



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

INCIDENCIA, FACTORES ASOCIADOS Y MODELO PREDICTIVO DE
COMPLICACIONES TEMPRANAS DE COLOSTOMÍA EN EL HOSPITAL
NACIONAL CAYETANO HEREDIA: COHORTE PROSPECTIVA CON
ANÁLISIS CASO-CONTROL ANIDADO

INCIDENCE, ASSOCIATED FACTORS, AND A PREDICTIVE MODEL OF
EARLY COLOSTOMY COMPLICATIONS AT HOSPITAL NACIONAL
CAYETANO HEREDIA: A PROSPECTIVE COHORT STUDY WITH A
NESTED CASE-CONTROL ANALYSIS

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

AUTORES

VICTOR HUGO RIVADENEYRA MENDOZA

FRANZ JAIR VERA ARIAS

CRISTIAN EXEQUIEL CASTILLO OZEJO

ASESOR

LUIS ENRIQUE BELLO BORJAS

LIMA - PERÚ

2026

ASESOR DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

ASESOR

DR. LUIS ENRIQUE BELLO BORJAS

Departamento Académico de Clínicas Quirúrgicas

ORCID: 0000-0001-9302-3161

Fecha de aprobación: 23/02/2026

Calificación: Aprobado

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo a nuestros padres y familiares que nos apoyaron
constantemente durante estos años de carrera universitaria.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a nuestro asesor por guiarnos y orientarnos en la realización
de este proyecto.

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	CASTILLO OZEJO CRISTIAN EXEQUIEL
2.	RIVADENEYRA MENDOZA VICTOR HUGO
3.	VERA ARIAS FRANZ JAIR

Pertencientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA**, autores del trabajo titulado: **INCIDENCIA, FACTORES ASOCIADOS Y MODELO PREDICTIVO DE COMPLICACIONES TEMPRANAS DE COLOSTOMÍA EN EL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA: COHORTE PROSPECTIVA CON ANÁLISIS CASO-CONTROL ANIDADO** el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO** bajo la modalidad de **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**.

En calidad de docente asesor de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	BELLO BORJAS LUIS ENRIQUE	MEDICINA	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **6 %**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **trn:oid:::1:3502294141**; fecha de entrega: **09-03-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: Lima, 09 de marzo del 2026.


Firma del asesor
N° DNI: 46418691
ORCID: 0000-0001-9302-3161



TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN.....	
ABSTRACT.....	
INTRODUCCIÓN	1
MARCO TEÓRICO.....	4
OBJETIVOS	27
Objetivo general:	27
Objetivos específicos primarios:	27
Objetivos específicos secundarios:.....	27
MATERIALES Y MÉTODOS	29
Diseño del estudio:	29
Población y muestra:	29
Espacio y tiempo:	31
Criterios de selección:	31
Variables del estudio:	32
Tabla descriptiva de variables:	33
Definición operacional de variables:	34
Recolección y gestión de datos:	34
Análisis de evidencia:.....	35
Consideraciones éticas:	52
Limitaciones:	54
RESULTADOS ESPERADOS.....	57
CONCLUSIONES	64
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	65
PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA	75
Anexo 1: Tabla descriptiva de variables	77
Anexo 2: Glosario de términos.....	78
Anexo 3: Ficha de requisitos para que una investigación sea ética.....	85
Anexo 4: Formulario de recolección estandarizado:	87
Anexo 5: Consentimiento informado	89

RESUMEN

Las complicaciones tempranas de colostomía representan un problema clínico frecuente y relevante, se asocian a mayor morbimortalidad, reintervenciones quirúrgicas y prolongación de la estancia hospitalaria. A pesar ello, existe una escasez de evidencia local que permita caracterizar su incidencia y los factores asociados en el contexto nacional.

Este estudio tiene como propósito determinar la incidencia de complicaciones tempranas de colostomía en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, describir sus características demográficas, clínicas, laboratoriales y quirúrgicas, identificar los factores asociados a su desarrollo y construir un modelo predictivo multivariable parsimonioso traducible en un nomograma clínico que estime el riesgo de presentar cualquier complicación temprana de colostomía.

Se realizará un estudio observacional analítico de cohorte prospectiva con análisis caso-control anidado. Se incluirán un total de 197 pacientes sometidos a colostomía en el HNCH entre marzo 2026 y marzo 2027. Los casos corresponden a pacientes que desarrollen al menos una complicación temprana de colostomía dentro de los primeros 30 días postoperatorios, y los controles a pacientes sin complicaciones, en una razón 2:1. Se recolectarán variables demográficas, clínicas, laboratoriales y quirúrgicas. Los factores asociados se identificarán mediante regresión logística multivariable y construirá un modelo predictivo.

Se espera una incidencia acumulada de complicaciones tempranas entre 20 - 40%. Se anticipa la obesidad, hipoalbuminemia, cirugía de emergencia, colostomía tipo Hartmann, tiempo operatorio prolongado e hipotensión perioperatoria se asocien independientemente con el desarrollo de complicaciones. Se proyecta que el modelo predictivo alcance una capacidad discriminativa aceptable ($AUC \geq 0.70$), permitiendo su aplicación clínica mediante un nomograma.

Este estudio permitirá generar evidencia prospectiva local sobre los factores asociados a las complicaciones tempranas de colostomía y el modelo predictivo contribuirá a la identificación temprana de pacientes de alto riesgo para la implementación de estrategias preventivas, sirviendo además como base para futuras validaciones externas y estudios multicéntricos.

Palabras clave: colostomía, complicaciones tempranas postoperatorias, factores de riesgo, modelo predictivo.

ABSTRACT

Early colostomy complications represent a frequent and clinically relevant problem, as they are associated with increased morbidity and mortality, surgical reinterventions, and prolonged hospital stay. Despite their impact, there is a lack of local evidence to adequately characterize their incidence and associated factors within the national context.

This study aims to determine the incidence of early colostomy complications at Hospital Nacional Cayetano Heredia, describe their demographic, clinical, laboratory, and surgical characteristics, identify factors associated with their development, and construct a parsimonious multivariable predictive model translatable into a clinical nomogram to estimate the risk of developing any early colostomy complication.

An observational analytical prospective cohort study with a nested case–control analysis will be conducted. A total of 197 patients undergoing colostomy at HNCH between March 2026 and March 2027 will be included. Cases will consist of patients who develop at least one early colostomy complication within the first 30 postoperative days, while controls will be patients without complications, in a 2:1 ratio. Demographic, clinical, laboratory, and surgical variables will be collected. Associated factors will be identified using multivariable logistic regression, and a predictive model will be constructed.

An accumulated incidence of early complications between 20% and 40% is expected. Obesity, hypoalbuminemia, emergency surgery, Hartmann-type colostomy, prolonged operative time, and perioperative hypotension are anticipated to be independently associated with the development of complications. The predictive model is expected to achieve acceptable discriminative performance ($AUC \geq 0.70$), enabling its clinical application through a nomogram.

This study will generate local prospective evidence on factors associated with early colostomy complications, and the predictive model will contribute to the early identification of high-risk patients for the implementation of preventive strategies, while also serving as a basis for future external validation and multicenter studies.

Keywords: colostomy, early postoperative complications, risk factors, predictive model.

INTRODUCCIÓN

La colostomía es una intervención quirúrgica ampliamente utilizada en el manejo de diversas patologías abdominales, incluyendo neoplasias colorrectales, traumatismos, enfermedad inflamatoria intestinal, infecciones severas y situaciones que requieren tratamiento paliativo. Si bien este procedimiento permite salvar vidas y mejorar la calidad de vida en muchos pacientes, no está exento de complicaciones. Este tipo de eventos se pueden dividir según el tiempo de aparición en tempranas, mediatas y tardías; siendo los problemas cutáneos, las retracciones, prolapso, necrosis, dehiscencia mucocutánea, impactación alimentaria, infecciones, abscesos periestomales y hemorragia local las complicaciones tempranas más destacables (1).

La incidencia de complicaciones en colostomías puede variar mucho según los diferentes reportes publicados, oscilando entre 20 - 70% (2), en donde los factores de riesgo más asociados son las comorbilidades, diabetes mellitus tipo 2, fumar, obesidad (IMC >30), edad > 60 años, mal estado nutricional, la experiencia y al especialidad del cirujano, las intervenciones de emergencia, y el uso de medicación como esteroides o quimioterapia (2,3).

