



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

TRASPLANTE HEPÁTICO EN PERÚ: PRINCIPALES COMPLICACIONES Y
MORTALIDAD EN ADULTOS EN UN HOSPITAL DE LIMA ENTRE LOS
AÑOS 2010 Y 2023

LIVER TRANSPLANTATION IN PERU: MAIN COMPLICATIONS AND
MORTALITY IN ADULTS AT A LIMA HOSPITAL BETWEEN 2010 AND 2023

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR
EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

AUTORES

ALEJANDRA GUADALUPE ORREGO NORIEGA

PAMELA NICOLE PEREZ RIVERA

GIANNINA ELIZABETH VENEGAS AMEGHINO

ASESOR

ELSA VIOLETA GONZALEZ LAGOS

CO-ASESOR

CARLOS ALEJANDRO ARROYO BASTO

LIMA-PERÚ

2025

ASESORES DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

ASESOR

PhD. Elsa Violeta Gonzalez Lagos
Departamento Académico de Clínicas Médicas

ORCID: 0000-0002-8543-8188

CO-ASESOR

Mg. Carlos Alejandro Arroyo Basto
Departamento Académico de Clínicas Quirúrgicas

ORCID: 0009-0003-2339-4428

Fecha de Aprobación: 29 de enero de 2025

Calificación: Aprobado

DEDICATORIA

Dedicamos el presente trabajo a nuestros padres, quienes, con su ejemplo de esfuerzo y resiliencia, nos motivan día a día en nuestra profesión y nos inspiran para ser mejores personas. También dedicamos este trabajo a nuestros pacientes, quienes son la razón de ser de la profesión médica y nos han permitido aprender con ellos y de ellos.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos en primer lugar a Dios por haber puesto en nuestros corazones la vocación de entrega y servicio al prójimo, habernos permitido llegar hasta este punto de nuestro proyecto de vida y habernos guiado en nuestros momentos de dificultad. Agradecemos a nuestros padres por todo el amor incondicional con el que nos cuidan, por habernos apoyado en estos 7 años de carrera y por habernos acompañado en cada amanecida. A nuestros asesores, gracias porque su profesionalismo y dedicación fueron indispensables en el desarrollo de este trabajo.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

TRASPLANTE HEPÁTICO EN PERÚ: PRINCIPALES COMPLICACIONES Y MORTALIDAD EN ADULTOS EN UN HOSPITAL DE LIMA ENTRE LOS AÑOS 2010 Y 2023

LIVER TRANSPLANTATION IN PERU: MAIN COMPLICATIONS AND MORTALITY IN ADULTS AT A LIMA HOSPITAL BETWEEN 2010 AND 2023

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

AUTORES

ALEJANDRA GUADALUPE ORREGO NORIEGA
PAMELA NICOLE PEREZ RIVERA
GIANNINA ELIZABETH VENEGAS AMEGHINO

ASESOR

ELSA VIOLETA GONZALEZ LAGOS

CO-ASESOR

CARLOS ALEJANDRO ARROYO BASTO

LIMA-PERÚ

2025



12% Similitud estándar

Filtros

Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas

1	Internet	repositorio.upch.edu.pe	2%
		8 bloques de texto	80 palabra que coinciden
2	Internet	idoc.pub	<1%
		4 bloques de texto	29 palabra que coinciden
3	Internet	pesquisa.bvsalud.org	<1%
		2 bloques de texto	22 palabra que coinciden
4	Publicación	Fernando de Frutos, Carles Díez-López, José Carlos ...	<1%
		2 bloques de texto	19 palabra que coinciden
5	Internet	www.elsevier.es	<1%
		2 bloques de texto	19 palabra que coinciden

TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
RESUMEN	
ABSTRACT	
I. Introducción	1
II. Objetivos	9
III. Materiales y Métodos	10
IV. Conclusiones	16
V. Referencias bibliográficas	17
ANEXOS	

RESUMEN

Introducción: El trasplante hepático, cuya indicación principal corresponde a pacientes con enfermedad hepática terminal con una expectativa de vida al año menor al 90%, puede cursar con complicaciones quirúrgicas vasculares, quirúrgicas biliares, y complicaciones médicas. En Perú, con solo tres centros de trasplante hepático adulto, es limitada la evidencia actualizada sobre las complicaciones y la mortalidad de los pacientes sometidos a trasplante hepático. **Objetivo:** Describir las principales complicaciones y la mortalidad en pacientes sometidos a trasplante hepático en un hospital de Lima durante un periodo de 13 años. **Materiales y métodos:** Análisis secundario de datos, observacional, descriptivo y longitudinal. En la población de estudio, se describirá la frecuencia de complicaciones quirúrgicas y médicas, así como su temporalidad y desenlaces clínicos, incluyendo la mortalidad al año post trasplante, diferenciando las causas relacionadas y no relacionadas al trasplante. En forma exploratoria se presentará la supervivencia general y a un año con la curva de Kaplan-Meier. **Conclusiones:** La multiplicidad de complicaciones potenciales postrasplante parecen relacionarse con la temporalidad, a predominio de las quirúrgicas vasculares en el periodo temprano y las médicas posteriormente. En nuestro contexto, la restringida oportunidad de trasplante hepático y la limitada data actualizada sobre complicaciones justifican este estudio, que generará evidencia para optimizar en nuestro medio la prevención y manejo de complicaciones en la población de interés.

Palabras clave: Trasplante hepático, complicaciones post-trasplante, Perú, mortalidad

ABSTRACT

Background: Liver transplantation, whose main indication is for patients with end-stage liver disease whose life expectancy is less than 90% at one year, may be associated with vascular surgical complications, biliary surgical complications and medical complications. In Peru, with only three adult liver transplant centers, updated evidence on complications and mortality in patients undergoing liver transplantation is scarce. **Objective:** To describe the main complications and mortality in patients undergoing liver transplantation in a hospital in Lima over a 13-year period. **Materials and methods:** Secondary data analysis, observational, descriptive, and longitudinal. In the study population, the frequency of surgical and medical complications will be described, as well as their timing and clinical outcomes, including mortality at one-year post-transplant, differentiating between transplant-related and non-transplant-related causes. As exploratory analysis, overall and one-year survival will be presented using the Kaplan-Meier curve.

