentro de un período temporal definido ni controlan de forma explícita la confusión por indicación.

Como antecedente institucional público, el ASIS 2015 del HNAL registró 11 diagnósticos CIE-10 K63.2 (“fístula del intestino”) entre 4 488 hospitalizaciones de Cirugía General, equivalente a 0,2 % de la morbilidad hospitalaria de ese servicio (30). Este valor demuestra la baja frecuencia institucional, pero no constituye una incidencia específica de FEC para 2023-2025 porque el código

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

K63.2 puede agrupar distintos tipos de fístula intestinal y corresponde a un periodo histórico. En consecuencia, la frecuencia del periodo de estudio se estimará durante el tamizaje de factibilidad a partir de los registros de Cirugía General y será presentada como casos por año y, si existe denominador confiable, por 1 000 egresos o procedimientos abdominales.

En el Hospital Nacional Arzobispo Loayza no se ha identificado evidencia analítica publicada que evalúe específicamente la asociación entre iniciar NPT dentro de las primeras 72 horas y el cierre espontáneo de una FEC. La ventana de 72 horas se utilizará como punto de referencia operacional y no como recomendación terapéutica: la literatura contemporánea de FEC describe una fase inicial de estabilización antes de definir la estrategia nutricional, mientras que una cohorte retrospectiva de pacientes neurocríticos empleó 72 horas como umbral de nutrición temprana, aunque en una población distinta (31,32). Por tanto, la elección se sustenta como una ventana pragmática de clasificación y se someterá a análisis de sensibilidad con 48 y 96 horas. Además, el estudio afrontará explícitamente la confusión por indicación —los pacientes más graves tienen mayor probabilidad de recibir NPT y menor probabilidad basal de cierre— y el sesgo de tiempo inmortal, mediante un punto de comparación común, un modelo causal a priori y ajustes parsimoniosos (21). El vacío de conocimiento que se pretende cubrir es, precisamente, la ausencia de una estimación comparativa, temporalmente alineada y ajustada por gravedad basal, sobre el inicio temprano de NPT y el cierre espontáneo en pacientes con FEC.

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

IV. Justificación

El estudio es pertinente porque aborda una complicación poco frecuente, pero con una elevada carga clínica y organizacional. Cada caso puede requerir hospitalización prolongada, acceso venoso central, soporte nutricional especializado, procedimientos para controlar la sepsis y coordinación continua entre cirugía, nutrición, cuidados intensivos, enfermería y manejo de heridas. Conocer la experiencia del Hospital Nacional Arzobispo Loayza permitirá contextualizar las decisiones clínicas y evitar que dependan exclusivamente de evidencia generada en realidades asistenciales diferentes.

Su relevancia científica radica en analizar una exposición claramente delimitada en el tiempo, un desenlace clínico con horizonte fijo de 90 días y una estructura causal explícita. Se distinguirán los confusores basales —débito inicial, sepsis, anatomía desfavorable, riesgo nutricional y etiología— de las intervenciones posteriores, que pueden actuar como mediadores. La viabilidad se evaluará antes de la abstracción completa mediante una búsqueda exhaustiva de casos del periodo 2023-2025 y un tamaño muestral mínimo previamente calculado. Esta estrategia busca evitar que un número reducido de cierres conduzca a sobreajuste, estimaciones inestables o interpretaciones causales no justificadas.

Las implicaciones prácticas son evidentes. Si el inicio temprano del tratamiento con NPT se relaciona con una mayor tasa de cierres espontáneos, los resultados podrían respaldar la revisión de los criterios que utilizan las instituciones para seleccionar a los pacientes que podrían obtener mayores beneficios. En caso de que no se encuentre una asociación clara o esta sea imprecisa, el descubrimiento también será valioso para evitar indicaciones automáticas, fortalecer la nutrición por vía enteral cuando

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

sea posible y optimizar el seguimiento metabólico y del acceso venoso. En ambos casos, los resultados se interpretarán como correlaciones y no como una prueba de causalidad.

En el ámbito metodológico, la investigación proporcionará un formato estandarizado, un glosario de variables y directrices claras para reconstruir la cronología entre diagnóstico, inicio de NPT y resultados. Su relevancia académica radica en la generación de evidencia local que puede ser comparada con la de otros centros, así como en ofrecer una base para futuros estudios multicéntricos o prospectivos. En cuanto al ámbito asistencial, puede facilitar un intercambio más informado y humano sobre el soporte nutricional, enfocado en las necesidades reales de cada paciente en lugar de en la aplicación rutinaria de una intervención.

V. Objetivos y/o hipótesis de la investigación

Objetivo general

Determinar la asociación entre el inicio de nutrición parenteral total durante las primeras 72 horas posteriores al diagnóstico y el cierre espontáneo de las fístulas enterocutáneas documentado durante la hospitalización dentro de los 90 días posteriores al punto de referencia, en pacientes del Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo 2023-2025.

Objetivos específicos

- Describir las características demográficas, clínicas, anatómicas, nutricionales y terapéuticas de los pacientes incluidos en la cohorte.

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

- Comparar la frecuencia de cierre espontáneo documentado durante la hospitalización dentro de los 90 días de seguimiento entre los pacientes que iniciaron NPT durante las primeras 72 horas posteriores al diagnóstico y aquellos que no la iniciaron en dicho periodo.
- Estimar la razón de riesgos de cierre espontáneo intrahospitalario documentado asociada con el inicio temprano de NPT, ajustada por un conjunto mínimo de factores de confusión basales seleccionado a priori mediante el modelo causal (DAG) y limitado por el número de eventos observados.
- Explorar la frecuencia de cierre espontáneo según el débito fistuloso inicial, la etiología, la localización anatómica, la presencia de sepsis y el riesgo nutricional.
- Evaluar, como análisis secundario, el tiempo hasta el cierre espontáneo durante 90 días y la incidencia acumulada del cierre considerando la cirugía definitiva y el fallecimiento como eventos competitivos, así como el cierre a 90 días incorporando los controles ambulatorios disponibles del HNAL, con análisis de sensibilidad para la censura por alta con fístula activa o traslado; adicionalmente, explorar ventanas de exposición de 48 y 96 horas, el inicio tardío de NPT, la nutrición enteral concomitante y la cantidad de NPT efectivamente administrada.

VI. Hipótesis

Hipótesis nula (H0): el inicio de NPT durante las primeras 72 horas posteriores al diagnóstico no se asocia con el cierre espontáneo de las fístulas

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

enterocutáneas documentado durante la hospitalización en la población estudiada.

Hipótesis alternativa (H1): el inicio de NPT durante las primeras 72 horas posteriores al diagnóstico se asocia con el cierre espontáneo de las fístulas enterocutáneas documentado durante la hospitalización en la población estudiada.

VII. Materiales y métodos

Tipo y diseño de estudio

El estudio será observacional, analítico y retrospectivo, con diseño de cohorte histórica y enfoque cuantitativo. La unidad de análisis será el primer episodio elegible de cada paciente. La fecha y hora del diagnóstico documentado de FEC constituirán el tiempo cero. Para el análisis principal se aplicará un diseño de punto de referencia a las 72 horas: solo ingresarán a la comparación los pacientes que, al alcanzar ese momento, permanezcan vivos y sin cierre espontáneo ni cirugía definitiva. Se considerará expuesto a quien tenga documentada la primera administración efectiva de NPT dentro de las primeras 72 horas, y no expuesto a quien no la haya recibido en ese intervalo. El seguimiento comenzará a las 72 horas y, para el desenlace primario, continuará hasta el alta, el traslado o un máximo de 90 días después de ese punto, ya que el desenlace primario corresponde al cierre espontáneo documentado durante la hospitalización índice; los controles ambulatorios disponibles del HNAL hasta el día 90 se incorporarán únicamente en los análisis secundarios. El cierre espontáneo será el evento de interés; la cirugía definitiva, la muerte, el alta con fístula activa y el traslado se manejarán de forma diferenciada según el análisis,

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

como se especifica a priori en la Tabla 1. Los pacientes que inicien NPT después de las 72 horas permanecerán como no expuestos en el análisis principal, registrándose el cambio para análisis secundarios. El umbral de 72 horas es operacional: la literatura de FEC respalda una fase inicial de estabilización y estudios observacionales de nutrición temprana en otras poblaciones han empleado esa ventana, pero no existe un punto de corte clínico validado específicamente para FEC (31,32). Se evaluarán ventanas alternativas de 48 y 96 horas y se conservará el punto de referencia para reducir sesgo de tiempo inmortal (21).

Figura 1. Esquema del diseño de cohorte histórica.

Clasificación a las 72 h	**Grupo**	**Seguimiento**	**Desenlace principal**
Primera administración de NPT dentro de las primeras 72 h	Expuesto	Desde las 72 h hasta el alta, el traslado o el día 90: cierre, cirugía, muerte, alta o traslado con FEC activa, o fin administrativo	Cierre espontáneo intrahospitalario documentado ≤90 días / sin cierre documentado
Sin administración de NPT dentro de las primeras 72 h	No expuesto	Desde las 72 h hasta el alta, el traslado o el día 90: cierre, cirugía, muerte, alta o traslado con FEC activa, o fin administrativo	Cierre espontáneo intrahospitalario documentado ≤90 días / sin cierre documentado
Tiempo cero: diagnóstico documentado de FEC	Punto de referencia: 72 h	Ajuste por confusores basales definidos por DAG	RR e IC del 95 %

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

Área de estudio

El estudio se desarrollará en el Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, establecimiento de referencia nacional ubicado en Lima, Perú.

Población de estudio

La población estará conformada por los pacientes adultos hospitalizados con diagnóstico documentado de fístula enterocutánea en el Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, entre el 1 de enero de 2023 y el 31 de diciembre de 2025.

Se realizará una identificación exhaustiva de los episodios potencialmente elegibles. Como antecedente institucional histórico, el ASIS 2015 del Hospital Nacional Arzobispo Loayza registró 11 diagnósticos CIE-10 K63.2 (“fístula del intestino”) entre 4 488 hospitalizaciones de Cirugía General (0,2 %) (30). Por tratarse de un código inespecífico y de un periodo anterior, este dato se considerará una referencia de frecuencia institucional y no una incidencia actual específica de FEC. Antes de la abstracción completa se efectuará un tamizaje de factibilidad de los registros 2023-2025, reportando el número de casos candidatos, elegibles y, cuando exista un denominador institucional válido, la frecuencia de FEC en el Servicio de Cirugía General.

Tamaño de muestra mínimo y factibilidad

Aunque el estudio utilizará un censo, se calculó un tamaño mínimo para valorar la factibilidad del análisis primario. Se asumió una proporción de cierre espontáneo de 16 % en el grupo de referencia, basada en un estudio poblacional

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

(2), y se definió como diferencia mínima de interés clínico un aumento hasta 40 %, valor comprendido dentro del rango de cierre descrito en series y revisiones contemporáneas (1). Con α bilateral de 0,05, potencia de 80 % y razón expuesto:no expuesto de 1:1, la aproximación para comparación de dos proporciones requiere aproximadamente 54 pacientes por grupo (108 en total). Al añadir 10 % por historias incompletas, el mínimo operativo es de 120 pacientes (60 por grupo). Este cálculo no presupone un efecto causal de la NPT y depende de que la distribución real de exposición sea aproximadamente equilibrada; por ello, además del total se verificará el número de cierres y la proporción de expuestos antes de definir la complejidad del modelo (2,37).