A nivel mundial, se han hecho múltiples estudios sobre este tópico, destacando los que se realizan en países con recursos monetarios limitados, sin embargo, en la gran mayoría, se hacen con cohortes retrospectivas, con las limitaciones que este tipo de estudios tiene, destacando la imposibilidad de establecer causalidad firme (4-6). Los estudios prospectivos, por otro lado, dependen mucho del contexto en el que se desarrollan, como por ejemplo un IMC o edad media diferente al resto de la

población (7), sin embargo, inciden en los puntos mencionados anteriormente como factores de riesgo bien documentados (7,8). Adicionalmente, se usan diferentes técnicas para establecer relaciones entre variables como chi-cuadrado o el test exacto de Fischer para variables categóricas y T-student para variables continuas (7-9) como las descritas en el presente proyecto.

En el contexto nacional, particularmente en el Hospital Nacional Cayetano Heredia (HNCH), solo existe un estudio retrospectivo que evalúa de forma sistemática la frecuencia, factores asociados y características clínicas de complicaciones de colostomía, sin embargo, en el contexto de cierre quirúrgico de ostomías con restitución de tránsito intestinal (10). Esta falta de evidencia local centrada en complicaciones tempranas de colostomías limita la capacidad del equipo quirúrgico para identificar de manera temprana a los pacientes en riesgo, dificultando la implementación de estrategias de prevención efectivas, y condicionando mayores tasas de complicaciones, necesidad de reintervenciones, infecciones severas, aumento de la estancia hospitalaria y mayor gasto en recursos asistenciales.

La realización de un estudio prospectivo, observacional y analítico en el HNCH representa una oportunidad única para generar evidencia clínica de alta calidad que permita caracterizar adecuadamente a los pacientes que desarrollan los diferentes tipos de complicaciones tempranas de colostomía, describir su evolución clínica, determinar su frecuencia y, sobre todo, identificar los factores de riesgo asociados de manera independiente a su aparición.

Los resultados esperados no solo llenarán un vacío crítico de conocimiento en el ámbito nacional, sino que podrán orientar estrategias preventivas clínicas y

protocolos locales de manejo para reducir su incidencia, mejorar los desenlaces quirúrgicos y optimizar el uso de los recursos hospitalarios en el contexto nacional.

MARCO TEÓRICO

Colostomía

Definición

El término estoma proviene del griego y significa “boca”, y se utiliza de manera intercambiable con “ostomía”. Un estoma es una abertura quirúrgica entre un órgano hueco y la superficie corporal, creada cuando no es posible realizar una anastomosis, ya sea por alto riesgo de falla o por ausencia de un segmento distal al cual conectar (3). Los estomas pueden ser temporales o permanentes, ubicándose principalmente en el tracto gastrointestinal, como colostomías e ileostomías, o en el tracto urogenital, como urostomías, con el objetivo de desviar contenido fecal o urinario (3). Se estima que en Estados Unidos, aproximadamente 150,000 personas se someten anualmente a colostomía o ileostomía (3).

Las colostomías son intervenciones quirúrgicas que permiten la evacuación del contenido intestinal fuera del tracto digestivo normal. Estas derivaciones pueden ser temporales o definitivas, dependiendo de la patología subyacente y la planificación quirúrgica, y se realizan con el objetivo de aliviar obstrucciones intestinales, prevenir complicaciones sépticas y facilitar el manejo de enfermedades colorrectales, traumáticas o inflamatorias (3,11).

Tipos de colostomía:

Las colostomías se clasifican según su duración, localización y anatomía.

En cuanto a su duración pueden ser temporales o definitivas. Las colostomías temporales se realizan generalmente en cirugías de emergencia o como medida protectora en procedimientos programados. Su finalidad es desviar el tránsito intestinal y proteger una anastomosis de alto riesgo, permitiendo que el intestino

distal se recupere antes de restaurar la continuidad intestinal (3). Una vez resuelta la patología subyacente, el estoma puede cerrarse mediante una cirugía de reversión. Las definitivas se indican cuando la resección intestinal o la enfermedad impiden restaurar la continuidad intestinal; se mantienen de forma permanente (3). En cuanto a su localización anatómica pueden ser colostomía ascendente, transversa, descendente o sigmoidea. La colostomía ascendente se realiza en el colon ascendente, normalmente en el lado derecho del abdomen y la evacuación es líquida o semilíquida; la transversa, se ubica en el colon transverso, generalmente en la parte superior del abdomen y la evacuación es semilíquida; la descendente o sigmoidea, se realiza en colon descendente o sigmoide, generalmente en el lado izquierdo del abdomen y la evacuación es más formada.

Según la anatomía pueden ser tipo terminal, en asa o doble cañón. En la tipo terminal se exterioriza el extremo del colon y se sutura a la piel; es común en colostomías definitivas y permite un tránsito completo de las heces a través del estoma (12). La tipo asa es donde se exterioriza un segmento del intestino en forma de asa con dos aperturas, una proximal por donde salen las heces y otra distal donde drena moco del segmento inactivo (3). La tipo doble barril es donde se exteriorizan dos segmentos del intestino contiguos como estomas separados por piel (12).

Indicaciones de colostomía:

Las indicaciones para la realización de una colostomía son diversidad y se asocian principalmente a patologías oncológicas, inflamatorias, sépticas, traumáticas, y obstructivas (3).

En el ámbito oncológico, se realiza habitualmente en pacientes con cáncer colorrectal obstructivo, perforado o localmente avanzado, ya sea como medida

paliativa o como estrategia temporal previa a la resección definitiva del tumor, sobre todo en casos de inestabilidad clínica o alto riesgo quirúrgico (11).

En enfermedades inflamatorias intestinales como la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn complicadas, la colostomía permite desviar el tránsito fecal para reducir la carga inflamatoria local y favorecer el control de complicaciones severas como perforaciones, hemorragias, o fistulas (11).

La colostomía también está indicada en el contexto de infecciones colónicas severas, especialmente cuando se asocian a sepsis, perforación intestinal o fracaso del tratamiento médico. Entre las principales indicaciones infecciosas se incluyen la colitis infecciosa fulminante, diverticulitis aguda complicada (Hinchey III-IV), las perforaciones colónicas de origen infeccioso y como medida de control del foco séptico en infecciones perineales extensas (13).

Asimismo, se indica en traumatismos abdominales que, con lesión colónica con perforación y riesgo de peritonitis, particularmente en situaciones como cirugías de control de daños, donde existe contaminación fecal extensa, inestabilidad hemodinámica o imposibilidad de realizar una anastomosis primaria.

En obstrucciones intestinales secundarias a tumores o adherencias también se indica, ya que facilita la descompresión y previene la propagación de infecciones (12), asimismo, puede emplearse como medida preventiva para proteger anastomosis de alto riesgo o en pacientes con alteraciones nutricionales o inmunológicas (2).

Complicaciones de la colostomía

En general, se estima que entre el 20-70% de los pacientes con colostomía pueden desarrollar alguna complicación, dependiendo del tipo de colostomía, técnica quirúrgica y manejo posterior.

Las complicaciones se dividen en tempranas, que aparecen en los primeros 30 días postoperatorios, y tardías, que ocurren posteriormente. Las complicaciones tempranas incluyen necrosis, retracción de estoma, prolapso, sangrado postoperatorio, separación mucocutánea, e infección de sitio quirúrgico que puede evolucionar a abscesos (1,6). Por otro lado, las complicaciones tardías abarcan hernia paraestomal, estenosis, y también prolapso y retracción (3,6,12).

Las complicaciones de colostomía no solo aumentan la morbilidad sino que también representan un desafío económico y funcional. Los pacientes con complicaciones tempranas requieren reintervenciones, hospitalización prolongada y manejo especializado del colostoma, lo que puede retrasar la quimioterapia adyuvante y aumentar la carga sobre el sistema de salud (2,6).

Tipos de complicaciones tempranas de colostomía:

Complicaciones cutáneas periestomales:

Las complicaciones cutáneas periestomales representan una de las complicaciones tempranas más frecuentes tras la confección de una colostomía. Se estima que hasta el 60% de los pacientes ostomizados de novo desarrollan algún tipo de complicación durante el primer mes posoperatorio, siendo predominantes los problemas relacionados con el sistema colector, las fugas del efluente y la alteración de la integridad de la piel periestomal (14). La piel periestomal normal debe

permanecer íntegra y similar al resto de la piel abdominal, lo cual depende en gran medida de un sellado adecuado y de recambios programados del dispositivo (12).