Conclusions: The multiplicity of potential complications after transplantation appear to be time-dependent, with vascular surgical complications predominating in the early period and medical complications afterwards. In our context, the limited opportunity for liver transplantation and the limited updated data on complications justify this study, which will generate evidence to optimize the prevention and management of complications in the population of interest in our setting.

Keywords: Liver transplant, post-transplant complications, Peru, mortality

I. INTRODUCCIÓN

a. Marco teórico

El trasplante hepático es un procedimiento indicado cuando existe enfermedad hepática en estadio terminal, por falla aguda o crónica, en aquellos pacientes cuya expectativa de vida es menor al 90% al año asociada a deterioro considerable de la calidad de vida del paciente ⁽¹⁾ o cuando el trasplante suponga una mejoría en la expectativa y supervivencia con respecto a la patología hepática preexistente ^(1, 2).

Definimos falla hepática aguda terminal en un paciente previamente sano con elevación pronunciada de transaminasas séricas, alteración del sensorio, coagulopatía y falla orgánica multisistémica, en un periodo menor a 8 semanas. ⁽³⁾

Con respecto a la falla hepática crónica (por ejemplo, en pacientes con cirrosis establecida e hipertensión portal), existen eventos centinela que se deben tomar en consideración para la realización de un trasplante hepático debido a que la aparición de estos sugieren el inicio de una reducción progresiva de la expectativa de vida del paciente; estos son: ascitis de nueva aparición, encefalopatía hepática, hemorragia gastrointestinal (asociada a hipertensión portal), síndrome hepatopulmonar, ictericia persistente y carcinoma hepatocelular. ⁽³⁾

Aproximadamente el 95% de los trasplantes hepáticos son realizados para el tratamiento de pacientes con hepatopatía fibrótica crónica, hipertensión portal o carcinoma hepatocelular (CHC); ⁽³⁾ dentro de este grupo, la cirrosis hepática es la indicación más frecuente de trasplante en pacientes adultos con falla hepática

crónica. ⁽⁴⁾ El 5% restante se realizan para el tratamiento de falla hepática aguda (considerados como una indicación urgente) ⁽³⁾, principalmente secundario a infecciones víricas (virus de la hepatitis A y B), uso de algunos fármacos (como el paracetamol) y las hepatitis seronegativas. ⁽⁵⁾

En el Perú, la principal indicación de trasplante hepático fue la esteatohepatitis no alcohólica, hepatitis autoinmune, hepatopatía alcohólica, cirrosis biliar primaria y cirrosis por hepatitis C crónica, según lo reportado en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, en el periodo de marzo del 2000 hasta noviembre del 2016. ⁽⁶⁾

La escala MELD (*Model for End-Stage Liver Disease*) se emplea con mayor frecuencia a nivel mundial para evaluar objetivamente la necesidad de trasplante hepático (asignación de órganos y lista de espera) en la población adulta. Los parámetros incluidos son la creatinina sérica, bilirrubina sérica y el INR; un puntaje mayor o igual a 15 en un paciente que presente un evento centinela (ya descrito anteriormente) o con evidencia objetiva de falla hepática crónica avanzada debería tomarse en consideración para trasplante hepático. ⁽³⁾ La escala MELD se encuentra validada para predecir la supervivencia a corto plazo en pacientes cirróticos, independientemente de la aparición de complicaciones relacionadas a la falla hepática subyacente. ⁽⁴⁾ Sin embargo, sus principales limitaciones se relacionan con la gran variabilidad entre laboratorios para procesar resultados (dependiente de la técnica utilizada) y la presencia de condiciones médicas con efecto independiente al

del deterioro de la función hepática sobre el pronóstico como el CHC, enfermedades metabólicas, síndromes hepatopulmonares, entre otras ⁽⁵⁾.

En el año 2022, el Observatorio Global de Donación y Trasplante (*Global Observatory on Donation and Transplantation*), estimó que se realizaron alrededor de 37436 trasplantes hepáticos en los 91 países miembros (75% de la población global). En el análisis de los años 2020, 2021 y 2022, se encontró que los países que realizaron mayor cantidad de trasplantes por millón de habitantes fueron Estados Unidos, Bélgica, España e Italia. En Latinoamérica, la lista estuvo encabezada por Brasil y Argentina. ⁽⁷⁾

En Estados Unidos, se ha incrementado la cifra de trasplantes en adultos, llegando a registrarse hasta 8733 en el año 2021, de ellos, el 94.4% correspondía a donantes fallecidos y el 5.6% a donantes vivos. Las causas principales de trasplante fueron enfermedad hepática alcohólica (37.5%) y la esteatohepatitis no alcohólica. La tasa de falla del injerto a 1 año fue del 9.2% en receptores de donante fallecido y del 7.8% en receptores de donante vivo. La supervivencia a 5 años fue superior en receptores de donante vivo con enfermedad colestásica y esteatohepatitis no alcohólica y mínima en hepatocarcinoma; la supervivencia fue similar entre los grupos con una puntuación en el score MELD ≤ 14 y de 15-24 (85.3% y 85.1%, respectivamente), pero menor en el grupo con puntuación MELD 25-34. ⁽⁸⁾