Criterios de inclusión

- Edad igual o mayor de 18 años.
- Primer episodio de hospitalización elegible con diagnóstico de fístula enterocutánea documentado en la historia clínica.
- Registro de la fecha y, cuando esté disponible, de la hora del diagnóstico, así como de la evolución clínica durante las primeras 72 horas, suficiente para establecer el punto de referencia.
- Hospitalización en el Servicio de Cirugía General durante el periodo 2023-2025.
- Información suficiente para clasificar el inicio de NPT. El estado de la fístula al finalizar el seguimiento no se utilizará como criterio de inclusión, para no condicionar la selección al desenlace.

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

Criterios de exclusión

- Fístulas enteroatmosféricas o comunicaciones intestinales abiertas en abdomen complejo, por presentar una historia natural y un manejo no comparables con la FEC convencional.
- Cierre espontáneo, cirugía definitiva, fallecimiento, traslado o alta ocurridos antes del punto de referencia de 72 horas, únicamente para el análisis principal; estos episodios se describirán por separado.
- Historias clínicas sin fecha de diagnóstico o sin información verificable sobre la primera administración de NPT. Los episodios cuyo estado de cierre no sea verificable no se excluirán en esta etapa: se registrarán como “estado no verificable” y se manejarán según la Tabla 1.
- Episodios posteriores del mismo paciente y casos remitidos desde otro establecimiento cuando no sea posible reconstruir de manera confiable la exposición y el desenlace del episodio evaluado.

Tipo de muestreo

No se aplicará muestreo probabilístico; se realizará un censo de todos los episodios elegibles identificados durante 2023-2025. El censo no sustituye el requisito de precisión: se comparará el número finalmente elegible con el tamaño mínimo estimado de 120 pacientes y se informará la distribución entre expuestos y no expuestos. Si el periodo 2023-2025 no alcanza el mínimo o presenta un desequilibrio marcado entre grupos, se solicitará, antes del análisis confirmatorio, una enmienda para ampliar el periodo de estudio si la disponibilidad de datos y la aprobación ética lo permiten. Si ello no fuera posible,

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

el estudio se presentará como exploratorio y se priorizarán estimaciones con intervalos de confianza, evitando modelos multivariables inestables.

Variables

Las variables se agruparán en exposición principal, características complementarias del soporte nutricional, desenlace principal, desenlaces secundarios, covariables basales y variables de monitorización. Se diferenciarán las condiciones presentes antes o en el punto de referencia de las intervenciones o eventos posteriores, con el propósito de conservar la secuencia temporal y evitar el ajuste por mediadores.

Variable independiente principal

La exposición principal será el inicio temprano de NPT, definido por la primera administración efectivamente registrada de una solución de nutrición parenteral total dentro de las primeras 72 horas posteriores al diagnóstico. La prescripción u orden médica, por sí sola, no será suficiente: la exposición se verificará en la hoja de administración, registro de enfermería, kardex, hoja de nutrición o fuente equivalente que documente que la infusión se inició. Se registrarán la fecha y hora de inicio y la fuente de verificación. La presencia de nutrición enteral concomitante no modificará la clasificación binaria principal, pero su inicio respecto de la NPT y del punto de referencia se registrará de forma separada.

Variables complementarias de la exposición

Se registrarán el inicio tardío de NPT después de las 72 horas, la duración, el intervalo entre el diagnóstico y la primera administración, el aporte energético prescrito y, cuando los registros lo permitan, el aporte realmente administrado en

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

kcal/kg/día y la proporción administrada/prescrita durante los primeros tres días de NPT. Si solo consta la prescripción, el aporte real se consignará como dato faltante y no se asumirá que fue administrado íntegramente. También se registrarán la indicación, las interrupciones relevantes, el tipo de lípidos y la nutrición enteral. La nutrición enteral iniciada antes de la exposición o presente al punto de referencia se considerará una característica basal vinculada a la utilizabilidad del tracto gastrointestinal; la nutrición enteral iniciada después de la NPT se considerará una variable pos-exposición y no se ajustará en el modelo primario, por su posible papel mediador. La interacción NPT×nutrición enteral se explorará únicamente si el tamaño muestral es suficiente.

Variable dependiente principal

El desenlace principal será el cierre espontáneo de la FEC documentado durante la hospitalización índice, dentro de los 90 días posteriores al punto de referencia, horizonte que cubre el periodo en el que ocurre la mayor parte de cierres espontáneos descritos en la literatura contemporánea (1,31). Se definirá como el cese documentado del débito enterocutáneo sin procedimiento quirúrgico destinado al cierre, confirmado por ausencia de débito durante al menos 72 horas cuando exista observación continua, o por dos registros clínicos separados por ≥72 horas que documenten tracto seco/cerrado sin reapertura. Se reconoce expresamente que, por depender de registros asistenciales, este desenlace representa un cierre documentado durante la hospitalización y no necesariamente el cierre definitivo de la fístula: los cierres ocurridos después del alta o del traslado no forman parte del estimando primario y solo podrán captarse en el análisis secundario con controles ambulatorios del HNAL. Para el estimando binario primario, el alta con FEC activa, el traslado con FEC activa, la

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

cirugía definitiva o el fallecimiento antes del cierre y la permanencia hospitalaria al día 90 sin cierre se clasificarán como “sin cierre intrahospitalario documentado”, porque en todos esos casos el estado de la fístula al finalizar la hospitalización es conocido. Solo se clasificará como “estado no verificable” el episodio cuyos registros no permitan establecer si la fístula se encontraba activa o cerrada al finalizar la hospitalización; estos episodios no se imputarán como cierre ni como no cierre, se excluirán del análisis primario, se informarán por grupo de exposición y se evaluarán mediante análisis de sensibilidad (Tabla 1).

Verificación y adjudicación del desenlace

Para distinguir el cierre confirmado de la simple falta de documentación, cada episodio se clasificará en una de tres categorías mutuamente excluyentes: (a) cierre confirmado, cuando se cumpla la definición operacional anterior y exista al menos una nota de evolución médica del Servicio de Cirugía General que consigne fístula cerrada o trayecto seco, corroborada por el registro de enfermería de débito nulo durante el periodo de confirmación o por una segunda nota médica separada por ≥72 horas, sin reapertura documentada posteriormente durante la hospitalización; (b) sin cierre documentado, cuando el último registro disponible antes del alta, el traslado, la cirugía definitiva, el fallecimiento o el día 90 describa débito persistente o trayecto activo; y (c) estado no verificable, cuando no existan registros del débito ni descripción del trayecto en las 72 horas previas al fin del seguimiento, cuando las fuentes sean contradictorias y no puedan conciliarse, o cuando el cierre conste únicamente en la epicrisis sin respaldo en las notas de evolución. La ausencia de mención de la fístula nunca se interpretará como cierre y una nota aislada o ambigua no será

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

suficiente para confirmarlo. La fecha de cierre será la del primer día del periodo sin débito que luego resultó confirmado.

Las fuentes clínicas se revisarán en el siguiente orden de prioridad: 1) notas de evolución médica del Servicio de Cirugía General; 2) registros de enfermería de balance hídrico y de cuantificación del débito por bolsa, drenaje o sistema de presión negativa; 3) informes de interconsulta de nutrición o de la unidad de cuidados intensivos; 4) estudios de imagen con contraste (fistulografía o tomografía), cuando existan; 5) epicrisis o informe de alta, solo como fuente de corroboración; y 6) para el análisis secundario, las notas de consulta externa de Cirugía General del HNAL hasta el día 90. En la ficha se registrarán el criterio de confirmación aplicado y todas las fuentes que lo respaldan (Anexo 2).

La exposición principal, las fechas críticas y el desenlace primario se extraerán por duplicado y de forma independiente en el 100 % de los episodios por el investigador principal y el segundo revisor autorizado (Tabla 2). Las discrepancias en el desenlace serán adjudicadas por el asesor del proyecto a partir de un resumen cronológico codificado y sin identificadores, y la decisión final se documentará en un registro de adjudicación. Se informarán la concordancia previa a la adjudicación (kappa de Cohen), la proporción de cierres confirmados por cada fuente y el número de episodios con estado no verificable en el diagrama de flujo STROBE (22,35,36).

Variables dependientes secundarias

Se considerarán como desenlaces secundarios el cierre espontáneo dentro de los 90 días incorporando los controles ambulatorios disponibles del HNAL, en pacientes con estado verificable al día 90; el tiempo desde el punto de referencia

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

hasta el cierre espontáneo dentro de 90 días; la cirugía definitiva relacionada con la FEC; el fallecimiento documentado; el ingreso y días de UCI; la estancia hospitalaria; el alta con FEC activa; y el estado de la FEC al día 90. El manejo de la cirugía definitiva, el fallecimiento, el alta con FEC activa, el traslado y el estado no verificable difiere entre el estimando binario intrahospitalario y los análisis secundarios, y se especifica a priori en la Tabla 1 y en la estrategia de análisis.

Tabla 1. Estimandos y manejo de eventos intercurrentes según el tipo de análisis

Situación	Análisis primario: binario intrahospitalario	Análisis secundario: binario a 90 días con controles ambulatorios	Análisis secundario: tiempo hasta el evento
Desenlace y medida	Cierre espontáneo documentado durante la hospitalización índice, ≤90 días; RR (Poisson con varianza robusta)	Cierre espontáneo documentado ≤90 días en hospitalización o consulta externa del HNAL; RR	Días desde el punto de referencia hasta el cierre (≤90 días); incidencia acumulada (Aalen-Johansen); Fine-Gray solo si los eventos lo permiten
Cirugía definitiva antes del cierre	Sin cierre	Sin cierre	Evento competitivo
Fallecimiento antes del cierre	Sin cierre	Sin cierre	Evento competitivo
Alta con FEC activa	Sin cierre intrahospitalario documentado (estado conocido)	Continúa la observación con controles ambulatorios del HNAL; si no hay estado verificable al día 90: estado no verificable	Enfoque A (intrahospitalario): evento competitivo. Enfoque B (90 días): sigue en riesgo hasta el último control con estado conocido; luego, censura
Traslado con FEC activa	Sin cierre intrahospitalario documentado (estado conocido)	Estado no verificable, salvo registro posterior en el HNAL	Enfoque A: evento competitivo. Enfoque B: censura en la fecha del traslado
Estado no verificable	Excluido; análisis de sensibilidad con escenarios extremos (todos cierran / ninguno cierra)	Excluido; escenarios extremos y comparación de características basales con los incluidos	Censura en la última fecha con estado conocido (enfoque B)
Censura potencialmente informativa	No aplica: el análisis primario no tiene censura	Escenarios extremos; IPCW si el número de eventos lo permite	Comparación de censurados y no censurados; IPCW con confusores basales si los eventos lo permiten; escenarios extremos

Nota: FEC, fístula enterocutánea; RR, razón de riesgos; IPCW, ponderación por la inversa de la probabilidad de censura. El análisis primario responde a la pregunta sobre cierre documentado durante la hospitalización; los análisis secundarios no lo reemplazan.