La incidencia reportada de estas complicaciones oscila entre 6% y 14% en pacientes con colostomías, aunque estas cifras probablemente subestiman su frecuencia real debido a la falta de seguimiento clínico y a la baja percepción de los síntomas por parte de los pacientes; se ha descrito que hasta el 80% de los pacientes con lesiones cutáneas periestomales no reconoce signos de irritación (12,15–20).

Desde el punto de vista fisiopatológico, el daño cutáneo periestomal es multifactorial y tiende a perpetuarse. El efluente fecal posee un efecto cáustico sobre la piel debido a su pH alcalino y a su alto contenido de enzimas proteolíticas, lo que genera irritación y lesión epidérmica tras el contacto prolongado (21). La fuga del contenido intestinal produce maceración, inflamación y pérdida de la integridad cutánea, dificultando progresivamente el sellado del sistema colector y favoreciendo nuevas filtraciones (14).

Diversos factores anatómicos y técnicos influyen en la aparición de estas lesiones, entre ellos la presencia de cicatrices, pliegues cutáneos, irregularidades abdominales o una protrusión inadecuada del estoma, los cuales interfieren con la correcta adherencia del dispositivo y favorecen la exposición de la piel al efluente (14). Asimismo, los cambios frecuentes del sistema colector, habitualmente en respuesta a fugas, pueden generar traumatismo mecánico repetido de la epidermis y perpetuar el daño cutáneo (12,14).

Las lesiones cutáneas periestomales comprenden un espectro amplio. La más frecuente es la dermatitis irritativa por contacto, caracterizada por eritema, dolor, maceración y, en casos más severos, erosiones superficiales (14,21). El daño

cutáneo mecánico se asocia al uso y retiro repetido de adhesivos médicos, manifestándose como ampollas, desgarros cutáneos o desprendimiento de la capa superficial de la piel (12). El daño químico ocurre por el contacto directo de la piel con el efluente, jabones o adhesivos, y se manifiesta clínicamente por eritema y erosión cutánea (12,20).

El manejo inicial de estas complicaciones es fundamentalmente conservador y se orienta a limitar el daño continuo y favorecer la cicatrización. La derivación temprana a un terapeuta enterostomal capacitado resulta clave para optimizar el cuidado del estoma. El uso de protectores cutáneos tópicos, como polvos o barreras hidrocoloides, permite absorber la humedad y proteger la piel, mientras que los removedores de adhesivos reducen el traumatismo asociado a los recambios frecuentes del dispositivo (14).

La corrección de la fuente de las fugas constituye la intervención más eficaz para el control de las lesiones cutáneas periestomales. Esto incluye la reevaluación del régimen de cuidado del estoma, la educación del paciente y el uso de anillos barrera, pastas o dispositivos convexos para mejorar el ajuste del sistema colector (14). Finalmente, la prevención es fundamental; el marcado preoperatorio adecuado del estoma y una protrusión suficiente por encima del nivel cutáneo reducen significativamente el riesgo de filtraciones y contribuyen a preservar la integridad de la piel periestomal (14,22).

Retracción del estoma:

La retracción del estoma se define como el desplazamiento del estoma hacia el interior de la pared abdominal, consecuencia de una tracción excesiva sobre la unión mucocutánea, habitualmente relacionada con una movilización intestinal

insuficiente durante el acto quirúrgico (14,23). Asimismo, se describe como la pérdida de la protrusión fisiológica del estoma, quedando a ras de la piel o por debajo de esta, lo que condiciona dificultades en la adaptación y sellado del sistema colector (24).

Desde un enfoque dimensional, se considera retracción cuando la mucosa estomal se sitúa a más de 0,5 cm por debajo del nivel cutáneo. Este concepto también abarca aquellas situaciones en las que el estoma ejerce tracción sobre la piel periestomal hacia el interior o se localiza dentro de un pliegue cutáneo, fenómeno que se acentúa especialmente en la posición sentada (2). Para el diagnóstico de esta complicación es necesario cumplir criterios tanto dimensionales como temporales, estableciéndose su aparición dentro de las primeras seis semanas posteriores a la creación del estoma (2).

Puede manifestarse tanto en el posoperatorio temprano como en el tardío. Durante la fase temprana, la incidencia descrita oscila entre 5 y 23%, mientras que en la etapa tardía se reportan tasas menores, entre 1 y 6%. Esta complicación se observa con mayor frecuencia en contextos de cirugía de urgencia en comparación con procedimientos electivos (14,17,19,25).

Las principales causas de la retracción del estoma se relacionan con dificultades técnicas durante la cirugía, especialmente la tensión mesentérica excesiva o una longitud intestinal insuficiente. También se ha descrito asociación con distensión o edema de la pared abdominal, retiro precoz de dispositivos de soporte en estomas en asa, separación mucocutánea, necrosis estomal y alteraciones de la peristalsis (24).

Entre los factores de riesgo destacan el mesenterio corto, frecuente en la enfermedad inflamatoria intestinal, la inmunosupresión, el uso prolongado de esteroides, la desnutrición, la obesidad o IMC elevado, el aumento de peso posterior a la ostomía, la diabetes, el tabaquismo, la mala cicatrización, las infecciones periestomales y la reanimación hídrica agresiva en el posoperatorio (2,14,26). La enfermedad de Crohn se asocia a un mayor riesgo de retracción en comparación con la colitis ulcerativa, y mientras la retracción temprana suele deberse a movilización intestinal inadecuada o exceso de tejido adiposo, la tardía se vincula principalmente a obesidad y dermatitis periestomal crónica con fibrosis secundaria (2).

La retracción dificulta el sellado adecuado del sistema colector, lo que favorece fugas, acumulación de efluente bajo el dispositivo e irritación o daño de la piel periestomal (14,24). El estoma puede presentarse como un defecto abdominal hundido, con pliegues cutáneos circundantes debido a la tracción hacia el interior (24).

La evaluación clínica debe realizarse con la retirada del sistema colector, valorando la altura del estoma en relación con la piel periestomal en diferentes posiciones, ya que la retracción puede ser más evidente en posición sentada o supina (24).

En casos leves o superficiales, el manejo puede ser conservador, aunque requiere evaluación diaria para detectar una retracción más profunda (2). Las medidas incluyen cuidados locales de la herida, uso de barreras cutáneas, dispositivos convexos, cinturones de ostomía y accesorios como anillos o tiras hidrocoloides para mejorar la adherencia y el sellado del sistema colector (2,14,24,27).

Los dispositivos convexos ayudan a protruir el estoma retraído hacia la bolsa, aplanando los pliegues cutáneos, aunque deben usarse con precaución y vigilancia

frecuente por el riesgo de presión excesiva, ulceración o separación mucocutánea. Asimismo, se recomienda aconsejar al paciente evitar el aumento excesivo de peso (24).

La retracción severa aguda, especialmente cuando se asocia a separación mucocutánea significativa, infección local o peritonitis, requiere revisión quirúrgica inmediata (14). En situaciones en las que el contexto clínico lo permite, la revisión quirúrgica puede diferirse entre 6 y 8 semanas para permitir la resolución de la inflamación postoperatoria (14,28).

La cirugía está indicada cuando fracasa el manejo conservador, persisten complicaciones infecciosas o cutáneas, existe retracción profunda o riesgo de contaminación peritoneal (2). El objetivo quirúrgico es aumentar la longitud del estoma mediante una adecuada movilización intestinal, ya sea por abordaje local o, si este resulta insuficiente, mediante laparotomía o abordaje laparoscópico (2,14).

Las técnicas locales incluyen la movilización parcial del intestino proximal y, en algunos casos, técnicas con grapadoras no cortantes, aunque estas presentan tasas de recurrencia elevadas (2). Cuando los factores intraabdominales no pueden resolverse localmente, se recomienda la recreación del estoma con un asa intestinal más larga y móvil, idealmente en un nuevo sitio abdominal; finalmente, la reversión del estoma, cuando es posible, constituye la mejor solución definitiva (2).

Las estrategias preventivas incluyen una adecuada movilización intestinal, preservación del aporte vascular y confección de un trépano y apertura fascial de tamaño apropiado (14). El uso de barras en estomas en asa no ha demostrado reducir la tasa de retracción y, por el contrario, se ha asociado a mayor incidencia de dermatitis periestomal y necrosis del estoma (14,26,29).