En la Unión Europea se registraron 6804 trasplantes durante el año 2022. En España, el número de trasplantes hepáticos alcanzó la cifra de 1159, que constituye 24.8 por millón de personas, con un total acumulado de 29198 desde los años 1984 - 2022. La tasa de supervivencia del paciente a los 5 años durante dicho periodo fue de 75.7%, mientras que la supervivencia del injerto fue de 68.1%. Entre los años 1991-2022, se encontró mayor supervivencia entre los injertos que tenían menor tiempo de isquemia fría. En pacientes con indicación de trasplante por colestasis sin carcinoma, se registró una supervivencia de 90.1%. ⁽⁹⁾

A nivel de Latinoamérica, se realizaron alrededor de 3257 trasplantes, en el 2022. En Brasil, el país con mayor número absoluto de trasplantes, se realizaron 17254 trasplantes entre los años 2010 y 2021, registrándose una letalidad de 12.29% sin diferencias reportadas de supervivencia según la edad, estancia hospitalaria o entre receptores de donantes vivos o cadavéricos. ⁽¹⁰⁾

Actualmente en el Perú hay tres centros de trasplante hepático: los dos que se encuentran activos se localizan en Lima (Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen); el tercero, que solo ha registrado dos trasplantes, se ubica en Huancayo (Hospital Regional Docente Clínico-Quirúrgico “Daniel Alcides Carrión”).⁽¹⁰⁾ La tasa de donación corresponde a 2.3 por millón de habitantes, la segunda más baja en Latinoamérica y la tasa anual de trasplante hepático fue 1.6 por millón de habitantes, con donante fallecido. ⁽¹¹⁾

Las complicaciones post trasplante hepático impactan el curso clínico, la supervivencia del injerto y del paciente, así como la necesidad de reintervención.⁽²⁾ Clásicamente las complicaciones se dividen en quirúrgicas, es decir, aquellas relacionadas directamente al acto y/o técnica quirúrgica usada, y las complicaciones médicas, aquellas que ocurren en la recuperación y adaptación del paciente postrasplantado.⁽¹²⁾

Dentro de las complicaciones quirúrgicas, tenemos aquellas relacionadas a la vasculatura, como la trombosis de la arteria hepática, la estenosis de la anastomosis y la estenosis de la vena porta. Con una incidencia reportada entre 1-7%,⁽²⁾ la trombosis de la arteria hepática genera disfunción del injerto, disminuye su supervivencia y suele requerir un retrasplante.⁽¹²⁾ La estenosis de las anastomosis suele evidenciarse en el primer año postrasplante y es más frecuente en injertos parciales, con una incidencia reportada de hasta 50%.⁽²⁾ El segundo grupo de complicaciones quirúrgicas se relaciona con la vía biliar, principalmente la fuga biliar, usualmente a nivel de la anastomosis biliar,⁽¹²⁾ y la lesión isquémica de la vía biliar. Estas complicaciones suelen ocurrir en los primeros seis meses postrasplante y su frecuencia reportada es de 11-30%. La fuga biliar, poco frecuente, tiene posibilidad de manejo mediante CPRE⁽²⁾. La lesión isquémica de vía biliar es una de las complicaciones más frecuentes en trasplantes hepáticos de donadores DCP,⁽²⁾ puede presentarse como fuga biliar en zona distal a la anastomosis biliar o estenosis no anastomóticas⁽¹²⁾.

Las complicaciones médicas incluyen la no función primaria del injerto (NFPI), la aparición de infecciones, el desarrollo de injuria renal aguda y el rechazo al trasplante. La NFPI se define como falla aguda del injerto hepático en ausencia de factor causal;⁽¹³⁾ en Estados Unidos se reporta una incidencia desde el 1.4% al 20%, en Perú, el HNGAI reportó una prevalencia del 3.7%⁽¹³⁾. Esta complicación se resuelve solo mediante el retrasplante urgente, ⁽¹²⁾ por lo que en el Perú el diagnóstico de NFPI indica reingreso a lista de espera como urgencia cero ⁽¹⁴⁾. La mortalidad sin retrasplante de esta complicación se aproxima al 80%. ⁽¹⁵⁾ En cuanto a las complicaciones infecciosas, la bacteriemia post trasplante se ha descrito en hasta el 27% de pacientes con una mortalidad del 13-36%. Por otro lado, la injuria renal aguda se reporta con una prevalencia en el rango amplio entre el 17-95%.⁽¹⁶⁾ En cuanto al rechazo del trasplante, cuya confirmación requiere de una biopsia hepática, se clasifica como rechazo celular agudo, en aproximadamente el 20% de pacientes dentro del primer mes después del trasplante ⁽¹⁶⁾ o rechazo ductal crónico, entre las 6 semanas y el sexto mes después del trasplante ⁽¹²⁾.

La temporalidad es un criterio de utilidad en la descripción de complicaciones posteriores al trasplante; consecuentemente, las complicaciones se pueden clasificar en tempranas, cuando ocurren dentro de los 90 días postrasplante ⁽¹⁷⁾ y tardías, cuando se presentan entre tres a seis meses luego del trasplante. ⁽¹⁸⁾ Según lo reportado, las complicaciones vasculares son más frecuentes en el postoperatorio temprano y están asociadas a una alta incidencia de pérdida del injerto y mortalidad.