Variables intervinientes o covariables de ajuste

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

Las covariables basales candidatas serán aquellas documentadas antes de la exposición o, como máximo, al alcanzar el punto de referencia: edad, sexo, IMC, NRS-2002, PG-SGA cuando conste, albúmina, diabetes mellitus, neoplasia activa, enfermedad inflamatoria intestinal, etiología, localización, número de fístulas, débito inicial, obstrucción distal, continuidad intestinal, longitud del trayecto cuando sea conocida, sepsis basal, leucocitos y proteína C reactiva. La sepsis se operacionalizará según Sepsis-3 como infección sospechada/documentada asociada con incremento agudo de SOFA ≥2; si los datos no permiten reconstruir SOFA, se registrará como "no evaluable" en lugar de inferir sepsis solo por una nota narrativa (33). Para el análisis primario se empleará un conjunto mínimo definido por el DAG y una jerarquía previa: prioridad 1, débito inicial (continuo), sepsis basal y obstrucción distal/continuidad intestinal; prioridad 2, riesgo nutricional y etiología, solo si el número de cierres permite añadir parámetros sin inestabilidad. La albúmina se considerará marcador de inflamación, gravedad y pronóstico, no un marcador aislado de nutrición ni sustituto del NRS-2002 (17,31). El control del foco se desagregará por tipo de intervención anatómica (drenaje percutáneo, drenaje/lavado quirúrgico, resección/diversión, retiro de dispositivo infectado u otra intervención equivalente); los antibióticos aislados se registrarán por separado y no se considerarán control anatómico del foco (34).

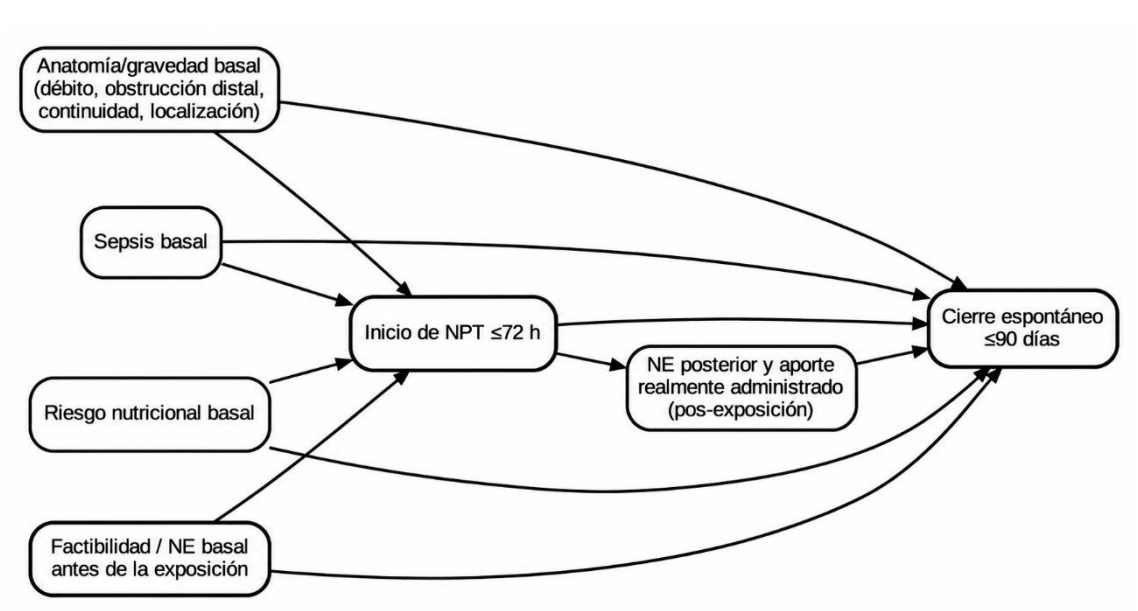
El débito fistuloso se registrará como variable cuantitativa en mL/24 h y esa forma continua será la preferida para el ajuste. Para la descripción y los análisis de sensibilidad se clasificará en bajo gasto (<200 mL/24 h), gasto moderado (200-500 mL/24 h) y alto gasto (>500 mL/24 h), puntos de corte utilizados de forma extendida en la literatura contemporánea de FEC, aunque no universalmente

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

uniformes (31). El valor basal será el registro más cercano al diagnóstico, antes de la primera NPT cuando sea posible; el débito máximo se mantendrá como variable evolutiva secundaria.

Modelo causal. El DAG considera como causas comunes de la indicación de NPT y del cierre a la gravedad/anatomía basal de la fístula, la sepsis, el riesgo nutricional y la factibilidad basal de la vía enteral. La nutrición enteral iniciada después de la NPT y el aporte realmente recibido se ubican después de la exposición y no se ajustarán en el modelo primario. Esta representación guiará la selección de confusores y evitará ajustar por mediadores o por variables que sean consecuencia del tratamiento.

Figura 2. Modelo conceptual causal (DAG) para la asociación entre inicio temprano de NPT y cierre espontáneo.



Variables de monitorización y seguridad relacionadas con la NPT

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

En los pacientes expuestos se registrarán los valores máximos de glucemia, triglicéridos y bilirrubina total durante la administración de NPT. También se consignarán hiperglicemia, hipertrigliceridemia, alteración hepatobiliar e infección relacionada con el catéter únicamente cuando hayan sido diagnosticadas o descritas por el equipo tratante. Estos eventos se presentarán como hallazgos ocurridos durante la exposición, sin atribuir causalidad automática a la NPT.

Consideraciones para el registro de variables

Los valores basales corresponderán al registro más cercano al diagnóstico de la FEC, preferentemente dentro de las primeras 24 a 48 horas y antes de la primera administración de NPT. Se anotarán por separado las fechas y horas de diagnóstico, primera NPT, nutrición enteral, procedimientos de control anatómico del foco, cierre, cirugía y último seguimiento. El aporte de NPT prescrito y el realmente administrado se registrarán en campos distintos. Los datos ausentes se consignarán como “no consta” y los no evaluables por insuficiencia de información (por ejemplo, SOFA) como “no evaluable”; “no aplica” se reservará para variables que no correspondan por diseño.

Instrumentos de medición

Se empleará una ficha estandarizada de extracción de datos, acompañada de un diccionario de variables con definiciones, fuentes prioritarias y reglas para resolver discrepancias. Por tratarse de revisión documental no se realizará validación psicométrica. Antes de la recolección definitiva, y únicamente después de obtenidas la aprobación del CIEI-UCSUR y la autorización del HNAL, el equipo realizará una prueba piloto con aproximadamente diez historias o con el

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

número disponible, seguida de entrenamiento y ajuste del manual. La exposición temprana a NPT, las fechas críticas y el cierre espontáneo se extraerán por duplicado en el 100 % de los episodios; la confiabilidad interevaluador de las demás variables clave (sepsis, obstrucción distal, continuidad intestinal y débito) se evaluará de forma independiente en al menos 20 % de los registros (o un mínimo de 20 historias si el tamaño lo permite). Se estimará kappa de Cohen para variables categóricas e índice de correlación intraclase para variables continuas, ambos con IC del 95 %. Si se identifica concordancia insuficiente, se revisarán definiciones, se repetirá el entrenamiento y se volverá a evaluar una muestra antes de resolver discrepancias por consenso y consulta de la fuente original (35,36). La base analítica no contendrá identificadores directos.

Procedimientos

Después de obtener la aprobación del CIEI de la Universidad Científica del Sur y la autorización formal del HNAL, y de remitir al CIEI-UCSUR la constancia de esta última (sección VIII), se realizará primero un tamizaje de factibilidad mediante registros de egresos, CIE-10, procedimientos y fuentes del Servicio de Cirugía General para cuantificar casos candidatos de 2023-2025. En esa misma etapa, antes de la abstracción completa y sin comparar desenlaces entre grupos, se medirá la completitud de los confusores prioritarios en los primeros 20 episodios elegibles (véase la estrategia de análisis). Luego se verificará que cada paciente aporte un solo episodio índice. Cada historia se revisará en secuencia: elegibilidad, tiempo cero, condición a las 72 horas, primera administración efectiva de NPT, anatomía y gravedad basales, soporte nutricional realmente recibido, desenlaces intrahospitalarios y controles ambulatorios disponibles hasta 90 días. La base usará códigos alfanuméricos y controles de rango,

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

coherencia, temporalidad y duplicación. La evaluación de concordancia interevaluador se realizará antes de la adjudicación de discrepancias. La selección de participantes, las definiciones y el reporte seguirán STROBE (22).

Estrategia de análisis

El análisis se realizará con Stata, R u otro programa estadístico validado. El análisis primario se definirá a priori como la comparación del cierre espontáneo intrahospitalario documentado dentro de 90 días entre NPT iniciada ≤72 h versus no iniciada ≤72 h, en la cohorte elegible al punto de referencia. Se presentarán frecuencias y porcentajes para variables cualitativas, y media/desviación estándar o mediana/rango intercuartílico para cuantitativas. Se informarán datos disponibles y faltantes por grupo. La medida primaria será la razón de riesgos (RR) con IC del 95 %, estimada mediante regresión de Poisson con varianza robusta (23). Se presentarán RR crudo y ajustado; la interpretación se centrará en magnitud, dirección y precisión, no solo en el valor de p.

El modelo ajustado será parsimonioso y seguirá el DAG, no la selección automática por significancia bivariada. Los confusores de prioridad 1 serán débito inicial, sepsis basal y anatomía desfavorable (obstrucción distal y/o pérdida de continuidad intestinal, según disponibilidad); el riesgo nutricional y la etiología se incorporarán únicamente si el número de cierres permite parámetros adicionales. No se introducirán simultáneamente variables altamente correlacionadas ni variables pos-exposición como nutrición enteral iniciada después de NPT, dosis acumulada posterior, control del foco posterior o complicaciones, por su posible papel mediador. Si el número de eventos es insuficiente, se reducirá el modelo según la jerarquía preespecificada y se

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

evitarán estimaciones inestables. El número máximo de parámetros se fijará antes de comparar los grupos, a partir del total de cierres de la cohorte y sin conocer su distribución por exposición, con una referencia de 10 cierres por parámetro y un mínimo aceptable de 5 a 9 (38,39). Con el escenario de factibilidad (120 pacientes; cierres esperados de 16 % y 40 %, ≈34 eventos), el modelo primario incluiría la exposición y, como máximo, dos confusores: débito inicial (continuo) y sepsis basal; la anatomía desfavorable se añadiría como una sola variable compuesta solo si se observan ≥40 cierres. Si la proporción global de cierre fuera cercana a 16 % (≈19 eventos), solo se ajustará por el débito inicial o se estimará una RR de Mantel-Haenszel estratificada por categoría de débito, y el estudio se declarará exploratorio. En consecuencia, el proyecto no presupone que el número de cierres permita ajustar de forma fiable todas las covariables candidatas. Como análisis de sensibilidad para confusión por indicación, si existe soporte común y tamaño suficiente, se estimará un puntaje de propensión para inicio temprano de NPT con los confusores basales del DAG —incluidos los que no puedan entrar en el modelo de desenlace, como riesgo nutricional, etiología, control anatómico del foco previo a la exposición y nutrición enteral basal, ya que la dimensión de este modelo depende del número de pacientes del grupo de exposición menos numeroso y no del número de cierres (40)— y se aplicará ponderación por solapamiento; se evaluará balance con diferencias estandarizadas y no se empleará el método si existe violación clara de positividad (32).