Necrosis del estoma:

Corresponde a la pérdida de viabilidad del tejido estomal (2,12), que puede presentarse hasta en el 20% de los pacientes (1-3,11).

Esta se produce por insuficiente perfusión sanguínea, causada por desvascularización del intestino durante la cirugía, tensión excesiva del mesenterio o colon, ligadura de vasos principales, disección profunda del mesenterio periestomal o constricción por apertura fascial demasiado estrecha (1-3). Clínicamente, los pacientes presentan cambio de color en el estoma y dolor local, requiriendo evaluación quirúrgica inmediata en casos graves (3).

Se clasifica según extensión y severidad en superficial o parcial, limitada a mucosa o submucosa; moderada o parcial profunda, que compromete parte del espesor de la pared estomal; y total o completa, que afecta toda la pared, con riesgo de sepsis y necesidad de reintervención (2,12).

La necrosis de estoma es una complicación de origen multifactorial asociada principalmente a factores del paciente, del tratamiento y del acto quirúrgico. Entre los factores más relevantes destacan la edad avanzada, el sexo masculino y los extremos del índice de masa corporal, así como la presencia de comorbilidades como diabetes mellitus, enfermedad vascular periférica, insuficiencia renal y desnutrición o hipoalbuminemia, que condicionan una menor perfusión y capacidad de cicatrización (1,2). El uso de esteroides, inmunosupresores o quimioterapia incrementa adicionalmente la susceptibilidad a necrosis estomal (1,2). Desde el punto de vista quirúrgico, los procedimientos de urgencia, la técnica y localización del estoma, el tiempo operatorio prolongado y la experiencia del cirujano son determinantes clave, observándose mayor riesgo en colostomías terminales (2,3).

Finalmente, factores perioperatorios como la inestabilidad hemodinámica, el uso de vasopresores, una clasificación ASA elevada y la infección del sitio quirúrgico se asocian de manera significativa con el desarrollo de necrosis del estoma (2,3,6).

El diagnóstico se basa en inspección clínica directa, evaluando coloración, perfusión, sangrado y presencia de tejido necrótico (1,3). Métodos complementarios incluyen endoscopia a través del estoma y cultivos periestomales. Diferenciar necrosis superficial de profunda es crucial, ya que las lesiones superficiales pueden manejarse conservadoramente, mientras que las profundas requieren reintervención inmediata (1,2,12).

En casos donde los signos de necrosis son más extensos se requiere una inspección mediante endoscopia o evaluación al pie de cama mediante sonda o tubo. Necrosis que no afectan la fascia pueden ser tratadas de manera expectante, a pesar del riesgo incrementado de estenosis, mientras que las necrosis que se extienden por debajo de la fascia requieren un abordaje quirúrgico mediante laparotomía, resección del segmento afectado y creación de una nueva ostomía (14).

La infección contribuye a la progresión de la necrosis estomal. Los microorganismos más frecuentemente aislados incluyen gramnegativos como *Escherichia coli* y *Klebsiella spp.*, grampositivos como *Staphylococcus spp.* y *Enterococcus spp.*, y hongos como *Candida spp.*, especialmente en pacientes inmunocomprometidos (1,3).

Dehiscencia mucocutánea:

La dehiscencia, también denominada separación mucocutánea, corresponde a la pérdida de continuidad parcial o completa entre la mucosa intestinal y la piel periestomal, con capacidad de comprometer diferentes niveles de profundidad. Se

clasifica como superficial cuando afecta solo la epidermis, y como profunda cuando compromete la dermis y el tejido subcutáneo, pudiendo asociarse o no a la formación de abscesos (2).

De igual manera, se ha descrito como el desprendimiento del estoma respecto a la piel adyacente, habitualmente vinculado a daño cutáneo periestomal, deficiente calidad de los tejidos o a una tensión excesiva ejercida sobre el estoma (14,24).

La dehiscencia puede clasificarse según su extensión en parcial o completa (circunferencial), y según su profundidad en superficial o profunda (2).

La dehiscencia mucocutánea constituye la complicación periestomal más frecuentemente reportada, con una incidencia global variable que oscila aproximadamente entre 15% y 20% en diversas series clínicas (2). Estudios prospectivos y retrospectivos han confirmado estas cifras, situándola como la principal complicación del estoma (2). No obstante, otras publicaciones describen una amplia variabilidad en su incidencia, que puede fluctuar desde valores tan bajos como 3% hasta cifras cercanas al 25%, especialmente durante las primeras semanas o meses posteriores a la cirugía (14,17,18,26,30).

La dehiscencia mucocutánea se relaciona con condiciones que incrementan la tensión mecánica sobre el estoma o que comprometen la perfusión y viabilidad tisular, favoreciendo procesos de necrosis y alteraciones en la cicatrización (2). En este contexto, se han identificado como factores de riesgo la infección local, la desnutrición, la diabetes mellitus y la hiperglucemia, el tabaquismo, el uso crónico de corticoides o fármacos inmunosupresores, la mala cicatrización, la necrosis del estoma y la distensión excesiva del dispositivo colector (2,14,24,26).

En pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, el empleo preoperatorio de inmunosupresores, particularmente vedolizumab, se ha asociado a un aumento significativo del riesgo de separación mucocutánea, incluso superior al observado con terapias anti-TNF (2). Asimismo, el uso de barras de soporte estomal constituye un factor de riesgo independiente, duplicando la probabilidad de dehiscencia, mientras que la utilización de puentes cutáneos se ha vinculado a una menor incidencia de esta complicación (2).

El tratamiento no quirúrgico es adecuado en casos de dehiscencia mucocutánea superficial o poco profunda (2,26). Incluye limpieza con solución salina, uso de materiales absorbentes o aislantes, aplicación de barreras cutáneas y alginatos o fibras gelificantes para rellenar el defecto, junto con recambios más frecuentes del sistema colector (2,24,26). En presencia de infección, se indican apósitos antimicrobianos y antibioticoterapia sistémica (2). Los dispositivos convexos pueden emplearse en casos leves para reducir fugas, aunque su uso precoz debe evitarse por el riesgo de interferir con la cicatrización mucocutánea (24).

La cirugía está indicada en dehiscencias profundas o ante fracaso del manejo conservador (2). Puede realizarse una reparación local con movilización intestinal; sin embargo, el tratamiento definitivo es la reversión o reubicación del estoma mediante abordaje quirúrgico, asegurando adecuada longitud y perfusión intestinal (2). La retracción completa del estoma por debajo del plano fascial constituye una urgencia quirúrgica (24).

La mayoría de los casos evolucionan favorablemente con cuidados locales apropiados (14), aunque las dehiscencias circunferenciales requieren vigilancia estrecha por el riesgo de estenosis o retracción secundaria (26).

Infección periestomal:

La celulitis periestomal suele originarse por bacterias habituales de la flora cutánea, más comúnmente *Staphylococcus aureus* (31). Clínicamente se presenta como una placa eritematosa. El tratamiento de primera línea consiste en antibióticos, cuya vía de administración depende de la gravedad de la infección; en casos severos, puede ser necesario el uso de antibióticos parenterales o, de manera excepcional, el desbridamiento quirúrgico. Ante la presencia de infección bacteriana, es fundamental descartar un absceso periestomal profundo (21).

La incidencia de este tipo de complicaciones tempranas está reportada en el rango de 2 a 14.8% (32), en donde la incidencia de solo las infecciones se reporta alrededor de 4% (33). Los factores de riesgo asociados a las infecciones de estoma, son similares a los asociados con heridas operatorias, sin embargo, se ha descrito a los estomas terminales y la falta o un inadecuado manejo nutricional como factores específicos de esta complicación (34).

Los factores ambientales condicionados por la colocación de sistemas colectores — caracterizados por un ambiente cálido, húmedo y con escasa ventilación— favorecen la proliferación de *Candida albicans*. La exposición cutánea al contenido intestinal, especialmente cuando el orificio de la barrera cutánea es mayor al adecuado, puede agravar estas infecciones. Su presentación es más frecuente en pacientes con ileostomía, particularmente en aquellos con estados de inmunosupresión o compromiso general. Las lesiones son de color rojo brillante y húmedas, y pueden ser pápulas, vesículas, pústulas o erosiones. Las lesiones satélites se observan a menudo en las infecciones fúngicas, lo que ayuda a diferenciarlas de otros tipos de dermatitis (35). Clínicamente las lesiones fúngicas

producen quemazón y picazón. El diagnóstico se basa principalmente en la evaluación clínica, aunque en casos necesarios puede confirmarse mediante examen con hidróxido de potasio. Para el manejo suele requerir uso de barreras cutáneas adecuadamente ajustadas y el uso de polvo tópico antifúngico, reservándose los antifúngicos orales para infecciones recalcitrantes (21).