⁽¹⁷⁾ Las complicaciones relacionadas a la vía biliar se producen con mayor frecuencia

entre el primer mes al sexto o doceavo mes postrasplante.⁽¹⁹⁾ Por último, las complicaciones tardías suelen ser complicaciones médicas asociadas al uso crónico de inmunosupresores además de la no función primaria del injerto y la recurrencia de la enfermedad de base.⁽¹⁸⁾

b. Justificación e importancia del estudio

En el Perú existe una alta necesidad de trasplante hepático, si bien insatisfecha, debido a la elevada carga de enfermedad de cirrosis hepática y otras causas. La cirrosis hepática en el Perú se posiciona en el quinto lugar de las enfermedades con mayor carga de enfermedad, alcanzando 11.8 AVISA (años de vida saludable perdidos) por cada 1000 habitantes entre las edades de 45 a 59 años.⁽²⁰⁾ La cifra de trasplantes por año en el Perú está lejos de cubrir tal demanda, primordialmente por la escasez de donantes^(6, 13, 21), prolongando de esta manera la lista de espera. Por otra parte, en el sector público, el trasplante hepático se realiza actualmente en solo dos establecimientos: en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), desde el año 2000 y en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), desde el 2010.⁽²¹⁾ Este contexto condiciona una subóptima selección de donantes, es decir, aquellos que cumplen criterios de selección ampliados o extendidos (donantes de edad superior a 65 años, donantes macroesteatosis hepática grave, donantes con infección por virus de hepatitis B/C, etc.)⁽¹⁾, lo cual podría conllevar a un mayor riesgo de complicaciones e impacto en la mortalidad.

Son escasos los estudios realizados que describen las complicaciones post trasplante hepático en nuestro país. ^(13, 21) Hasta donde conocemos, tampoco existe una descripción de la mortalidad relacionada con las diversas complicaciones en la población de pacientes post trasplantados hepáticos, en particular en el HNERM. Teniendo en cuenta que el trasplante hepático es un procedimiento cada vez más frecuente y de mayor necesidad en nuestro país, describir las principales complicaciones en dicha población e identificar en qué periodo son más frecuentes los diversos tipos de complicaciones contribuirá tanto al abordaje diagnóstico como a plantear medidas que contribuyan a la reducción de tales complicaciones y la optimización de su manejo.

II. OBJETIVOS

Objetivo principal

- Describir las principales complicaciones y mortalidad en pacientes sometidos a trasplante hepático en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins durante los años 2010-2023.

Objetivos secundarios

- Describir las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes sometidos a trasplante hepático en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins durante los años 2010-2023.
- Describir la frecuencia de complicaciones según temporalidad presentadas en los pacientes sometidos a trasplante hepático en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins durante los años 2010-2023.
- Describir la mortalidad general y en el primer año de los pacientes sometidos a trasplante hepático en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins durante los años 2010-2023.

III. MATERIALES Y MÉTODOS

A. Diseño del estudio

Análisis secundario de datos bajo un modelo observacional, descriptivo y longitudinal retrospectivo.

B. Espacio y tiempo

El estudio retrospectivo se llevará a cabo utilizando los datos recolectados en las historias clínicas del periodo entre 2010 y 2023, en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Perú.

C. Población y muestra

- La población de interés corresponde a los pacientes sometidos a trasplante hepático en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en Lima, Perú. Por el diseño de estudio planteado, la recolección de datos solo involucrará la revisión de registros de rutina.
- Criterios de selección
 - a) Criterios de inclusión
 - Registros clínicos de pacientes mayores de 18 años
 - Registros clínicos de pacientes sometidos a trasplante hepático en el Hospital Nacional

Edgardo Rebagliati Martins entre los años
2010 y 2023

b) Criterios de exclusión

- Registros clínicos de pacientes sin datos disponibles en las fuentes consideradas para este estudio

D. Definición operacional de variables

Las definiciones de variables se encuentran detalladas en el anexo 1.

E. Procedimientos y técnicas

Se enviará este protocolo de estudio para revisión por la UIGITC de la Facultad de Medicina de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y, posteriormente, por el Comité Institucional de Ética de la misma institución. Igualmente, se solicitará autorización a la Unidad de Investigación de la unidad operativa del estudio (HNERM), con aval del co-asesor, miembro de dicha institución. Tras recibir las aprobaciones de las entidades antes indicadas, se tramitará la solicitud formal a los jefes de los servicios involucrados para acceder a los registros clínicos con la información requerida para este estudio.

Las investigadoras principales revisarán por duplicado los registros y extraerán la información sistemáticamente en la ficha de recolección de datos del estudio (ver anexo 2). La extracción de los datos requeridos

para este estudio se realizará bajo códigos individuales no relacionados con información personal, de tal manera que se respete el principio de confidencialidad.

La información recolectada será ingresada por duplicado en una base de datos en Microsoft Excel 2024. Se identificarán inconsistencias en forma automatizada, de acuerdo a scripts de datos preparados por las investigadoras y sus asesores; de presentarse inconsistencias, se revisarán las fichas de datos originales para resolverlas. La base de datos no incluirá información personal y se mantendrá bajo sistemas protegidos de acceso restringido a las investigadoras y sus asesores.

El anexo 3 presenta un resumen general de los procedimientos de este estudio.

F. Plan de análisis:

El análisis principal del estudio describirá la frecuencia y porcentaje de complicaciones según tipos: quirúrgicas (vascular, biliar) y médicas (infecciosa, rechazo, NFP), así como el desenlace de dichas complicaciones según las categorías de recuperado, retrasplante o fallecido. En forma complementaria, se describirá la frecuencia de tales complicaciones según patrón de temporalidad, de acuerdo con las definiciones previamente planteadas y en periodos quinquenales. Así

mismo, se describirán las características de la población de estudio, según la frecuencia y porcentaje de complicaciones.

En el análisis descriptivo, las variables numéricas continuas se resumirán con medidas de tendencia central (medias o medianas) y medidas de dispersión (desviación estándar o rangos intercuartílicos), considerando si dichas variables presentan o no una distribución normal. Los resultados principales del estudio se presentarán en tres tablas, bajo la estructura indicada en los anexos. En la primera tabla, se presentará la frecuencia y distribución de características clínico-epidemiológicas de la población de estudio, tales como edad, sexo del paciente, servicio de procedencia, tiempo en lista de espera, indicación del trasplante, tiempo de isquemia fría, tiempo de isquemia caliente, score MELD y el tiempo operatorio según el desarrollo de complicaciones. En la segunda tabla, se listará la frecuencia de los principales tipos de complicaciones quirúrgicas (vascular, biliar) y médicas (infecciosa, rechazo, NFP) describiendo sus desenlaces en tres categorías: recuperación, indicación de retrasplante hepático y fallecimiento.