Disponibilidad retrospectiva de confusores. Se reconoce que el débito inicial, la gravedad (variables para SOFA), el estado nutricional y el control del foco pueden estar registrados de forma incompleta. Por ello se preespecifican las

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

siguientes reglas: (a) durante el tamizaje de factibilidad se cuantificará la completitud de cada confusor prioritario en los primeros 20 episodios elegibles, sin analizar desenlaces por grupo; (b) para el débito inicial, si no consta el volumen de 24 horas al diagnóstico, se aceptará el primer registro cuantitativo disponible dentro de las 48 horas posteriores al diagnóstico y antes de la primera NPT, consignando cuál se utilizó; (c) si un confusor de prioridad 1 falta en más del 30 % de los episodios, no se imputará para el modelo principal y se reemplazará por un sustituto preespecificado —para el débito, la clasificación cualitativa de bajo o alto gasto consignada por el equipo tratante; para la gravedad, el ingreso a UCI o el uso de vasopresores en las primeras 24 horas posteriores al diagnóstico y antes de la primera NPT—, y el resultado se informará como ajuste incompleto con posible confusión residual; la imputación múltiple descrita a continuación se reservará para ausencias de hasta 30 %; y (d) para la RR ajustada y el límite de su IC más cercano a la unidad se calculará el valor E, que expresa la fuerza mínima de asociación que un confusor no medido debería tener con la exposición y con el desenlace para explicar la asociación observada (41). La intolerancia a la nutrición enteral y la vía enteral no utilizable al diagnóstico se registrarán como parte de la indicación de NPT y de la nutrición enteral basal, y se describirán por grupo para caracterizar la confusión por indicación.

Los datos faltantes se describirán de forma explícita por variable y por grupo de exposición. La exposición principal, el desenlace primario y las fechas críticas no se imputarán. Para covariables, si la ausencia es escasa se realizará análisis de casos completos; cuando la proporción sea relevante y el tamaño de la cohorte permita un modelo de imputación defendible, se considerará imputación múltiple

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

por ecuaciones encadenadas incluyendo exposición, desenlace y predictores de la ausencia (24). NRS-2002 y PG-SGA no se imputarán automáticamente si su ausencia refleja que el instrumento no fue aplicado; se informará su disponibilidad y se utilizarán alternativas preespecificadas, como IMC, solo en análisis de sensibilidad. Se compararán, cuando proceda, resultados de casos completos e imputación. Los análisis secundarios incluirán ventanas de 48 y 96 horas, inicio tardío de NPT, modalidad NPT exclusiva/NPT+nutrición enteral, aporte realmente administrado y estratificación por débito.

Diferenciación entre el desenlace binario intrahospitalario y el análisis de tiempo hasta el evento. La RR del análisis primario y las funciones de incidencia acumulada responden a preguntas distintas y se interpretarán por separado (Tabla 1) (42,43). En el análisis binario primario no existe censura: todo episodio con estado verificable termina la hospitalización con o sin cierre documentado. El análisis de tiempo hasta el evento será secundario y se realizará con dos enfoques preespecificados. En el enfoque A (intrahospitalario, coherente con el estimando primario) se estimará la incidencia acumulada del cierre intrahospitalario con el estimador de Aalen-Johansen, considerando como eventos competitivos la cirugía definitiva, el fallecimiento, el alta con FEC activa y el traslado, ya que después de estos eventos ya no puede observarse un cierre intrahospitalario; tratarlos como censura sobrestimaría la incidencia de cierre (42,43). En el enfoque B (90 días, con seguimiento ambulatorio) solo la cirugía definitiva y el fallecimiento serán eventos competitivos; los pacientes dados de alta seguirán en riesgo mientras existan controles ambulatorios del HNAL con estado conocido de la fístula y se censurarán en la fecha del último control verificable o del traslado. Las curvas se compararán con la prueba de Gray y,

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

solo si el número de eventos lo permite, se estimará la razón de subdistribución de riesgos mediante el modelo de Fine-Gray (25).

Censura potencialmente informativa. Debido a que el alta con fístula activa y el traslado pueden asociarse con la gravedad y con la probabilidad posterior de cierre, la censura del enfoque B no se asumirá como no informativa. Se compararán las características basales de los pacientes censurados y no censurados por grupo de exposición; si el número de eventos lo permite, se aplicarán pesos por la inversa de la probabilidad de censura (IPCW) estimados con los confusores basales del DAG (44); y se presentarán escenarios extremos en los que todos los censurados cierran o ninguno cierra al día 90. Además, se informará por grupo el tiempo de observación intrahospitalaria desde el punto de referencia, porque una estancia más prolongada en los expuestos aumentaría la oportunidad de documentar el cierre (sesgo de detección diferencial). Si las conclusiones del enfoque B o de los escenarios de sensibilidad difieren de las del análisis primario, se informarán ambas y prevalecerá la interpretación del estimando primario, explicitando la incertidumbre. Los análisis exploratorios se etiquetarán como tales y no se interpretarán como confirmatorios.

VIII. Aspectos éticos

El proyecto se desarrollará de acuerdo con la Declaración de Helsinki vigente (26), las Pautas Éticas Internacionales del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (27), la Ley N.° 29733, Ley de Protección de Datos Personales (28), y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.° 016-2024-JUS (29), así como la Ley N.° 26842, Ley General de Salud, en lo referido a la reserva de la información de la historia

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

clínica, y la NTS N.° 139-MINSA/2018/DGAIN, Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica (45,46). Por tratarse de una cohorte retrospectiva basada en fuentes secundarias, no se intervendrá sobre los pacientes ni se modificará su atención; por ello, el riesgo se considera mínimo y se solicitará al Comité de Ética la dispensa del consentimiento informado. La dispensa se sustenta en que el estudio no implica más que riesgo mínimo, en que obtener el consentimiento sería impracticable por tratarse de pacientes atendidos entre 2023 y 2025 —algunos fallecidos o sin datos de contacto vigentes—, en su valor social y en las salvaguardas de confidencialidad descritas a continuación (Pautas 10 y 12 de CIOMS) (27). Por la misma razón, y al incluir exclusivamente a adultos, el proyecto no contempla documentos de consentimiento ni de asentimiento informado. La base analítica no contendrá identificadores directos y la difusión de resultados se realizará de forma agregada, evitando cualquier posibilidad razonable de reidentificación.

Autorizaciones previas al acceso a la información

No se consultará ningún dato de pacientes —incluidos los registros de egresos, las bases CIE-10, los registros de procedimientos y de consulta externa, el tamizaje de factibilidad y la prueba piloto— antes de contar con los dos documentos formales siguientes: (1) la constancia de aprobación del proyecto por el CIEI de la Universidad Científica del Sur; y (2) la autorización institucional del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, emitida por la unidad orgánica responsable de la investigación (Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación u órgano equivalente), previa evaluación por el Comité de Ética en Investigación del hospital cuando su procedimiento interno lo exija. Una copia de la autorización o aprobación del hospital se remitirá al CIEI-UCSUR, en la misma

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

cadena de comunicación del proyecto, dentro de los cinco días hábiles siguientes a su emisión y antes del primer acceso a las historias clínicas. La autorización hospitalaria deberá consignar el periodo de acceso, el personal autorizado y el lugar de revisión. Si el hospital exigiera modificaciones al protocolo, estas se presentarán al CIEI-UCSUR como enmienda antes de aplicarse.

Personal autorizado para la revisión de historias clínicas

Solo las personas señaladas en la Tabla 2 podrán acceder a la información, y cada una firmará el compromiso de confidencialidad y uso exclusivo de datos (Anexo 4) antes del primer acceso. Cualquier incorporación o cambio de personal se comunicará al CIEI-UCSUR y al HNAL como enmienda y no se hará efectivo hasta su aprobación.

Tabla 2. Personal autorizado y nivel de acceso a la información

Nombre	Función en el estudio	Acceso a historias clínicas originales	Acceso a datos identificables	Responsabilidades
Juan Luis Ruiz Salas	Investigador principal (revisor 1)	Sí, en el HNAL y solo durante el periodo autorizado	Sí; custodio único de la tabla de correspondencia	Tamizaje, extracción de datos, doble extracción de exposición y desenlace, custodia y cifrado de archivos
[Nombres y apellidos del segundo revisor]	Coinvestigador (revisor 2)	Sí, en el HNAL y solo durante el periodo autorizado	Solo durante la revisión; no conserva identificadores	Extracción independiente de exposición, fechas críticas y desenlace (100 %) y de variables clave (≥20 %)
César Augusto Cano Mendoza	Asesor (adjudicador)	No	No; trabaja con resúmenes codificados	Adjudicación de discrepancias del desenlace y supervisión metodológica
Bioestadístico (de incorporarse, se notificará previamente al CIEI-UCSUR)	Análisis estadístico	No	No; recibe solo la base anonimizada	Análisis según el plan preespecificado

Garantías de uso exclusivo para los objetivos aprobados

Para asegurar que la información se utilice exclusivamente para los objetivos aprobados se aplicarán las siguientes medidas: (a) minimización: solo se registrarán las variables de la ficha del Anexo 2 definidas en el Anexo 3, sin tomar

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

fotografías, fotocopias ni escaneos de las historias clínicas, y la revisión se realizará en los ambientes y horarios que disponga el área de archivo del HNAL; (b) codificación: cada episodio recibirá un código alfanumérico; la tabla de correspondencia entre código y número de historia clínica se mantendrá en un archivo cifrado, separado de la base de datos y bajo custodia exclusiva del investigador principal, se usará solo para verificar datos y resolver discrepancias, y se eliminará al concluir el control de calidad de la base, dejando constancia escrita; (c) seguridad: la base analítica no contendrá identificadores directos, se almacenará en un dispositivo cifrado y protegido con contraseña, no se compartirá por correo electrónico ni por aplicaciones de mensajería y se conservará durante cinco años después de la publicación para fines de verificación, tras lo cual se eliminará; (d) trazabilidad: se llevará una bitácora de accesos con fecha, revisor y códigos revisados, disponible para el CIEI-UCSUR y el HNAL; (e) uso exclusivo: los datos no se emplearán para objetivos distintos de los aprobados ni se cederán a terceros, y cualquier nuevo análisis, objetivo, ampliación del periodo de estudio o uso secundario requerirá una enmienda aprobada por el CIEI-UCSUR y la autorización del HNAL; y (f) difusión: los resultados se presentarán de forma agregada, sin fechas exactas ni combinaciones de características que permitan reidentificar a un paciente.

IX. Limitaciones del estudio

Por su carácter retrospectivo, el estudio dependerá de historias clínicas elaboradas con fines asistenciales y puede presentar omisiones en las fechas, el débito, la administración real de NPT o el cierre. Este riesgo se reducirá mediante definiciones operacionales, pilotaje, verificación en varias fuentes

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

clínicas y segunda revisión de registros; los datos faltantes se informarán de manera explícita.

La confusión por indicación constituye una limitación central: los pacientes con mayor gravedad tienen más probabilidad de recibir NPT y menor probabilidad basal de cierre. El DAG, el ajuste por confusores basales, la jerarquía parsimoniosa de covariables y, si es factible, la ponderación por puntaje de propensión reducirán esta distorsión, pero no eliminarán confusión residual; por ello, los resultados se interpretarán como asociaciones y no como efectos causales. Además, algunos confusores relevantes (débito inicial, gravedad, estado nutricional y control del foco) pueden no estar disponibles de forma completa en registros retrospectivos, y el número de cierres limitará cuántos pueden incluirse en el modelo; por ello se aplicarán las reglas preespecificadas de completitud y sustitución, se calculará el valor E y la estimación ajustada no se presentará como libre de confusión residual.

El desenlace primario corresponde a un cierre documentado durante la hospitalización. Los cierres ocurridos después del alta o del traslado no serán captados por este estimando, lo que podría subestimar la frecuencia real de cierre. Si la NPT temprana se asociara con estancias más prolongadas, los expuestos tendrían más tiempo de observación intrahospitalaria y mayor oportunidad de documentar el cierre; para evaluar este posible sesgo de detección diferencial se informará el tiempo de observación por grupo y se contrastarán los resultados con el análisis de tiempo hasta el evento y con el desenlace a 90 días que incorpora los controles ambulatorios.