Abscesos periestomales:

Los abscesos periestomales se presentan con mayor frecuencia en pacientes con colostomías por enfermedad de Crohn y, en algunos casos, pueden corresponder a una fistula periestomal. A diferencia de la celulitis periestomal aislada, estos abscesos suelen estar causados por organismos de origen entérico en lugar de la flora cutánea (21). Es una complicación infrecuente en la creación de ostomías de novo. Cuando ocurre en periodos tempranos, es secundaria a contaminación intraoperatoria. El diagnóstico de un absceso periestomal puede ser complejo; clínicamente puede manifestarse como eritema o fluctuación de la piel adyacente al estoma, o ser detectado por estudios de imagen. El tratamiento principal consiste en el drenaje de la colección, el cual puede realizarse por vía percutánea o mediante una incisión quirúrgica convencional. Idealmente, el drenaje debe efectuarse alejado del estoma para evitar dificultades en la colocación del dispositivo colector; sin embargo, cuando el absceso se encuentra en estrecha proximidad al estoma, puede colocarse un catéter de drenaje a nivel de la unión mucocutánea. Posteriormente, puede desarrollarse una fistula persistente, evidenciada por drenaje continuo a través del orificio externo. En estos casos, el manejo suele requerir revisión quirúrgica, con resección del segmento afectado y reubicación de la ostomía (14).

Hemorragia local del estoma:

La hemorragia local del estoma constituye una complicación temprana de la colostomía que puede manifestarse en el período posoperatorio inmediato, temprano o incluso tardío, lo que dificulta establecer con precisión su incidencia debido a la variabilidad en el momento de presentación y en la severidad del sangrado. En términos generales, se ha estimado una incidencia global que varía entre 0,7% y 1,2% (2).

El sangrado estomal suele relacionarse con diversos factores, entre los que destaca el trauma mecánico de la mucosa, habitualmente secundario a un inadecuado ajuste del dispositivo colector o a la aplicación de presión excesiva sobre determinadas áreas del estoma (36). No obstante, los episodios de sangrado más importantes se observan con mayor frecuencia en pacientes con várices paraestomales, las cuales representan la principal causa de hemorragia estomal clínicamente significativa (2,36).

La hemorragia secundaria a várices paraestomales fue descrita inicialmente en 1968 por Resnick et al. en pacientes con colangitis esclerosante primaria sometidos a resección colónica y confección de estoma por colitis ulcerativa asociada (2). Se estima que aproximadamente el 50% de estos pacientes presentan hipertensión portal, con un riesgo de sangrado cercano al 27% (2). Esta entidad se observa predominantemente en estomas de derivación intestinal, especialmente en colostomías e ileostomías, siendo infrecuente en las derivaciones urinarias (2).

Además de la hipertensión portal, se han identificado otras causas locales de sangrado estomal, como adherencias posquirúrgicas, fibrosis cicatricial o alteraciones anatómicas relacionadas con la técnica quirúrgica (2,36). Las várices

paraestomales suelen originarse a partir de ramas de la vena mesentérica superior y, aunque típicamente aparecen varios años después de la creación del estoma, pueden desarrollarse tan precozmente como a los cinco meses. La mortalidad asociada a la hemorragia por várices paraestomales se ha estimado entre 3% y 4% (2).

Si bien no se han definido factores de riesgo específicos para la hemorragia estomal debido a su aparición en distintas etapas del posoperatorio, existe una clara asociación con la presencia de hipertensión portal (36,37). Asimismo, se ha descrito que más del 50% de los pacientes con várices paraestomales pueden presentar episodios de sangrado a lo largo de su evolución clínica (2,38).

Desde el punto de vista diagnóstico, la identificación del sitio de sangrado suele realizarse mediante inspección directa del estoma. La ecografía Doppler constituye una herramienta complementaria útil para evaluar el flujo sanguíneo y la dirección del drenaje venoso (2). Cabe destacar que la anatomía de las várices estomales no siempre se explica exclusivamente por hipertensión portal generalizada, sino que puede estar influenciada por patología local o segmentaria, como adherencias, cicatrices o modificaciones anatómicas secundarias a la cirugía. Habitualmente, las várices aferentes derivan de ramas mesentéricas que siguen un trayecto angulado hacia la mucosa estomal, con drenaje venoso sistémico indirecto a través de múltiples anastomosis subcutáneas de la pared abdominal anterior (2).

El manejo inicial de la hemorragia estomal es conservador y puede llevarse a cabo en el ámbito hospitalario mediante medidas locales, como presión directa sobre el punto de sangrado, suturas hemostáticas, inyección de agentes vasoconstrictores o cauterización con nitrato de plata. Sin embargo, estas intervenciones se asocian a

un elevado riesgo de resangrado si no se implementan estrategias terapéuticas definitivas (2,36).

El tratamiento quirúrgico puede dividirse en abordajes locales y sistémicos orientados al control de la hipertensión portal. Entre las opciones locales se incluyen la revisión o reversión del estoma, consideradas tratamientos definitivos, aunque su aplicación suele verse limitada por el alto riesgo perioperatorio en pacientes con cirrosis hepática. La desconexión mucocutánea ha sido descrita únicamente en series pequeñas (2).

La embolización, ya sea por vía transhepática o percutánea mediante la administración de agentes esclerosantes, constituye otra alternativa terapéutica, aunque se asocia a un riesgo considerable de complicaciones graves, como infarto intestinal o trombosis de la vena porta, con tasas de mortalidad que pueden alcanzar hasta el 50% (2).

Finalmente, el manejo sistémico de la hipertensión portal incluye la derivación portosistémica quirúrgica, la derivación portosistémica intrahepática transyugular (TIPS) y el trasplante hepático. En situaciones de sangrado severo, se ha descrito que la desconexión del estoma y la reanastomosis pueden emplearse como una medida temporal (36). Cuando el control local resulta insuficiente, se recomienda la derivación del paciente a centros especializados en hepatología, cirugía hepática y trasplante (2).

Prolapso de estoma:

El prolapso periestomal se define como una intususcepción de espesor completo del segmento intestinal proximal al estoma, que atraviesa todo el espesor y se exterioriza fuera del cuerpo (14). Se ha propuesto que el mecanismo fisiopatológico

está relacionado con un aumento de la presión intraabdominal que favorece el desplazamiento de segmentos intestinales redundantes o de un mesenterio móvil a través de defectos faciales agrandados (39). La incidencia reportada muestra una amplia variabilidad y depende de diversos factores, entre ellos el órgano involucrado (intestino delgado o colon), tipo de estoma (estoma en asa o terminal), el método de confección y el periodo de seguimiento (40). En pacientes con colostomía, la frecuencia descrita oscila entre 2-10% (1,41-44), alcanzando hasta el 30% en colostomías transversas (45,46). Asimismo, el prolapso se presenta con mayor frecuencia en estomas de asa (2-42%) en comparación con los estomas terminales, observándose además un incremento de su probabilidad conforme se prolonga el seguimiento (17,47). Entre los principales factores de riesgo para el desarrollo de prolapso estomal se incluyen la edad avanzada, obesidad, laxitud de la pared abdominal, apertura fascial amplia, obstrucción intestinal al momento de la creación del estoma, segmentos intestinales redundantes o móviles próximos al estoma y condiciones que aumenten la presión intraabdominal, tales como tos crónica, ascitis, constipación (45). La selección inadecuada del sitio del estoma constituye una de las complicaciones tempranas más frecuentes y potencialmente prevenibles en la cirugía abdominal. La localización dentro del vientre del músculo recto abdominal contribuye a disminuir el riesgo de complicaciones futuras, entre ellas el prolapso estomal (32). El manejo del prolapso estomal depende de la presencia de síntomas. En casos asintomáticos, generalmente no se requiere intervención quirúrgica. Cuando sea factible, se recomienda reducir la porción prolapsada para prevenir congestión venosa e isquemia, aunque algunos pacientes presentan prolapsos “fijos” sin efectos adversos aparentes. Se ha descrito el uso de

hielo o compuestos hipertónicos, como el azúcar, para reducir el edema intestinal y facilitar a la reducción del prolapso agudo, aunque no existen evidencias de alta calidad que respalden estas prácticas (14). Incluso en formas leves, el prolapso puede dificultar la colocación de dispositivos de ostomía y la calidad del sello, resultando en fugas o generando distrés psicológico (36). La obstrucciones intestinales o isquemia secundarias a prolapso estomal representan emergencias quirúrgicas y requieren, generalmente, reducción mediante laparoscopia o laparotomía para reducir el prolapso, aliviar la obstrucción o realizar resección intestinal (14). Al realizar la exploración quirúrgica, se debe considerar la posibilidad de reversión del estoma cuando sea segura y factible, dado que tanto la revisión como la reubicación del estoma tienen alta tasa de recurrencia (48).