La tabla final del estudio reportará la mortalidad general (hasta el final del periodo

de estudio) y la mortalidad al año del trasplante hepático; la mortalidad se expresará como frecuencia y porcentaje, según causas reportadas de mortalidad, tanto relacionadas al trasplante por complicaciones (quirúrgicas y médicas) como no relacionadas al trasplante. Si bien el trabajo es fundamentalmente descriptivo, en forma exploratoria se presentará la curva de Kaplan-Meier para la sobrevida general (hasta el final del seguimiento) y la sobrevida al año en la población de estudio; para dicha curva solo se censurarán los registros con pérdida de seguimiento.

G. Aspectos éticos

Este estudio será presentado ante el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y ante el comité de ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Las investigadoras han completado cursos en línea de ética en investigación e integridad científica.

Por la naturaleza del estudio, no se involucran procedimientos con sujetos de investigación. Para asegurar el cumplimiento de buenas prácticas con la gestión de datos, priorizando la confidencialidad y seguridad en su manejo, así como la idoneidad en todos los análisis planteados, las investigadoras completarán el curso en línea de la Universidad de Vanderbilt “Data Management for Clinical Research” antes de iniciar con la recolección formal de los datos.

H. Limitaciones del estudio

Entre las limitaciones anticipadas, se encuentra el riesgo de error de la información por el uso de diversas fuentes y registros de rutina, así como la posibilidad de falta de datos. Por ello, en este estudio se considera el doble ingreso de datos por distintos investigadores para fortalecer al máximo la calidad de la recolección de datos. Adicionalmente, es razonable anticipar que la potencial pérdida de información sea tiempo-dependiente (es decir, mayor para los primeros años del periodo de interés). Esto justifica que el proceso de recolección de datos incluye todas las fuentes disponibles en el centro de estudio (historias, bases de datos de rutina de los servicios involucrados y del Departamento de Estadística).

IV. CONCLUSIONES

1. En pacientes sometidos a trasplante hepático, según literatura internacional, las complicaciones vasculares son más comunes en el postoperatorio temprano, las de la vía biliar se presentan en fases tempranas y tardías, y las médicas predominan en fases tardías. En el Perú, donde los trasplantes hepáticos solo se realizan en tres centros, la información relacionada y actualizada es limitada, lo que dificulta un manejo preventivo más efectivo.
2. En el Perú, la escasez de donantes condiciona la aceptación de donantes de criterios ampliados (por lo tanto subóptimos), lo que impacta en la aparición de complicaciones y la mortalidad en pacientes sometidos a trasplante hepático.
3. Un menor tiempo de isquemia fría se asocia a una reducción en la mortalidad, subrayando la importancia de optimizar los procesos quirúrgicos.
4. Identificar la temporalidad y la frecuencia de las complicaciones permitirá implementar medidas preventivas y mejorar los resultados de los trasplantes hepáticos.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. M. Abradelo de Usera; J.M. Álamo-Martínez; G. Allo Miguel. et al. *Guía de Trasplantes de órganos abdominales*. 13th. ed. Madrid: Aran. 2016. <https://www.aecirujanos.es/files/documentacion/documentos/guia-trasplante-de-organos-abdominales.pdf>
2. European Association for the Study of the Liver. *Guías de práctica Clínica EASL: Trasplante hepático*. Geneva: Elsevier, 2016. Guías de práctica clínica: <https://easl.eu/wp-content/uploads/2018/10/2015-Liver-Transplant.SP.pdf>
3. Lucey, M. R., Furuya, K. N., & Foley, D. P. (2023). Liver transplantation. *The New England Journal of Medicine*, 389(20), 1888–1900. <https://doi.org/10.1056/nejmra2200923>
4. Kamath PS, Wiesner RH, Malinchoc M, Kremers W, Therneau TM, Kosberg CL, et al. A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology*. 2001;33(2):464–70. <http://dx.doi.org/10.1053/jhep.2001.22172>
5. Colmenero J, Castro-Narro G, Navasa M. Utilidad del MELD (Model for End-stage Liver Disease) para asignar prioridades en el trasplante hepático. *Gastroenterology Hepatology*. 2010;33(4):330–6. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gastrohep.2009.04.007>
6. Padilla-Machaca PM, Rondón Leyva C, Cárdenas Ramírez B, Mantilla Cruzatti O, Rivera Romaní J, Chaman Ortíz JC. Trasplante hepático en el

- Perú. *Diagnóstico: revista médica de la fundación Hipólito Unanue*. 2020;56(1):31–5. <http://dx.doi.org/10.33734/diagnostico.v56i1.167>
7. Council of Europe and Organización Nacional de Trasplantes. International figures on donation and transplantation. Newsletter Transplant. 2022. Vol. 28. <https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2023/10/NEWSLETTER-2023-baja.pdf>
 8. Kwong AJ, Ebel NH, Kim WR, Lake JR, Smith JM, Schladt DP, et al. OPTN/SRTR 2021 annual data report: Liver. *Am J Transplant*. 2023;23(2):S178–263. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajt.2023.02.006>
 9. Registro español de trasplante hepático. Memoria general de resultados. ONT. 2022. https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/MEMORIA-RETH-2021_GENERAL.pdf
 10. Aguirre-Villarreal D, Servin-Rojas M, Sánchez-Cedillo A, Chávez-Villa M, Hernandez-Alejandro R, Arab JP, et al. Liver transplantation in Latin America: reality and challenges. *Lancet Reg Health Am* . 2023;28(100633):100633. <http://dx.doi.org/10.1016/j.lana.2023.100633>
 11. Contreras AG, McCormack L, Andraus W, de Souza M Fernandes E, Latin America Liver Transplantation Group. Current status of liver transplantation in Latin America. *Int J Surg*. 2020;82S:14–21. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2020.03.039>
 12. Itri JN, Heller MT, Tublin ME. Hepatic transplantation: postoperative complications. *Abdom Imaging*. 2013 Dec;38(6):1300-33. doi: [10.1007/s00261-013-0002-z](https://doi.org/10.1007/s00261-013-0002-z)