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

El punto de referencia de 72 horas mejora la comparabilidad temporal, pero no corresponde a un umbral clínico validado específicamente para FEC y excluye eventos muy tempranos. Su elección se justifica como ventana operacional de clasificación, con apoyo indirecto de la literatura y sin presentarla como recomendación clínica (31,32), y se evaluarán ventanas de 48 y 96 horas para comprobar la robustez de los hallazgos.

La disponibilidad del NRS-2002, PG-SGA, variables necesarias para SOFA, anatomía detallada, dosis de NPT realmente administrada y controles ambulatorios puede ser inconsistente. Se cuantificará la ausencia por grupo, se aplicarán reglas predefinidas para datos no evaluables y se limitará la imputación a escenarios en los que sus supuestos sean razonables. La albúmina se interpretará exclusivamente como marcador de inflamación, gravedad y pronóstico, no como medición aislada del estado nutricional.

Por último, el carácter unicéntrico y la baja frecuencia de la FEC pueden limitar la precisión y la complejidad del modelo. El censo se contrastará con el tamaño mínimo de 120 pacientes y con el número efectivo de cierres. Si la cohorte fuera insuficiente, se buscará una ampliación temporal mediante enmienda ética; si no fuera viable, el alcance se declarará exploratorio, se reducirán los parámetros del modelo y los intervalos de confianza mostrarán explícitamente la incertidumbre.

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

X. Cronograma de trabajo

Tabla 3. Cronograma de trabajo

N.°	Actividad	Ago. 2026	Sep. 2026	Oct. 2026	Nov. 2026	Dic. 2026	Ene. 2027	Feb. 2027	Mar. 2027	Abr. 2027	May. 2027	Jun. 2027	Jul. 2027	Responsable
1	Adecuación final y registro del protocolo	X												Investigador principal
2	Ajuste de la ficha y del diccionario de variables (sin acceso a historias clínicas)		X											Investigador principal / Asesor
3	Revisión académica		X	X										Comité académico
4	Evaluación por CIEI-UCSUR			X	X	X								Comité de Ética
5	Autorización del HNAL y remisión de la constancia al CIEI-UCSUR						X							Coordinación académica / Hospital
6	Tamizaje de factibilidad, prueba piloto y revisión de historias clínicas (solo con ambas autorizaciones)							X	X	X				Investigador principal / Segundo revisor
7	Depuración y análisis de datos									X	X			Investigador principal / Bioestadístico
8	Elaboración del informe final										X	X		Investigador principal
9	Difusión de resultados												X	Investigador principal

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

XI. Presupuesto

Tabla 4. Presupuesto estimado

Rubro	Descripción	Costo estimado (S/.)	Fuente	Observación
Material de oficina	Impresiones, hojas, folders y útiles menores	150.00	Autofinanciado	Apoyo administrativo
Transporte	Traslado para trámites y revisión documental	250.00	Autofinanciado	Visitas al hospital
Procesamiento de datos	Software, soporte técnico y respaldo digital	350.00	Autofinanciado	Stata/SPSS y almacenamiento
Acceso a bibliografía	Artículos o documentos no disponibles en acceso abierto	250.00	Autofinanciado	Solo si fuese necesario
Impresión y encuadernado	Versión final y anexos	150.00	Autofinanciado	Entrega académica
Difusión científica	Edición y/o envío de manuscrito	450.00	Autofinanciado	Costo estimado

Total, estimado: S/ 1,600.00.

Fuente de financiamiento: autofinanciado por el investigador principal.

XII. Referencias bibliográficas

1. Pastier C, Collard MK, Challine A, Chafai N, Lefevre JH, Parc Y. Enterocutaneous fistula: update in 2026. J Visc Surg. 2026 Apr 6:S1878-7886(26)00017-2. doi:10.1016/j.jviscsurg.2026.02.006.
2. Härle K, Myrelid P, Landerholm K, Börjeson S, Thylén I, Hallböök O. A population-based study of incidence, aetiology, treatment and outcome of

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

enterocutaneous fistula. Colorectal Dis. 2024;26(11):1971-1982. doi:10.1111/codi.17186.

3. Gefen R, Garoufalia Z, Zhou P, Watson K, Emile SH, Wexner SD. Treatment of enterocutaneous fistula: a systematic review and meta-analysis. Tech Coloproctol. 2022;26(11):863-874. doi:10.1007/s10151-022-02656-3.
4. Vanzant E, Thompson A, Mendoza A, Yeh DD. Current fistula management. Curr Opin Crit Care. 2024;30(2):172-177. doi:10.1097/MCC.0000000000001147.
5. Ghimire P. Management of enterocutaneous fistula: a review. JNMA J Nepal Med Assoc. 2022;60(245):93-100. doi:10.31729/jnma.5780.
6. Hu J, Wen H, Jing H, Gong X, Huang M, Zhao R, et al. Shorter time to infection control predicts spontaneous closure of small intestinal fistulas after emergency abdominal procedures. Langenbecks Arch Surg. 2026;411:13. doi:10.1007/s00423-025-03899-y.
7. Turhan MA, Rencüzoğulları A, Bozbıyık O, Özgen U, Eray IC, Koç MA, et al. Enterocutaneous fistulas: treatment outcomes and risk factors for persistence-a multicenter retrospective study. Eur Surg. 2025 Oct 30. doi:10.1007/s10353-025-00914-w.
8. Fuglestad MA, Monson JRT. Medical and surgical management of enterocutaneous fistula. Semin Colon Rectal Surg. 2023;34(4):100987. doi:10.1016/j.scrs.2023.100987.
9. Pastier C, Collard MK, Challine A, Chafai N, O'Connell LV, Voron T, et al. Timing of curative surgery in postoperative enterocutaneous fistulas: a

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

retrospective cohort study of 200 patients. Ann Surg. 2025;282(5):772-781. doi:10.1097/SLA.0000000000006897.

10. Kumpf VJ, Yeh DD. Use of parenteral nutrition in the management of enterocutaneous fistula. Nutr Clin Pract. 2025;40(1):64-75. doi:10.1002/ncp.11245.
11. Compher C, Bingham AL, McCall M, Patel J, Rice TW, Braunschweig C, et al. Guidelines for the provision of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2022;46(1):12-41. doi:10.1002/jpen.2267.
12. Pironi L, Cuerda C, Jeppesen PB, Joly F, Jonkers C, Krznarić Ž, et al. ESPEN guideline on chronic intestinal failure in adults-update 2023. Clin Nutr. 2023;42(10):1940-2021. doi:10.1016/j.clnu.2023.07.019.
13. Wischmeyer PE, Klek S, Berger MM, Berlana D, Gray B, Ybarra J, et al. Parenteral nutrition in clinical practice: international challenges and strategies. Am J Health Syst Pharm. 2024;81(Suppl 3):S89-S101. doi:10.1093/ajhp/zxae079.
14. Berlana D. Parenteral nutrition overview. Nutrients. 2022;14(21):4480. doi:10.3390/nu14214480.
15. Park JW, Maeng SA, Kim SG, Kim YS, Yoo JJ. Parenteral nutrition-induced liver function complications: incidence, risk factors, and prognosis. J Clin Med. 2025;14(4):1220. doi:10.3390/jcm14041220.
16. Kondrup J, Rasmussen HH, Hamberg O, Stanga Z; Ad Hoc ESPEN Working Group. Nutritional risk screening (NRS 2002): a new method

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

based on an analysis of controlled clinical trials. Clin Nutr. 2003;22(3):321-336. doi:10.1016/S0261-5614(02)00214-5.

17. Evans DC, Corkins MR, Malone A, Miller S, Mogensen KM, Guenter P, et al. The use of visceral proteins as nutrition markers: an ASPEN position paper. Nutr Clin Pract. 2021;36(1):22-28. doi:10.1002/ncp.10588.
18. Cueto Ortecho MFCR. Manejo nutricional en fístula enterocutánea Hospital San Juan de Lurigancho 2010-2021 [tesis en Internet]. Lima: Universidad de San Martín de Porres; 2022 [citado 21 jul 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12727/10697
19. Suazo Carmelo CM. Complicaciones y factores asociados a la morbilidad y mortalidad en pacientes con fístula enterocutánea con falla intestinal en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2019-2022 [tesis en Internet]. Lima: Universidad de San Martín de Porres; 2023 [citado 21 jul 2026]. Disponible en: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/USMP_0ab05ca7144c72f48e0e7f65157ce932/Details
20. Dominguez Torres M. Relación entre el estado nutricional y el cierre de fístulas enterocutáneas en pacientes sometidos a anastomosis intestinal [tesis en Internet]. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego; 2025 [citado 21 jul 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12759/62771
21. Yadav K, Lewis RJ. Immortal time bias in observational studies. JAMA. 2021;325(7):686-687. doi:10.1001/jama.2020.9151.
22. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. PLoS Med. 2007;4(10):e296. doi:10.1371/journal.pmed.0040296.

23. Zou G. A modified Poisson regression approach to prospective studies with binary data. Am J Epidemiol. 2004;159(7):702-706. doi:10.1093/aje/kwh090.
24. White IR, Royston P, Wood AM. Multiple imputation using chained equations: issues and guidance for practice. Stat Med. 2011;30(4):377-399. doi:10.1002/sim.4067.
25. Fine JP, Gray RJ. A proportional hazards model for the subdistribution of a competing risk. J Am Stat Assoc. 1999;94(446):496-509. doi:10.1080/01621459.1999.10474144.
26. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants [Internet]. Ferney-Voltaire: WMA; 2024 [citado 21 jul 2026]. Disponible en: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/
27. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans [Internet]. 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016 [citado 21 jul 2026]. Disponible en: https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/
28. Perú. Congreso de la República. Ley N.° 29733, Ley de Protección de Datos Personales [Internet]. Lima: Congreso de la República; 2011 [citado 21 jul 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/243470-29733

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

29. Perú. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Decreto Supremo N.° 016-2024-JUS, Reglamento de la Ley N.° 29733, Ley de Protección de Datos Personales [Internet]. Lima: MINJUSDH; 2024 [citado 21 jul 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/anpd/normas-legales/6554453-016-2024-jus
30. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Análisis de la Situación de Salud Hospitalario ASISHO 2015 [Internet]. Lima: Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental; 2016 [citado 31 ago 2026]. Resolución Directoral N.° 206-2016-D-HNAL. Tabla N.° 087. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4311440/RD%20N%C2%B0206-2016HNAL-D.pdf.pdf
31. Rashed AM, Mendoza A, Yeh DD. Enterocutaneous Fistulas: Current Management. Nutrients. 2026;18(12):1926. doi:10.3390/nu18121926.
32. Choi YK, Kim H-J, Ahn J, Ryu J-A. Impact of early nutrition and feeding route on clinical outcomes of neurocritically ill patients. PLoS One. 2023;18(3):e0283593. doi:10.1371/journal.pone.0283593.
33. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA. 2016;315(8):801-810. doi:10.1001/jama.2016.0287.
34. Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021. Intensive Care Med. 2021;47(11):1181-1247. doi:10.1007/s00134-021-06506-y.