Antecedentes

Ayik y sus colaboradores realizaron entre el 2012 y 2020 un estudio de cohorte retrospectivo en un centro de Turquía, basado en un registro de pacientes sometidos a colostomía tras cirugía colorrectal electiva o de emergencia, con seguimiento durante los primeros 30 días posoperatorios. El estudio incluyó 872 pacientes, en quienes se evaluó la incidencia de complicaciones tempranas de colostomía y los factores de riesgo asociados (5).

Los autores reportaron una alta frecuencia de complicaciones tempranas, observándose al menos una complicación en el 65,7% de los pacientes. Las complicaciones fueron más frecuentes tras cirugía de emergencia, particularmente necrosis, separación mucocutánea y sangrado, mientras que la dermatitis por

contacto irritativa periestomal se presentó con mayor frecuencia en cirugía electiva (5).

En el análisis multivariado, los factores asociados a dermatitis por contacto irritativa periestomal variaron según el contexto quirúrgico. En cirugía electiva, la enfermedad maligna, las comorbilidades y la ostomía en asa se asociaron de forma independiente con mayor riesgo de PICD; en cirugía de emergencia, el sexo femenino, la terapia neoadyuvante y la ileostomía fueron factores de riesgo significativos. Asimismo, una altura del estoma <10 mm se identificó como un factor técnico modificable asociado a separación mucocutánea en ambos escenarios (5).

El estudio demuestra que las complicaciones tempranas de la colostomía son más probables tras cirugía colorrectal de emergencia y que los factores asociados difieren según el tipo de cirugía, involucrando variables clínicas y técnicas. Sin embargo, al tratarse de un estudio retrospectivo que incluye distintos tipos de ostomía, persiste la necesidad de estudios prospectivos enfocados específicamente en colostomía, orientados a estimar su incidencia real y a desarrollar modelos predictivos aplicables a contextos clínicos específicos (5).

En 2024, se condujo un estudio retrospectivo en un hospital en Arabia Saudita, en donde se analizan diferentes variables y su influencia en la creación de ostomías y sus complicaciones. Se analizó datos de 375 pacientes que fueron ostomizados en un periodo de 5 años, dividiéndolos en si tuvieron indicaciones de emergencia o electivas (4).

Los objetivos principales del estudio son investigar la incidencia y los factores de riesgo para complicaciones postoperatorias tempranas (4).

Los resultados demuestran una tasa de incidencia de complicaciones de 36% (135 pacientes) sin diferencias entre el grupo de emergencia y cirugía electiva, siendo los desequilibrios hidroelectrolíticos y las infecciones los más frecuentes, también se describe a la necrosis como más común en casos de emergencia con hasta 9.9% comparado con 2% en caso de cirugía electiva. En cuanto a las características asociadas a los pacientes que tuvieron complicaciones, se concluye que están una elevación en la urea sanguínea, ascitis e historial de cirugía abdominal, también se ven más complicaciones en paciente con estomas terminales a estomas en asa (51.1% vs 48.1%), también se observó que hay mayores complicaciones en pacientes que fueron sometidos a laparoscopia en lugar de laparotomía (30.4% vs 17.8%), entre otros factores analizados (4).

En 2024, MacDonald y sus colaboradores condujeron un estudio prospectivo en tres hospitales en un periodo de 3 años en el que analizaron datos de 455 pacientes de 18 años a más, a los que se les realizaron ostomías intestinales (colostomías, ileostomías, yeyunostomías) (6).

Se utilizó un modelo de regresión logística multivariante con el objetivo de identificar factores de riesgo para complicaciones tempranas y tardías relacionadas a colostomías. Todos los pacientes incluidos tuvieron un seguimiento mínimo de 1 año (6).

Los autores reportaron la aparición de complicaciones tempranas en 54.1% de los pacientes, mientras que un 51% experimentó complicaciones tardías. Se relacionó la formación de ileostomía terminal como factor de riesgo para la aparición de complicaciones tempranas, mientras que la ubicación preoperatoria del estoma

resultó protectora. Los factores de riesgo para complicaciones tardías incluyeron la obesidad y la operación por complicaciones después de una cirugía electiva (6).

El estudio concluyó que las complicaciones estomales secundarias a procedimientos quirúrgicos de emergencia son frecuentes; sin embargo, prácticas como la ubicación preoperatoria del estoma puede reducir a la mitad la probabilidad de complicaciones tempranas. Por ello es importante impartir de forma rutinaria esta práctica durante la formación de los cirujanos (6).

OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar la incidencia de complicaciones tempranas de colostomía, describir sus características demográficas, clínicas, laboratoriales y quirúrgicas, identificar los factores asociados de forma independiente a su desarrollo y construir un modelo predictivo multivariable parsimonioso que estime el riesgo de presentar cualquier complicación temprana de colostomía.

Objetivos específicos primarios:

- Describir las características demográficas, clínicas, laboratoriales y quirúrgicas de los pacientes que presentan complicaciones tempranas de colostomía.
- Identificar los factores asociados de forma independiente al desarrollo de complicaciones tempranas de colostomía.

Objetivos específicos secundarios:

- Determinar la incidencia y densidad de complicaciones tempranas de colostomía en el periodo de estudio.
- Describir la frecuencia, distribución y coexistencia de los diferentes tipos de complicaciones tempranas de colostomía.
- Identificar los microorganismos más frecuentes en cultivos periestomales asociados a complicaciones tempranas infecciosas de colostomía.

- Construir un modelo predictivo multivariable parsimonioso que estime la probabilidad de presentar cualquier complicación temprana de colostomía.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio:

- Observacional analítico de cohorte prospectiva con análisis caso-control anidado.

Población y muestra:

- Población: pacientes de ≥ 14 años sometidos a colostomía (temporal o definitiva) en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el periodo marzo 2026 a marzo 2027.
- Muestra: todos los casos identificados en el periodo; controles seleccionados aleatoriamente de la población fuente.
 - Unidad de análisis: paciente-colostomía; se considerará solo una observación por paciente (primera colostomía realizada durante el período de estudio) con el fin de evitar dependencia entre observación (en el caso que haya más de una colostomía en el mismo período).
 - El estudio utilizará un muestreo no probabilístico por conveniencia. Los casos incluirán todos los pacientes con al menos una complicación temprana de colostomía diagnosticados durante el periodo de estudio, mediante captación consecutiva. Los controles se seleccionarán de la misma población de pacientes colostomizados que no presenten ninguna complicación temprana dentro de los primeros 30 días postoperatorios, mediante selección aleatoria interna, respetando una razón de 2 controles por cada caso, pero

siempre dentro del marco de disponibilidad de pacientes hospitalizados en el mismo periodo.

- Tamaño muestral: se calculó con el software gratuito desarrollado por la CDC llamado Epi-Info versión 7.2.7.0 para determinar el tamaño muestral en función del porcentaje hipotético de casos y controles, nivel de confianza, poder y ratio de casos y controles. Se obtuvo con el método Fleiss w/cc un total de 66 casos y 131 controles, con un total de 197.
 - Nivel de confianza: 95% ($\alpha = 0.05$)
 - Power: 80% ($\beta = 0.20$)
 - Ratio de controles y casos: 2:1
 - Porcentaje de controles expuestos (po): al no haber una prevalencia de exposición de todos los factores de interés, se opta por una prevalencia entre controles expuestos (po) de 30% y Odds ratio mínimo clínicamente relevante (OR) de 2.5.
 - Porcentaje de casos expuestos: 51.7% calculado.