13. Solar Peche A, Padilla-Machaca PM, Cerron Cabezas C, Cárdenas Ramírez B, Rivera Romaní J, Mantilla Cruzatti O, et al. No función primaria del injerto hepático: 18 años de experiencia del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - EsSalud. *Rev Gastroenterol Perú*. 2020;40(4):315. <http://dx.doi.org/10.47892/rgp.2020.404.1171>
14. Robbins Callahan L. Guidance to Liver Transplant Programs and the National Liver Review Board for Adult MELD Exception Review En: *Liver Review Board Guidance Documents*. Virginia: Organ Procurement and Transplantation Network; 2017 p. 10-22. https://optn.transplant.hrsa.gov/media/2175/liver_boardreport_guidance_201706.pdf
15. Parrilla, P., Ramírez, P., Bueno, F., Robles, R., Rodríguez, J., Luján, J., Hernández, Q., & Acosta, F. (2001). Complicaciones de la cirugía del trasplante hepático. *Cirugía Española*, 69(3), 259–296. <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-complicaciones-cirugia-trasplante-hepatico-11000126>
16. Irwin FD, Wu C, Bannister WM, Bonagura AF, Laihinén B, Axelrod DA, Schnitzler MA. A commercial transplant network 's perspective of value in solid organ transplantation: Strategizing for value in transplant care. *Transplant Rev* (Orlando). 2016 Apr;30(2):71-6. doi: [10.1016/j.trre.2015.11.002](https://doi.org/10.1016/j.trre.2015.11.002)

17. Buros C, Dave AA, Furlan A. Immediate and late complications after liver transplantation. *Radiol Clin North Am* . 2023;61(5):785–95. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rcl.2023.04.002>
18. Tan CK. Liver transplantation: late complications. *Transplant Proc*. 2000;32(7):1517–8. [http://dx.doi.org/10.1016/s0041-1345\(00\)01333-6](http://dx.doi.org/10.1016/s0041-1345(00)01333-6)
19. Craig EV, Heller MT. Complications of liver transplant. *Abdom Radiol (NY)*. 2021;46(1):43–67. <http://dx.doi.org/10.1007/s00261-019-02340-5>
20. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades Ministerio de Salud del Perú. Carga de enfermedad en Lima. 2020. <https://portal.andina.pe/EDPfoto2/Thumbnail/2010/09/01/000134715W.jpg>
21. Chaman Ortiz JC, Padilla Machaca PM, Rondon Leyva C, Carrasco Mascaró F. 10 años de trasplante hepático en el Perú. *Rev Gastroenterol Perú*. 2017;30(4):350-6. Disponible en: <https://revistagastroperu.com/index.php/rgp/article/view/423>

ANEXOS

Anexo 1. Definición operacional de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valores	Tipo
Variables independientes						
Sexo	Condición biológica determinada por la presencia de cromosomas XX o XY	Sexo de los pacientes registrado en la historia clínica o en el Sistema de Salud de Servicios Inteligente	Cualitativa dicotómica	Nominal	0. Femenino 1. Masculino	Variable independiente
Edad del receptor	Años de vida del receptor al momento del trasplante	Edad del receptor en el DNI y/o registrada en la historia clínica o en el Sistema de Salud de Servicios Inteligente	Cuantitativa discreta	Nominal o razón	1,2,3,... Entero finito	Variable independiente
Indicación de trasplante	Enfermedad causal que determina la indicación de trasplante hepático	Diagnóstico registrado en la historia clínica o en el Sistema de Salud de Servicios Inteligente como motivo de trasplante	Cualitativa policotómica	Nominal	1. Cirrosis hepática alcohólica 2. Colangitis biliar primaria 3. Cirrosis por virus de hepatitis C 4. Falla hepática aguda 5. Esteatohepatitis no alcohólica	Variable independiente

					6. Cirrosis hepática criptogénica 7. Hepatitis autoinmune 8. Infección por hepatitis 9. Hepatocarcinoma 10. Otros	
Tiempo de isquemia fría	Tiempo en el que un órgano (injerto) se mantiene a una temperatura inferior a la del cuerpo (4°C) mientras se reduce o interrumpe el suministro de sangre, oxígeno y nutrientes	Tiempo en minutos desde el clampaje de la aorta en el donante, hasta la extracción del hígado (injerto) de la solución de preservación inmediatamente antes del implante	Cuantitativa continua	Razón	1,2,3,... Minutos / Entero finito	Variable independiente
Tiempo de isquemia caliente	Tiempo en el que un órgano (injerto) retoma la temperatura corporal del receptor hasta que se inicia el suministro de sangre, oxígeno y nutrientes	Tiempo en minutos desde la extracción del hígado (injerto) de la solución de preservación hasta la reperfusión portal	Cuantitativa continua	Razón	1,2,3,... Minutos / Entero finito	Variable independiente
Tipo de donante	Persona que cede sus órganos en vida o post	Condición del donante declarada en la historia clínica o	Cualitativa dicotómica	Nominal	0. Vivo 1. Cadavérico	Variable independiente