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

35. Vassar M, Holzmann M. The retrospective chart review: important methodological considerations. J Educ Eval Health Prof. 2013;10:12. doi:10.3352/jeehp.2013.10.12.
36. Wu G, Eastwood C, Sapiro N, et al. Achieving high inter-rater reliability in establishing data labels: a retrospective chart review study. BMJ Open Qual. 2024;13(2):e002722. doi:10.1136/bmjoq-2023-002722.
37. Fleiss JL, Levin B, Paik MC. Statistical Methods for Rates and Proportions. 3rd ed. Hoboken, NJ: Wiley; 2003.
38. Peduzzi P, Concato J, Kemper E, Holford TR, Feinstein AR. A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. J Clin Epidemiol. 1996;49(12):1373-1379. doi:10.1016/S0895-4356(96)00236-3.
39. Vittinghoff E, McCulloch CE. Relaxing the rule of ten events per variable in logistic and Cox regression. Am J Epidemiol. 2007;165(6):710-718. doi:10.1093/aje/kwk052.
40. Cepeda MS, Boston R, Farrar JT, Strom BL. Comparison of logistic regression versus propensity score when the number of events is low and there are multiple confounders. Am J Epidemiol. 2003;158(3):280-287. doi:10.1093/aje/kwg115.
41. VanderWeele TJ, Ding P. Sensitivity analysis in observational research: introducing the E-value. Ann Intern Med. 2017;167(4):268-274. doi:10.7326/M16-2607.
42. Wolkewitz M, Cooper BS, Bonten MJ, Barnett AG, Schumacher M. Interpreting and comparing risks in the presence of competing events. BMJ. 2014;349:g5060. doi:10.1136/bmj.g5060.

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

43. Austin PC, Lee DS, Fine JP. Introduction to the analysis of survival data in the presence of competing risks. Circulation. 2016;133(6):601-609. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.017719.

44. Robins JM, Finkelstein DM. Correcting for noncompliance and dependent censoring in an AIDS clinical trial with inverse probability of censoring weighted (IPCW) log-rank tests. Biometrics. 2000;56(3):779-788. doi:10.1111/j.0006-341X.2000.00779.x.

45. Perú. Congreso de la República. Ley N.° 26842, Ley General de Salud. Lima: Diario Oficial El Peruano; 1997.

46. Perú. Ministerio de Salud. NTS N.° 139-MINSA/2018/DGAIN, Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica, aprobada por Resolución Ministerial N.° 214-2018/MINSA. Lima: MINSA; 2018.

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

ANEXO 1. Carta de validación del asesor

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

VALIDACIÓN DEL ENVÍO DE PROYECTO DE TESIS

Yo, CESAR CANO MENDOZA, asesor del estudiante(s) JUAN LUIS RUIZ SALAS, Residente de Cirugía General, doy constancia de la elaboración del proyecto de tesis titulado:

"Asociación entre la nutrición parenteral total y el cierre espontáneo de las fístulas enterocutáneas en pacientes hospitalizados en el Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2023-2025"

Confirmo que he revisado dicho proyecto y considero que la versión presentada puede ser sometida a evaluación por la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Integridad científica.

FECHA: 26/07/2026

Hospital Nacional Arzobispo Loayza
Dr. CESAR CANO MENDOZA
Médico Cirujano
CMP 31907 RNE 16803

.....

FIRMA DEL ASESOR DEL PROYECTO DE TESIS

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

ANEXO 2. Ficha estandarizada de extracción de datos de historias clínicas

Título del proyecto: “Asociación entre la nutrición parenteral total y el cierre espontáneo de las fístulas enterocutáneas en pacientes hospitalizados en el Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2023–2025”

Instrucciones: completar únicamente con información consignada en la historia clínica y registros institucionales disponibles. No registrar nombres, número de historia clínica ni identificadores directos. Cada paciente aportará un solo episodio índice. Registrar fechas y horas cuando sea posible. La fecha de diagnóstico constituye el tiempo cero y el punto de referencia del análisis principal se ubica 72 horas después. La exposición se confirmará por la primera administración efectiva de NPT, no por la orden; el aporte prescrito y el realmente administrado se registrarán por separado. El desenlace primario es el cierre espontáneo documentado durante la hospitalización índice (hasta 90 días); los controles ambulatorios disponibles se registran solo para el análisis secundario. La ausencia de mención de la fístula no equivale a cierre. La sepsis basal se clasificará según infección asociada con incremento SOFA ≥2; si no puede reconstruirse, consignar “no evaluable”. Usar “no consta” para información ausente y “no aplica” solo cuando la variable no corresponda por diseño.

SECCIÓN I. Identificación del registro

Código del paciente / episodio índice	Fecha de revisión	Revisor (iniciales)	Servicio / Unidad
_____	____ / ____ / _____	_____	_____
Fecha/hora de diagnóstico de FEC	____/____/____ ____:____	Fecha/hora del punto de referencia (72 h)	____/____/_____ ____:____

SECCIÓN II. Datos demográficos y comorbilidades

Variable	Registro
Edad (años)	_____
Sexo	□ Varón □ Mujer □ No consta
Peso (kg)	_____
Talla (m)	_____
IMC (kg/m²)	_____
NRS-2002	0 1 2 3 4 5 6 7 □ No consta
PG-SGA	□ A □ B □ C □ No consta □ No aplica
Albúmina sérica basal (g/dL)	_____
Diabetes mellitus	□ Sí □ No □ No consta
Neoplasia activa	□ Sí □ No □ No consta
EII (Crohn/colitis)	□ Sí □ No □ No consta
Otras comorbilidades	_____
Fecha de ingreso	____ / ____ / _____
Fecha de egreso	____ / ____ / _____

SECCIÓN III. Características de la fístula enterocutánea

Variable	Registro
Fecha y hora de diagnóstico de FEC	____ / ____ / _____ ____:____
Etiología principal	□ Iatrogénica posquirúrgica □ Inflamatoria □ Neoplásica □ Otra
Localización anatómica	□ Estómago □ Duodeno □ Yeyuno □ Íleon □ Colon □ Indeterminada
Topografía	□ Proximal □ Distal □ No consta
Fístula única o múltiple	□ Única □ Múltiple □ No consta
Obstrucción distal documentada	□ Sí □ No □ No evaluada / No consta
Continuidad intestinal	□ Conservada □ Interrumpida □ Indeterminada / No consta
Longitud del trayecto fistuloso (si consta)	_____ cm □ >2 cm □ ≤2 cm □ No consta
Débito en 24 h al diagnóstico (mL)	_____
Débito máximo registrado (mL/24 h)	_____
Clasificación según débito inicial	□ Bajo gasto: <200 mL/24 h □ Moderado: 200-500 mL/24 h □ Alto: >500 mL/24 h □ No consta
Sepsis basal según Sepsis-3 (infección + ΔSOFA ≥2)	□ Sí □ No □ No evaluable

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Variable	Registro
Infección sospechada/documentada al basal	□ Sí □ No □ No consta
SOFA basal y cambio agudo	SOFA basal: _____ SOFA actual: _____ ΔSOFA: _____ □ No evaluable
Control anatómico del foco antes de la exposición	□ Sí □ No □ No requerido □ No consta
Tipo de control anatómico del foco	□ Drenaje percutáneo □ Drenaje/lavado quirúrgico □ Resección/diversión □ Retiro de dispositivo infectado □ Otro □ No aplica
Drenaje percutáneo/quirúrgico antes de las 72 h	□ Sí □ No □ No consta
Antibióticos antes de las 72 h	□ Sí □ No □ No consta
Terapia de presión negativa / VAC antes de las 72 h	□ Sí □ No □ No consta
Observaciones clínicas	_____
Fecha/hora del control anatómico del foco	____ / ____ / _____ ____:____ □ No consta □ No aplica
Estado al cumplir 72 h	□ Hospitalizado sin cierre/cirugía □ Cierre □ Cirugía □ Fallecimiento □ Traslado □ Alta

SECCIÓN IV. Soporte nutricional

Variable	Registro
NPT administrada durante la hospitalización	□ Sí □ No
NPT iniciada durante las primeras 72 h	□ Sí □ No □ No aplica
NPT iniciada después de las primeras 72 h	□ Sí □ No □ No aplica
Fecha y hora de la primera administración de NPT	____ / ____ / _____ ____:____ □ No aplica
Fecha de fin de NPT	____ / ____ / _____ □ No aplica
Duración total de NPT (días)	_____ □ No aplica
Aporte prescrito de NPT (kcal/kg/día)	_____ □ No aplica
Aporte realmente administrado de NPT (promedio primeros 3 días)	_____ kcal/kg/día □ No consta □ No aplica
Proporción administrado/prescrito de NPT	_____ % □ No calculable □ No aplica
Interrupciones relevantes de NPT	_____ horas acumuladas / motivo: _____ □ No consta □ No aplica
Tipo de lípidos	□ SMOF □ Oliva/soja □ Soja □ Otro □ No consta □ No aplica
Indicación principal de NPT	□ Aporte enteral insuficiente □ Intolerancia a NE □ Íleo/obstrucción □ Alto débito fistuloso □ Sepsis/estado hipercatabólico □ Intestino no funcional □ Peritonitis/abdomen complejo □ Otra □ No aplica
Modalidad de NPT	□ Exclusiva □ Con nutrición enteral concomitante □ No consta □ No aplica
Nutrición enteral y vía	□ No □ Sí: nasoyeyunal / ostomía / gastro-duodenal / otra □ No consta
Nutrición enteral iniciada antes de la primera NPT o presente a las 72 h	□ Sí □ No □ No consta □ No aplica
Eventos registrados durante la NPT	□ Hiperglicemia □ Hipertrigliceridemia □ Alteración hepática □ Ninguna □ No consta
Observaciones de soporte nutricional	_____
Fecha/hora de inicio de nutrición enteral	____ / ____ / _____ ____:____ □ No aplica □ No consta
Infección relacionada con catéter documentada	□ Sí □ No □ No consta □ No aplica

SECCIÓN V. Laboratorio y parámetros clínicos

Variable	Registro
Leucocitos basales (10^3/μL)	_____
PCR basal (mg/L)	_____
SOFA total reconstruido (basal/actual)	Basal: _____ Actual: _____ Δ: _____ □ No evaluable
Glucemia máxima durante NPT (mg/dL)	_____

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

Variable	Registro
Triglicéridos máximos durante NPT (mg/dL)	_____
Bilirrubina total máxima durante NPT (mg/dL)	_____
Otros exámenes relevantes	_____

SECCIÓN VI. Desenlaces

Variable	Registro
Cierre espontáneo intrahospitalario documentado ≤90 días (desenlace primario; sin cirugía de cierre; confirmado ≥72 h)	□ Cierre confirmado □ Sin cierre documentado □ Estado no verificable
Criterio de confirmación del cierre	□ ≥72 h sin débito con observación continua □ Dos registros separados ≥72 h □ No aplica
Fuentes que respaldan el estado del desenlace (marcar todas)	□ Evolución médica □ Enfermería (débito/balance) □ Interconsulta □ Imagen con contraste □ Epicrisis (solo corroboración) □ Consulta externa HNAL
Motivo de estado no verificable	□ Sin registro de débito ni del trayecto en las últimas 72 h □ Fuentes contradictorias □ Cierre solo en epicrisis □ No aplica
Cierre espontáneo a 90 días con controles ambulatorios HNAL (secundario)	□ Sí □ No □ Estado no verificable
Doble extracción del desenlace	Revisor 1: □ Cierre □ Sin cierre □ No verificable Revisor 2: □ Cierre □ Sin cierre □ No verificable Concordancia: □ Sí □ No → decisión adjudicada: _____
Fecha de cierre espontáneo	____ / ____ / _____
Fuente de confirmación del cierre	□ Hospitalización □ Consulta externa □ Otro registro HNAL □ No consta
Tiempo desde el punto de referencia hasta el cierre (días)	_____
Cirugía definitiva relacionada con la FEC	□ Sí □ No
Fecha de cirugía definitiva	____ / ____ / _____
Ingreso a UCI	□ Sí □ No
Días en UCI	_____
Estancia hospitalaria total (días)	_____
Mortalidad intrahospitalaria	□ Sí □ No
Observaciones finales	_____
Alta con fístula activa	□ Sí □ No □ No consta
Traslado a otro establecimiento con FEC activa	□ Sí □ No □ No consta
Fecha de alta o traslado	____ / ____ / _____
Fecha del último seguimiento disponible	____ / ____ / _____ □ No consta
Estado de la FEC al día 90	□ Cerrada espontáneamente □ Activa □ Cirugía definitiva □ Fallecimiento □ Perdido/traslado sin estado verificable
Evento que finalizó el seguimiento hasta 90 días	□ Cierre □ Cirugía □ Fallecimiento □ Alta con FEC activa □ Traslado con FEC activa □ Día 90 hospitalizado sin cierre □ No verificable

Control interno de calidad: extracción independiente por duplicado del 100 % de la exposición, las fechas críticas y el desenlace primario, y de al menos 20 % de las demás variables clave, para estimar kappa/ICC antes de la adjudicación; las discrepancias del desenlace serán adjudicadas por el asesor sobre un resumen codificado y se documentarán en el registro de adjudicación.