StatCalc - Sample Size and Power

Unmatched Case-Control Study (Comparison of ILL and NOT ILL)

Two-sided confidence level: 95%

Power: 80%

Ratio of controls to cases: 2

Percent of controls exposed: 30%

Odds ratio: 2.5

Percent of cases with exposure: 51.7%

	Kelsey	Fleiss	Fleiss w/CC
Cases	59	59	66
Controls	117	118	131
Total	176	177	197

Espacio y tiempo:

- Espacio: servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú.
- Tiempo: 1 de marzo 2026 hasta 1 de marzo de 2027.

Criterios de selección:

- Criterios de inclusión:
 - Casos: Pacientes ≥ 14 años sometidos a colostomía en el periodo de estudio con diagnóstico de cualquier complicación temprana de colostomía. Las complicaciones tempranas de ostomía incluyen:
 - Complicaciones cutáneas periestomales
 - Retracción de estoma
 - Necrosis de estoma
 - Dehiscencia mucocutánea
 - Infección periestomal y abscesos
 - Hemorragia local del estoma
 - Prolapso de estoma
 - Controles: pacientes ≥ 14 años sometidos a colostomía en el periodo de estudio que no desarrollaron ninguna complicación temprana de colostomía en hospitalización o seguimiento inmediato.
- Criterios de exclusión:
 - Colostomías realizadas fuera del período de estudio o en otros centros sin registro quirúrgico completo.

- Colostomías que registran cualquier complicación luego de los primeros 30 días postoperatorios.
- Pacientes sin información suficiente para confirmar la presencia o ausencia de complicaciones tempranas de colostomía.
- Pacientes con documentación clínica incompleta.
- Pacientes con complicaciones tempranas de colostomía atribuible a un traumatismo externo o una causa no relacionada con la técnica quirúrgica o al contexto clínico.
- Pacientes que no cumplan con criterios de inclusión.

Variables del estudio:

- Variable dependiente: complicación temprana de colostomía (sí/no); se incluirán las siguientes complicaciones
 - Complicaciones cutáneas periestomales
 - Retracción de estoma
 - Necrosis de estoma
 - Dehiscencia mucocutánea
 - Infección periestomal y abscesos
 - Hemorragia local del estoma
 - Prolapso de estoma
- Variables independientes:
 - Factores demográficos: edad, sexo
 - Factores clínicos:

- Estado nutricional y hábitos: IMC, índice tabáquico, consumo de alcohol.
- Comorbilidades: DM2, enfermedad vascular periférica, ERC, cirrosis, enfermedad inflamatoria intestinal, cáncer.
- Tratamientos: uso de corticoides, inmunosupresores, quimioterapia, biológicos.
- Factores laboratoriales: albúmina sérica, hemoglobina, hematocrito, glicemia basal, HbA1c, tasa de filtración glomerular.
- Factores quirúrgicos:
 - Preoperatorios: tipo de cirugía, indicación de colostomía, tipo de procedimiento, abordaje quirúrgico, localización anatómica, ASA preoperatorio, profilaxis antibiótica.
 - Intraoperatorios: tiempo operatorio, hipotensión intraoperatoria, uso de vasopresores intraoperatorios, transfusión de PG perioperatorio.
 - Postoperatorios y evolución: hipotensión postoperatoria, reintervención quirúrgica, infección de sitio quirúrgico, estancia hospitalaria, íleo postoperatorio, antibioticoterapia postoperatoria, educación de dieta, número de fugas de efluente, aislamiento periestomal, nombre de microorganismo, aislamiento polimicrobiano.

Tabla descriptiva de variables:

- Anexo 1

Definición operacional de variables:

- Anexo 2

Recolección y gestión de datos:

- Reclutamiento: se realizará la identificación y reclutamiento de pacientes en tiempo real durante el periodo del 1 de marzo de 2026 al 1 de marzo de 2027 en aquellos ≥ 14 años sometidos a colostomía en el Servicio de Cirugía General del HNCH de manera prospectiva. Los pacientes serán evaluados y monitoreados activamente para la detección de cualquier complicación temprana de ostomía en los primeros 30 días postoperatorios.
 - Los casos se identificarán prospectivamente a medida que se diagnostique cualquier complicación temprana de colostomía durante el periodo señalado.
 - Los controles se seleccionarán aleatoriamente (o mediante emparejamiento por edad y sexo) de la misma población de colostomizados que no desarrollen ninguna complicación temprana, en una proporción adecuada 2 casos por cada control obtenido con el Software estadístico Epi-Info versión 7.2.7.0.
- Fuente de datos: los datos se recolectarán directamente desde las historias clínicas físicas del servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Cayetano Heredia de aquellos pacientes captados y mediante una entrevista directa. Para cada paciente (caso o control), se extraerán datos demográficos, clínicos, laboratoriales y quirúrgicos.
- Recolección y almacenamiento de datos: se desarrolló un protocolo para la extracción de datos mediante un formulario estandarizado (Anexo 4). La

información será recolectada mediante la revisión de historias clínicas y será corroborada mediante una entrevista directa con cada paciente. La información extraída será subida a una base de datos de Excel en la cual se codificarán los datos de cada paciente para su privacidad y confidencialidad, ésta base de datos tendrá acceso restringido a los investigadores.

Análisis de evidencia:

Outcome primario 1: Describir las características demográficas, clínicas, laboratoriales y quirúrgicas de los pacientes que presentan complicaciones tempranas de colostomía.

- Análisis univariado: se realizará un análisis descriptivo de las variables, clasificándolas en cualitativas y cuantitativas. Los resultados se presentarán mediante tablas resumen y representaciones gráficas apropiadas para cada una.
 - Variables cualitativas: se plasmará las frecuencias de las variables nominales dicotómicas en gráfico de torta, las nominales politómicas en gráfico de barras simple y las ordinales en gráfico de barras ordenadas.
 - Frecuencia absoluta (n)
 - Frecuencia relativa (%)
 - Variables cuantitativas: se evaluará la distribución de cada variable con la prueba Shapiro-Wilk. Se presentará las variables con distribución normal en un histograma con curvas de densidad,

mientras las que tienen distribución no normal en boxplot. Para todas las variables, se reportará el número de observaciones válidas (n) disponibles para el análisis.

- Normal: media \pm desviación estándar
- No normal: mediana, rango intercuartil (RIC) y rango total (mín-máx).

Outcome primario 2: Identificar los factores asociados de forma independiente al desarrollo de complicaciones tempranas de colostomía.

- Análisis bivariado: se evaluará la asociación entre cada variable independiente con la presencia de cualquier complicación temprana de colostomía, aplicando pruebas estadísticas adecuadas al tipo y distribución de cada variable. Los resultados se reportarán con sus respectivos OR con IC 95% y p value.
 - Variables cualitativas nominales dicotómicas:
 - Significancia estadística:
 - Chi cuadrado de Pearson: si todas las frecuencias (f) en celdas de la tabla 2x2 son ≥ 5 . Se calcula el p value a partir del estadístico (χ^2) y los grados de libertad (df).
 - Prueba exacta de Fisher: si alguna frecuencia esperada (f) en las celdas de la tabla 2x2 es < 5 . Se calcula el p value directamente (p value exacto).
 - Asociación estadística:

- OR crudo (ORc): se calcula mediante una tabla de contingencia 2x2 con la fórmula. Mide cuántas veces más (o menos) son los odds de cualquier complicación temprana de colostomía en una categoría en comparación a la otra.

$$OR = \frac{a \times d}{b \times c}$$

- IC 95%: se calcula con la fórmula, a partir del $\ln(OR)$ y su error estándar (SE).

$$IC95\% = \exp(\ln(OR) \pm 1.96 \times SE)$$

$$SE = \sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}}$$

- Variables cualitativas nominales politómicas:
 - Significancia estadística:
 - Chi cuadrado de Pearson: evalúa diferencias globales entre las categorías. El cálculo del p-value final se hará con la prueba Wald según el beta (β) de la regresión logística para cada categoría frente a la de referencia.

$$Z = \frac{\beta}{SE_{\beta}}, \quad p = 2 \times P(|Z| > z_{obs})$$

- Asociación estadística:
 - OR crudo por categoría: se define una categoría de referencia, se crean variables dummies para el resto

(k-1), luego se aplica regresión logística bivariada. Mide cuántas veces más (o menos) son los odds de cualquier complicación temprana de colostomía en una categoría con respecto a la categoría de referencia.