	mortem	en el Sistema de Salud de Servicios Inteligente				
Edad del donante	Años de vida del donante al momento de la donación	Edad en el DNI y/o Edad de deceso registrado en el SINADEF	Cuantitativa discreta	Nominal o razón	1,2,3,.../ Entero finito	Variable independiente
Tiempo de acto operatorio	Tiempo desde el inicio de cirugía hasta el fin del acto quirúrgico	Tiempo de cirugía registrado en la historia clínica o en el Sistema de Salud de Servicios Inteligente	Cuantitativa discreta	Razón (minutos)	Entero infinito	Variable independiente
Score MELD	Sistema de puntaje que determina la prioridad de trasplante hepático en pacientes en la lista de espera	Puntuación registrada en la historia clínica o en el Sistema de Salud de Servicios Inteligente	Cuantitativa discreta	Ordinal	Entero finito	Variable independiente
Servicio de procedencia	---	Origen de servicio en el que se encuentra el paciente postrasplantado	Cualitativa politómica	Nominal	0. Emergencia 1. Hospitalización 2. UCI 3. UCIN	Variable independiente
Variables dependientes						
Complicación vascular	Alteración en la vasculatura circundante como consecuencia del acto quirúrgico de trasplante	Eventos adversos vasculares que ocurren después de la cirugía de trasplante hepático, entre ellas trombosis/estenosis arteriales/venosa	Cualitativa dicotómica	Nominal	0. No 1. Sí	Variable dependiente

		s				
Complicación biliar	Alteración en la vía o árbol biliar como consecuencia del acto quirúrgico de trasplante	Eventos adversos de la vía biliar que ocurren después de la cirugía de trasplante hepático, entre ellas se encuentran la fuga biliar, dehiscencia de anastomosis ducto ducto, estenosis de anastomosis ducto ducto	Cualitativa dicotómica	Nominal	0. No 1. Sí	Variable dependiente
Rechazo al trasplante	Reacción inmune del donante desencadenada por la incompatibilidad con el órgano recibido	Registro de diagnóstico en la historia clínica o en el Sistema de Salud de Servicios Inteligente	Cualitativa dicotómica	Nominal	0. No 1. Sí	Variable dependiente
No función primaria	Falla del injerto sin causa identificada	Falla aguda del injerto en ausencia de otro factor desencadenante	Cualitativa dicotómica	Nominal	0. No 1. Sí	Variable dependiente
Complicación infecciosa	Infección que ocurre posterior al trasplante producto de su realización	Registro de infección en la historia clínica o en el Sistema de Salud de Servicios Inteligente, verificado mediante datos laboratoriales	Cualitativa dicotómica	Nominal	0. No 1. Sí	Variable dependiente
Complicación	Complicación	Complicaciones	Cualitativa	Nominal		Variable

ó n temprana	es que ocurren dentro del periodo de hasta 90 días post trasplante	que ocurren dentro del periodo de hasta 90 días post trasplante	dicotómica		0. No 1. Sí	dependiente
Complicación tardía	Complicaciones que ocurren después de los 90 días del trasplante	Complicaciones que ocurren después de los 90 días post trasplante hasta 1 año posterior	Cualitativa dicotómica	Nominal	0. No 1. Sí	Variable dependiente
Estado vital al final del seguimiento	-	Estado vital, llámese vivo o fallecido, del paciente al final del seguimiento dentro del tiempo establecido	Cualitativa dicotómica	Nominal	Vivo Fallecido	Variable dependiente
Desenlace	-	Situación del paciente post trasplante, llámese recuperado, fallecido o retransplantado	Cualitativa dicotómica	Nominal	Recuperado Fallecido Re Trasplantado	Variable dependiente
Tipo de causa de mortalidad	Causa básica de muerte	Dependiente del trasplante: causa relacionada al acto quirúrgico y/o complicaciones del mismo y/o terapias posterior al trasplante Independiente del trasplante: causas que no cumplan criterios de dependiente	Cualitativa dicotómica	Nominal	Dependiente del trasplante Independiente del trasplante	Variable dependiente
Causa reportada	Causa básica de muerte	Causa de muerte reportada en la	Politómica	Nominal	Sepsis Rechazo	Variable dependiente

de mortalidad		historia clínica			Complicacion es...	
----------------------	--	------------------	--	--	--------------------	--

Anexo 2. Instrumento de Recolección de Datos

1. **Código:** _____
2. **Fecha de nacimiento (dd-mm-yyyy):** ___/___/_____
3. **Sexo:** (1) Mujer (2) Hombre
4. **Fecha de ingreso a lista de espera: (dd-mm-yyyy):** ___/___/_____
5. **Score MELD al momento de la ingreso a la lista de espera para trasplante hepático:**
6. **Edad al momento del trasplante:** _____
7. **Indicación de trasplante hepático:** (1) Cirrosis hepática alcohólica (2) Hepatocarcinoma (3) Cirrosis por virus de hepatitis (4) Colangitis biliar primaria (5) Falla hepática aguda (6) Esteatohepatitis no alcohólica (7) Cirrosis hepática criptogénica (8) Hepatitis autoinmune (9) Otra _____ (especificar)
8. **Otras comorbilidades:**

Comorbilidad	Fecha de diagnóstico	Certeza diagnóstica (probable/confirmado)	Tratamiento regular (sí, no, sin dato)	Condición controlada (sí, no, sin dato)
HTA				
Diabetes				
Dislipidemia				
Insuficiencia renal				
Otras				

9. **Tipo de donante:** (1) Cadavérico (2) Vivo
10. **Edad del donante:**
11. **Fecha de admisión hospitalaria para trasplante hepático:**
12. **Score MELD al momento de la admisión hospitalaria para trasplante hepático:**
13. **Fecha de trasplante hepático: (dd-mm-yyyy):** ___/___/_____
14. **Hora de inicio de cirugía:** _____
15. **Hora de inicio de isquemia fría:** _____
16. **Hora de inicio de isquemia caliente:** _____
17. **Hora de término de cirugía:** _____
18. **Complicaciones dependientes**

Tipo	Fecha	Método diagnóstico	Servicio de procedencia	Desenlace
Vascular				
Biliar				
Rechazo de trasplante				
NFP				
Infecciosa				
Otros				