Firmas de verificación: _____ Fecha: ____ / ____ / _____

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

ANEXO 3. Operacionalización de variables

Estudio: “Asociación entre la nutrición parenteral total y el cierre espontáneo de las fístulas enterocutáneas en pacientes hospitalizados en el Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2023–2025”

Nota metodológica. La fecha y hora del diagnóstico documentado de FEC constituyen el tiempo cero. La exposición principal se clasificará por la primera administración efectiva de NPT dentro de las primeras 72 horas; la prescripción aislada no será suficiente. El seguimiento principal comenzará a las 72 horas y finalizará con el alta, el traslado, la cirugía definitiva, el fallecimiento o a los 90 días; la información ambulatoria institucional se usará solo en los análisis secundarios. La cirugía definitiva y la muerte antes del cierre se considerarán eventos competitivos en el análisis temporal. El manejo del alta y del traslado con FEC activa se especifica en la Tabla 1 del protocolo. Las variables pos-exposición no se incorporarán al ajuste principal. Los aportes prescrito y efectivamente administrado se registrarán por separado.

1. Variable independiente principal

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
Inicio temprano de NPT	Primera administración de NPT dentro de una ventana temporal definida después del diagnóstico de FEC	Exposición terapéutica temprana	Primera administración efectiva de NPT dentro de las primeras 72 h, verificada en hoja de administración/enfermería/kardex o fuente equivalente; una prescripción sin constancia de inicio no clasifica exposición.	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con inicio temprano de NPT	Historia clínica, prescripción y registro de administración efectiva	Revisión documental

2. Variables complementarias de la exposición

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
Inicio tardío de NPT	Administración de NPT después de la ventana de exposición principal	Cambio posterior de tratamiento	Primera administración de NPT después de las 72 h y antes del evento que finaliza el seguimiento	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con inicio tardío de NPT	Historia clínica, prescripción y hoja de tratamiento	Revisión documental
Duración de NPT	Tiempo total de administración de NPT	Intensidad de exposición	Número de días entre la fecha de inicio y la fecha de finalización de NPT registradas en la historia clínica	Cuantitativa	Razón	Número de días	Media o mediana de días de NPT	Historia clínica	Revisión documental

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
Tiempo desde diagnóstico de FEC hasta inicio de NPT	Intervalo entre el diagnóstico de la fístula y el inicio del soporte parenteral	Oportunidad de exposición	Días u horas entre el diagnóstico de FEC y la primera administración documentada de NPT	Cuantitativa	Razón	Número de días	Media o mediana de días	Historia clínica	Revisión documental
Aporte prescrito de NPT	Cantidad de energía prescrita mediante NPT en relación con el peso corporal	Intensidad nutricional	Aporte energético indicado en la prescripción de NPT, registrado separadamente del aporte realmente administrado.	Cuantitativa	Razón	kcal/kg/día	Media o mediana del aporte	Hoja de nutrición, prescripción médica	Revisión documental
Tipo de emulsión lipídica	Composición lipídica utilizada en la NPT	Composición del soporte	Tipo de emulsión consignado en la prescripción de NPT	Cualitativa	Nominal	SMOF / oliva-soya / soya / otra	Frecuencia por tipo	Hoja de nutrición, prescripción médica	Revisión documental
Indicación principal de NPT	Motivo clínico para iniciar la nutrición parenteral total	Justificación terapéutica	Motivo consignado en evolución o indicación médica	Cualitativa	Nominal	Intolerancia enteral / aporte insuficiente / íleo / alto débito / otra	Frecuencia por indicación	Historia clínica, evolución médica	Revisión documental
Nutrición enteral concomitante	Uso simultáneo o alternante de soporte enteral durante el episodio	Estrategia nutricional	Registro de administración de nutrición enteral durante el mismo episodio de FEC	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con NE concomitante	Historia clínica, hoja de tratamiento	Revisión documental
Vía de nutrición enteral	Ruta anatómica utilizada para la administración de nutrición enteral	Modalidad de soporte	Vía consignada en historia clínica	Cualitativa	Nominal	Naso-yeyunal / ostomía / gastro-duodenal / otra	Frecuencia por vía	Historia clínica	Revisión documental
Modalidad de NPT	Relación entre la NPT y la administración concomitante de nutrición enteral	Composición de la exposición	Modalidad documentada durante el episodio	Cualitativa	Nominal	Exclusiva / con NE concomitante / no consta	Frecuencia por modalidad	Historia clínica, hoja de nutrición	Revisión documental
Aporte realmente administrado de NPT	Cantidad de energía efectivamente infundida mediante NPT	Intensidad nutricional recibida	Promedio de kcal/kg/día efectivamente administradas durante los primeros tres días de NPT, calculado desde registros de administración; si no consta, se codifica faltante.	Cuantitativa	Razón	kcal/kg/día	Media o mediana del aporte real	Hoja de administración, enfermería, nutrición	Revisión documental

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
Proporción administrado/prescrito	Correspondencia entre soporte prescrito y recibido	Adherencia a la prescripción	(Aporte realmente administrado / aporte prescrito) × 100 durante los primeros tres días con datos disponibles.	Cuantitativa	Razón	Porcentaje	Media o mediana del porcentaje	Prescripción y hoja de administración	Revisión documental
Nutrición enteral basal	Uso de nutrición enteral antes o al punto de referencia	Factibilidad basal de vía enteral	Nutrición enteral iniciada antes de la primera NPT o presente al cumplir 72 h. Se distingue de la nutrición enteral iniciada después de la exposición.	Cualitativa	Nominal	Sí / No / No consta	Proporción con NE basal	Historia clínica, nutrición, enfermería	Revisión documental

3. Variable dependiente principal

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
Cierre espontáneo intrahospitalario documentado de la FEC	Resolución de la fístula sin intervención quirúrgica de cierre	Desenlace primario	Cese del débito enterocutáneo sin cirugía destinada al cierre, confirmado por ≥72 h de ausencia de débito o por dos registros separados ≥72 h, documentado durante la hospitalización índice dentro de 90 días desde el punto de referencia; la ausencia de mención no equivale a cierre.	Cualitativa	Nominal	Cierre confirmado / Sin cierre documentado / Estado no verificable	Proporción de cierre espontáneo	Evolución médica, enfermería, interconsultas e imágenes; epicrisis solo como corroboración	Revisión documental

4. Variables dependientes secundarias

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
Tiempo hasta el cierre espontáneo	Tiempo transcurrido desde el punto de	Temporalidad del desenlace	Número de días entre el punto de	Cuantitativa	Razón	Número de días	Media o mediana de días	Historia clínica	Revisión documental

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
	referencia de 72 h hasta el cierre espontáneo dentro de 90 días.		referencia y el primer cierre confirmado; cirugía definitiva y muerte antes del cierre son eventos competitivos.						
Cierre espontáneo a 90 días con seguimiento ambulatorio	Cierre espontáneo documentado en hospitalización o consulta externa del HNAL dentro de 90 días	Desenlace secundario	Mismos criterios del desenlace primario, incorporando notas de consulta externa de Cirugía General del HNAL hasta el día 90; aplica a pacientes con estado verificable	Cualitativa	Nominal	Sí / No / No verificable	Proporción de cierre a 90 días	Historia clínica y consulta externa HNAL	Revisión documental
Cirugía definitiva por FEC	Cirugía destinada al cierre o reconstrucción definitiva de la FEC durante los 90 días de seguimiento.	Desenlace clínico secundario	Primera cirugía destinada al cierre/reconstrucción definitiva antes del cierre espontáneo, ocurrida dentro de 90 días.	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción de reintervenciones	Historia clínica, reporte operatorio	Revisión documental
Ingreso a UCI	Necesidad de manejo en unidad de cuidados intensivos	Desenlace clínico secundario	Registro de ingreso a UCI durante la hospitalización	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción de ingresos a UCI	Historia clínica	Revisión documental
Días en UCI	Tiempo de permanencia en unidad de cuidados intensivos	Intensidad del desenlace	Número total de días de estancia en UCI	Cuantitativa	Razón	Número de días	Media o mediana de días	Historia clínica	Revisión documental
Estancia hospitalaria total	Tiempo total de permanencia hospitalaria	Utilización de recursos	Número de días entre fecha de ingreso y fecha de egreso	Cuantitativa	Razón	Número de días	Media o mediana de días	Historia clínica	Revisión documental
Mortalidad intrahospitalaria	Fallecimiento ocurrido durante la hospitalización	Desenlace final	Registro de fallecimiento antes del alta hospitalaria	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción de mortalidad	Historia clínica	Revisión documental
Alta con FEC activa	Egreso hospitalario sin cierre documentado	Evento final	Registro de alta con débito fistuloso persistente	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción de altas con FEC activa	Historia clínica	Revisión documental
Estado de la FEC al día 90	Condición clínica de la fístula al finalizar el horizonte principal	Desenlace de seguimiento	Clasificación en cerrada espontáneamente, activa, cirugía	Cualitativa	Nominal	Cerrada / Activa / Cirugía / Fallecimiento / No verificable	Distribución del estado a 90 días	Historia clínica y controles ambulatorios	Revisión documental

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
			definitiva, fallecimiento o no verificable por pérdida/traslado.						
Evento competitivo	Evento que impide observar posteriormente un cierre espontáneo bajo la historia natural	Competencia de riesgos	Cirugía definitiva o fallecimiento antes del cierre (enfoques A y B); además, alta y traslado con FEC activa en el enfoque intrahospitalario A.	Cualitativa	Nominal	Cirugía / Fallecimiento / Alta con FEC activa / Traslado / Ninguno	Incidencia acumulada por causa	Historia clínica	Revisión documental

5. Variables intervinientes o covariables de ajuste

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
Edad	Tiempo de vida del paciente expresado en años	Sociodemográfica	Edad en años cumplidos al diagnóstico de FEC	Cuantitativa	Razón	Años	Media o mediana de edad	Historia clínica	Revisión documental
Sexo	Condición biológica consignada del paciente	Sociodemográfica	Sexo registrado en historia clínica	Cualitativa	Nominal	Varón / Mujer	Distribución por sexo	Historia clínica	Revisión documental
Índice de masa corporal	Relación entre peso y talla para estimar estado corporal	Estado nutricional	IMC registrado o calculado con peso y talla del ingreso	Cuantitativa	Razón	kg/m²	Media o mediana de IMC	Historia clínica	Revisión documental
NRS-2002	Herramienta de tamizaje del riesgo nutricional hospitalario	Riesgo nutricional	Puntaje NRS-2002 registrado al ingreso	Cuantitativa	Ordinal	0–7	Puntaje total; proporción con NRS-2002 ≥3	Historia clínica	Revisión documental
PG-SGA	Evaluación global subjetiva generada por el paciente para valorar estado nutricional	Evaluación nutricional clínica	Clasificación consignada en historia clínica, si consta	Cualitativa	Ordinal	A / B / C	Distribución por categorías	Historia clínica	Revisión documental
Albúmina sérica basal	Concentración sérica asociada a inflamación, gravedad y pronóstico; no constituye por sí sola un marcador específico de nutrición	Inflamación, gravedad y pronóstico	Valor sérico más cercano al diagnóstico, interpretado como reactante negativo de fase aguda y marcador pronóstico; no se utilizará como	Cuantitativa	Razón	g/dL	Media o mediana de albúmina	Laboratorio, historia clínica	Revisión documental

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
			marcador aislado de estado nutricional.						
Diabetes mellitus	Enfermedad metabólica crónica caracterizada por hiperglucemia	Comorbilidad	Diagnóstico documentado de diabetes mellitus en historia clínica	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con diabetes mellitus	Historia clínica	Revisión documental
Neoplasia activa	Presencia de enfermedad neoplásica en actividad durante el episodio hospitalario	Comorbilidad	Registro documentado de neoplasia activa	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con neoplasia activa	Historia clínica	Revisión documental
Enfermedad inflamatoria intestinal	Patología inflamatoria crónica intestinal, como Crohn o colitis ulcerativa	Comorbilidad	Registro documentado de EII en historia clínica	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con EII	Historia clínica	Revisión documental
Etiología de la FEC	Causa que originó la fístula enterocutánea	Clínica	Etiología consignada en la historia clínica	Cualitativa	Nominal	Iatrogénica posquirúrgica / inflamatoria / neoplásica / otra	Frecuencia por etiología	Historia clínica	Revisión documental
Localización anatómica de la FEC	Sitio anatómico de origen de la fístula	Anatómica	Órgano comprometido consignado en la historia clínica	Cualitativa	Nominal	Estómago / duodeno / yeyuno / íleon / colon / indeterminada	Frecuencia por localización	Historia clínica, reporte operatorio	Revisión documental
Topografía de la FEC	Ubicación de la fístula según segmento digestivo proximal o distal	Anatómica	Clasificación proximal o distal consignada en la historia clínica	Cualitativa	Nominal	Proximal / Distal	Frecuencia por topografía	Historia clínica	Revisión documental
Número de fístulas	Cantidad de trayectos fistulosos identificados en un paciente	Complejidad anatómica	Número de fístulas documentadas en la historia clínica	Cuantitativa	Razón	Número entero	Media o mediana de fístulas	Historia clínica	Revisión documental
Débito inicial	Volumen de salida de la fístula en 24 horas al momento del diagnóstico	Severidad clínica	Volumen en mL/24 h más cercano al diagnóstico de FEC	Cuantitativa	Razón	mL/24 h	Media o mediana de débito inicial	Registros de enfermería, historia clínica	Revisión documental
Débito máximo	Mayor volumen de salida fistulosa registrado durante la hospitalización	Severidad evolutiva	Mayor volumen en mL/24 h consignado en la evolución	Cuantitativa	Razón	mL/24 h	Media o mediana; análisis secundario	Registros de enfermería	Revisión documental
Sepsis basal	Disfunción orgánica potencialmente mortal causada por	Complicación infecciosa	Infección sospechada/documentada asociada	Cualitativa	Nominal	Sí / No / No evaluable	Proporción con sepsis	Historia clínica, signos vitales y laboratorio	Revisión documental

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
	una respuesta desregulada a infección.		con incremento agudo de SOFA ≥2 respecto del basal (Sepsis-3). Si no puede reconstruirse SOFA, se registra "no evaluable".						
Control del foco antes de las 72 h	Intervención anatómica destinada a eliminar o controlar el foco infeccioso o la contaminación persistente.	Manejo clínico-quirúrgico	Procedimiento documentado antes de la exposición: drenaje percutáneo, drenaje/lavado quirúrgico, resección/diversión, retiro de dispositivo infectado u otra intervención anatómica equivalente. Antibióticos aislados no se clasifican como control del foco.	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con control del foco	Historia clínica, reporte operatorio	Revisión documental
Drenaje percutáneo o quirúrgico antes de las 72 h	Procedimiento realizado para evacuar colecciones o controlar complicaciones asociadas	Procedimiento terapéutico	Drenaje documentado antes del punto de referencia; solo se ajustará si ocurrió antes de la NPT	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con drenaje	Historia clínica, reporte operatorio	Revisión documental
Uso de antibióticos antes de las 72 h	Administración de antimicrobianos durante el episodio de FEC	Manejo terapéutico	Tratamiento antibiótico documentado antes del punto de referencia; solo se ajustará si precedió a la NPT	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con antibióticos	Historia clínica, hoja terapéutica	Revisión documental
Terapia de presión negativa (VAC) antes de las 72 h	Sistema de presión negativa utilizado como apoyo en el manejo local de la fístula o herida	Manejo terapéutico complementario	Uso de VAC documentado antes del punto de referencia; solo se ajustará si precedió a la NPT	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con VAC	Historia clínica	Revisión documental

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
Leucocitos basales	Recuento de leucocitos al inicio del episodio clínico	Inflamación/infección basal	Valor más cercano al diagnóstico de FEC, idealmente dentro de 24–48 horas	Cuantitativa	Razón	$10^3/\mu L$	Media o mediana de leucocitos	Laboratorio	Revisión documental
Proteína C reactiva basal	Biomarcador sérico de inflamación sistémica	Inflamación basal	Valor más cercano al diagnóstico de FEC, idealmente dentro de 24–48 horas	Cuantitativa	Razón	mg/L	Media o mediana de PCR	Laboratorio	Revisión documental
Obstrucción distal	Impedimento mecánico al tránsito distal a la fístula	Anatomía de la FEC	Obstrucción distal documentada por imagen, endoscopia, cirugía o evaluación clínica concluyente antes o al punto de referencia.	Cualitativa	Nominal	Sí / No / No evaluada	Proporción con obstrucción distal	Historia clínica, imágenes, reporte operatorio	Revisión documental
Continuidad intestinal	Preservación de la continuidad funcional del intestino distal	Anatomía de la FEC	Continuidad consignada como conservada, interrumpida o indeterminada según imagen/reporte operatorio antes o al punto de referencia.	Cualitativa	Nominal	Conservada / Interrumpida / Indeterminada	Distribución de continuidad	Historia clínica, imágenes, reporte operatorio	Revisión documental
Longitud del trayecto fistuloso	Longitud del trayecto entre intestino y piel cuando puede definirse	Anatomía de la FEC	Longitud en cm documentada por estudio contrastado, imagen o descripción quirúrgica; adicionalmente ≤2 cm / >2 cm solo para descripción si consta.	Cuantitativa	Razón	cm / No consta	Media o mediana; categorías exploratorias	Historia clínica, imágenes	Revisión documental
SOFA basal/cambio	Magnitud de disfunción orgánica	Gravedad basal	SOFA reconstruido con variables disponibles; ΔSOFA ≥2 junto con infección	Cuantitativa	Ordinal	0–24 / No evaluable	Mediana SOFA; proporción con Δ≥2	Historia clínica, signos vitales, laboratorio	Revisión documental

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
			operacionaliza sepsis.						

6. Variables de monitorización y seguridad relacionadas con la NPT

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
Glucemia máxima	Mayor concentración de glucosa sanguínea registrada durante la administración de NPT	Seguridad metabólica	Mayor glucemia registrada durante la administración de NPT; se conservará el valor continuo y el diagnóstico clínico documentado	Cuantitativa	Razón	mg/dL	Media o mediana; proporción con hiperglicemia	Laboratorio, controles clínicos	Revisión documental
Triglicéridos máximos	Mayor concentración sérica de triglicéridos registrada durante la exposición a NPT	Seguridad metabólica	Valor máximo documentado durante la administración de NPT	Cuantitativa	Razón	mg/dL	Media o mediana; proporción con hipertrigliceridemia	Laboratorio	Revisión documental
Bilirrubina total máxima	Mayor concentración de bilirrubina total registrada durante la exposición a NPT	Seguridad hepatobiliar	Valor máximo documentado durante la administración de NPT	Cuantitativa	Razón	mg/dL	Media o mediana; proporción con elevación	Laboratorio	Revisión documental
Hiperglicemia	Elevación anormal de glucemia durante el soporte nutricional	Evento adverso metabólico	Diagnóstico o descripción explícita de hiperglicemia por el equipo tratante; no se atribuirá causalidad automática	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con hiperglicemia	Historia clínica, laboratorio	Revisión documental
Hipertrigliceridemia	Elevación anormal de triglicéridos séricos durante el soporte nutricional	Evento adverso metabólico	Diagnóstico o descripción explícita de hipertrigliceridemia durante NPT	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con hipertrigliceridemia	Historia clínica, laboratorio	Revisión documental
Alteración hepática asociada a NPT	Alteración hepatobiliar documentada durante el uso de NPT	Evento adverso hepatobiliar	Alteración hepatobiliar documentada durante NPT y atribuida por el equipo tratante, cuando conste	Cualitativa	Nominal	Sí / No	Proporción con alteración hepática	Historia clínica, laboratorio	Revisión documental

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

TESIS
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Indicador	Fuente	Técnica de recolección
Infección relacionada con catéter	Infección vinculada al acceso venoso utilizado para NPT	Seguridad infecciosa	Diagnóstico documentado por el equipo tratante durante la exposición	Cualitativa	Nominal	Sí / No / no consta	Proporción con infección relacionada con catéter	Historia clínica, microbiología	Revisión documental

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

ANEXO 4. Compromiso de confidencialidad y uso exclusivo de datos

Yo, _____, identificado(a) con DNI N.° _____, en mi condición de _____ (investigador principal / coinvestigador / asesor / bioestadístico) del proyecto "Asociación entre la nutrición parenteral total y el cierre espontáneo de las fístulas enterocutáneas en pacientes hospitalizados en el Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2023-2025", me comprometo a:

1. Acceder a las historias clínicas y registros del HNAL solo después de la aprobación del CIEI de la Universidad Científica del Sur y de la autorización del HNAL, durante el periodo y en los ambientes autorizados.

2. Registrar únicamente las variables de la ficha de extracción aprobada (Anexo 2), sin fotografiar, fotocopiar, escanear ni extraer documentos.

3. No consignar nombres, números de historia clínica, DNI, direcciones ni otros identificadores directos en la ficha ni en la base de datos.

4. Mantener la confidencialidad de toda la información conocida durante la revisión, incluso después de finalizado el estudio.

5. Utilizar la información exclusivamente para los objetivos del protocolo aprobado y no cederla a terceros.

6. Almacenar los archivos solo en los dispositivos cifrados definidos en el protocolo y no transmitirlos por correo electrónico ni por aplicaciones de mensajería.

7. Comunicar de inmediato al investigador principal, al CIEI-UCSUR y al HNAL cualquier pérdida, acceso indebido o vulneración de la confidencialidad.

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis

Reconozco que el incumplimiento de este compromiso puede dar lugar a las responsabilidades que correspondan según la Ley N.° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su Reglamento.

Firma: _____

Nombres y apellidos: _____ DNI: _____

Fecha: ____ / ____ / _____

Tesis publicada con autorización del autor
No olvide citar esta tesis