19. Fecha de último seguimiento:

20. Estado vital:

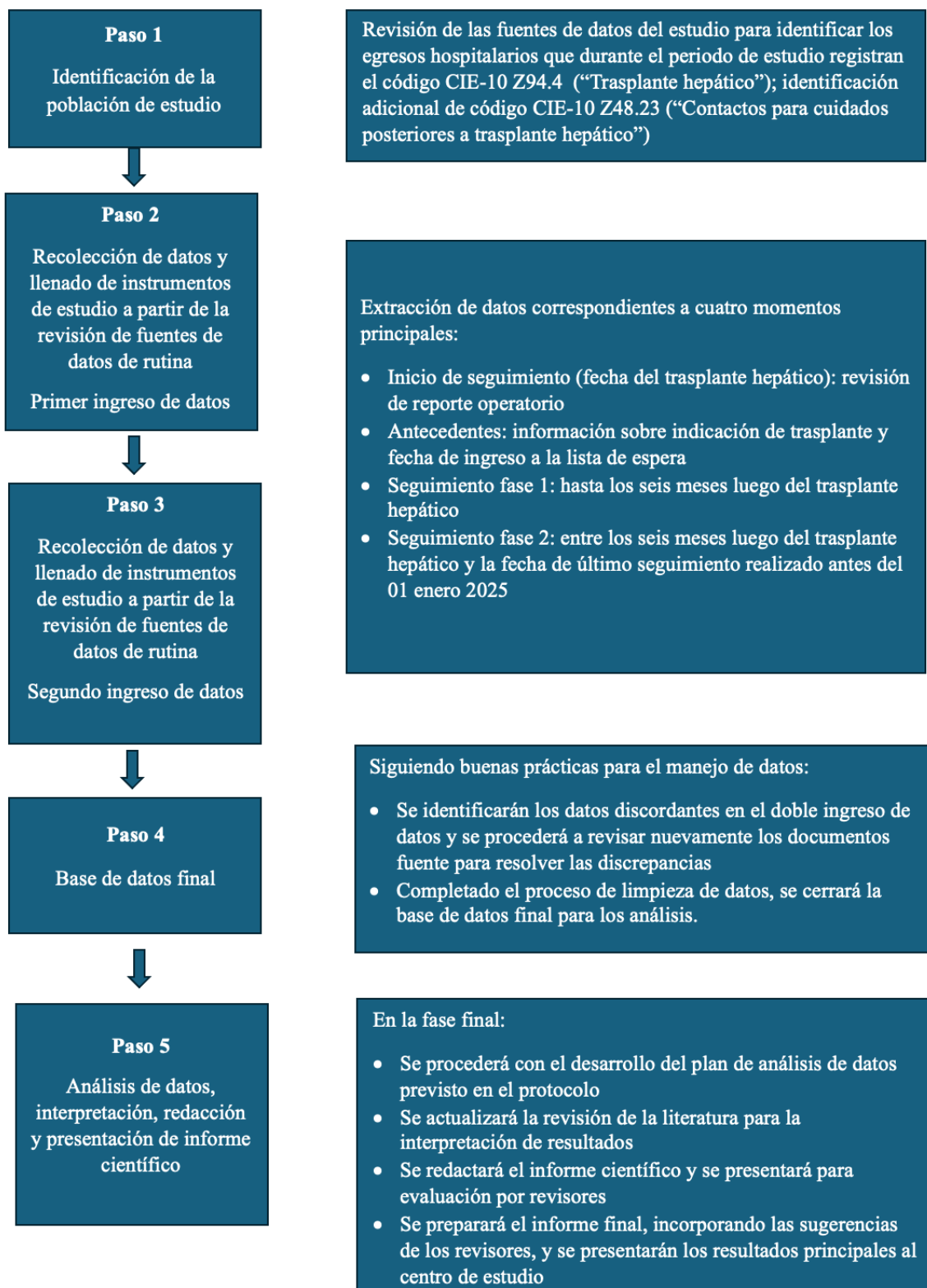
21. Causa de muerte:

22. Fecha de muerte (dd-mm-yyyy): ____/____/____

23. Responsable de llenado de ficha (iniciales): _____

24. Fecha de llenado de ficha (dd/mm/yyyy): ____/____/____

Anexo 3: Resumen de los procedimientos del estudio



Anexo 3: Tablas para la presentación de resultados

Tabla 1: Características clínico-epidemiológicas de la población de estudio categorizadas según presencia/ausencia de complicaciones

Característica	Con complicaciones	Sin complicaciones
Edad		
Sexo Hombre Mujer		
Servicio de procedencia Ambulatorio Hospitalizado		
Tiempo de espera en lista de trasplante		
Indicación de trasplante		
Cirrosis hepática Hepatocarcinoma Hepatitis autoinmune Colangitis biliar primaria Cirrosis por VHC Falla hepática aguda MASLD Cirrosis hepática criptogénica		
Tiempo de isquemia fría		
Tiempo de isquemia caliente		
MELD Al ingreso a la lista de espera Al momento de la admisión hospitalaria		
Tiempo operatorio		

Tabla 2. Complicaciones reportadas y desenlace

Tipo de complicación	Subtipo de complicación	Recuperado	Fallecido	Retransplantado
Quirúrgicas	Vascular			
	Biliar			
Médicas	Infecciosa			
	Rechazo			
	NFP			

Tabla 3. Tipos de causas reportadas de mortalidad en pacientes

Tipo de causa de mortalidad	Tipo de complicación	Subtipo de complicación	Número absoluto	Porcentaje
Dependientes	Quirúrgicas	Vascular		
		Biliar		
	Médicas	Infecciosa		
		Rechazo		
		NFP		
Independientes	Médica			
	No médica			
Total de muertes en 1 año				