- IC 95%: se calcula con la fórmula, usando el coeficiente logístico beta (β) y su error estándar (SE).

$$IC95\% = \exp(\beta \pm 1.96 \times SE(\beta))$$

- Variables cualitativas ordinales politómicas:
 - Significancia estadística:
 - Chi cuadrado por tendencia lineal (Mantel Haenszel): evalúa si existe una relación lineal entre los niveles de la variable ordinal y la frecuencia de cualquier complicación de colostomía. El cálculo del p value se hará con la prueba Wald según el beta (β) de la regresión logística.
 - Asociación estadística:
 - OR por incremento de 1 nivel: se codifica la variable ordinal como numérica y se aplica regresión logística. Mide el incremento (o disminución) en odds de cualquier complicación temprana de colostomía por cada nivel adicional en la escala con un patrón lineal. En caso de no evidenciar una

relación lineal, se usará OR por categoría, tratando la variable como nominal.

- IC 95%: se calcula con la fórmula, usando el coeficiente logístico beta (β) y su error estándar (SE).
- Variables cuantitativas:
 - Significancia estadística: se evalúa previamente la normalidad con la prueba Shapiro Wilk. Las pruebas evalúan si la distribución de la variable cuantitativa diferente entre los grupos de complicación temprana de ostomía y de ninguna complicación temprana de colostomía. El p-value se obtendrá mediante la prueba Wald según el beta (β) de la regresión logística.
 - Normal: T de Student para muestras independientes; se obtiene el estadístico T que mide la diferencia de medias entre los grupos de complicación temprana de colostomía y de ninguna complicación temprana de colostomía.
 - No normal: U de Mann-Whitney; se obtiene el estadístico U que mide la diferencia de distribución (rangos) entre los grupos de complicación temprana de colostomía y de ninguna complicación temprana de colostomía.
 - Asociación estadística:

- OR por incremento unitario: se ingresa las variables como continuas en la regresión logística. Mide el incremento (o disminución) en odds de cualquier complicación temprana de colostomía por cada unidad de aumento en la variable.
- IC 95%: se calcula con la fórmula, usando el coeficiente logístico beta (β) y su error estándar (SE).
- Análisis multivariado: se construirá un modelo de regresión logística binaria multivariable, con enfoque explicativo, orientado a identificar los factores que se asocian de manera independiente al desarrollo de cualquier complicación temprana de colostomía, más allá de otros factores concomitantes.
 - Se incluirán en el modelo todas las variables con $p < 0.2$ en el análisis bivariado, así como aquellas variables clínicamente relevantes, incluso aunque no alcancen dicho umbral.
 - Se aplicará un modelo de regresión logística binaria multivariable con el método stepwise backward, eliminando de forma iterativa las variables con menor valor estadístico hasta obtener un modelo ajustado.
 - Se calculará el Odds ratio ajustado (ORa) con IC 95% y p value y se interpretará qué variables son factores independientemente asociados al desarrollo de cualquier complicación temprana de ostomía, más allá de su valor predictivo individual.

- La bondad de ajuste del modelo se evaluará con la prueba de Hosmer-Lemeshow. La capacidad discriminativa se estimará mediante el área bajo la curva ROC.

Outcome secundario 1: Determinar la incidencia y densidad de complicaciones tempranas de colostomía en el periodo de estudio.

- Aclaraciones:
 - La unidad de análisis es “paciente-colostomía”, por ende, solo se considerará la primera colostomía realizada por persona en el período de estudio.
 - Para el análisis principal, los pacientes perdidos se censuran en la fecha del último contacto; si presentan alguna complicación antes de perderse, el evento se incluye.
 - Se hará un análisis de incidencia separado solo para los pacientes observados en la totalidad del tiempo de estudio (30 días).
 - Para las tasas se usa la unidad “colostomía-días” partiendo del hecho que solo se considera la primera colostomía por paciente. Se suma el número de días observados de la colostomía desde la fecha de la cirugía hasta el fin del estudio (30 días) o pérdida del paciente (lo que ocurra primero).
- Incidencia acumulada: se reportará con un intervalo de confianza al 95% (IC95%).
 - Incidencia acumulada por paciente (global): se calculará la proporción de colostomías que presentan al menos una complicación

dentro de los primeros 30 días post operatorios. Incluye los pacientes con alguna complicación que se haya perdido.

$$IA_{\text{paciente, global}} = \frac{\text{Número de colostomías que presentaron } \geq 1 \text{ complicación temprana}}{\text{Número total de colostomías realizadas}}$$

- Incidencia acumulada por paciente (observados completos): incluye solo a los pacientes que se observaron por 30 días post operatorios en su totalidad.

$$IA_{\text{paciente, observados}} = \frac{\text{Número de colostomías observadas 30 días que presentaron } \geq 1 \text{ complicación}}{\text{Número total de colostomías observadas completamente (30 días)}}$$

- Incidencia acumulada por complicación (global): evalúa la cantidad de complicaciones desarrolladas en total por cada colostomía realizada. Incluye a los pacientes con complicaciones que se hayan perdido.

$$IA_{\text{complicación, global}} = \frac{\text{Número total de complicaciones tempranas registradas}}{\text{Número total de colostomías realizadas}}$$

- Incidencia acumulada por complicación (observados completos): incluye solo a los pacientes con complicaciones observados por 30 días post operatorios en su totalidad.

$$IA_{\text{complicación, observados}} = \frac{\text{Número total de complicaciones tempranas en pacientes observados 30 días}}{\text{Número total de colostomías observadas completamente (30 días)}}$$

- Incidencia acumulada por tipo de complicación (global): se calculará la proporción de colostomías que presentan un tipo específico de complicación dentro de los primeros 30 días post operatorios. Incluye a los pacientes con la complicación específica que se haya perdido.

$$IA_{\text{tipo X, global}} = \frac{\text{Número de colostomías que presentaron } \geq 1 \text{ complicación tipo X}}{\text{Número total de colostomías realizadas}}$$

- Incidencia acumulada por tipo de complicación (observados completos): incluye solo a los pacientes con la complicación específica observados por 30 días post operatorios en su totalidad.

$$IA_{\text{tipo X, observados}} = \frac{\text{Número de colostomías observadas 30 días con } \geq 1 \text{ complicación tipo X}}{\text{Número total de colostomías observadas completamente (30 días)}}$$

- Tasa de incidencia (densidad): la unidad de análisis es en colostomía-días y se expresará en 1000 colostomía-días en caso existiese pérdida de seguimiento de pacientes. Se reportará con un intervalo de confianza al 95% (IC95%).
- Tasa de incidencia global: evalúa la densidad por cualquier complicación.

$$TI_{\text{global}} = \frac{\text{Número total de complicaciones tempranas (todos los eventos)}}{\text{Total de colostomía-días observados}} \times 1000$$

- Tasa de incidencia para primera complicación: evalúa la densidad para la primera complicación de cada colostomía. A partir de entonces cada colostomía se censura.

$$TI_{\text{primer evento}} = \frac{\text{Número de colostomías que presentaron su primera complicación}}{\text{Total de colostomía-días hasta la primera complicación o censura}} \times 1000$$

- Tasa de incidencia por tipo de complicación: evalúa la densidad por una complicación en específico, considerando el total de eventos.

$$TI_{\text{tipo X}} = \frac{\text{Número total de eventos tipo X}}{\text{Total de colostomía-días observados}} \times 1000$$

- Tasa de incidencia por tipo de complicación para primer evento: evalúa la densidad para el primer evento de una complicación en específico. A partir de entonces cada colostomía se censura. Solo aplica para las complicaciones que potencialmente recurrentes.

$$TI_{\text{tipo X, primer}} = \frac{\text{Número de colostomías que presentaron el primer evento tipo X}}{\text{Total de colostomía-días hasta el primer evento tipo X o censura}} \times 1000$$

- Intervalo de confianza (IC): se calculará el IC al 95% tanto para la proporción como la tasa de incidencia según sea el caso. Para la proporción se priorizará el método Wald, no obstante, dado a que se espera una frecuencia relativamente baja de complicaciones de colostomía, se considerará el método Clopper-Pearson (exacto binomial). Para la tasa de incidencia se usará el intervalo exacto de Poisson.
 - Método Wald: calculará el IC para una proporción usando una aproximación a la distribución normal siempre y cuando el tamaño muestral y la proporción sea alta. Se utilizará si la proporción $\geq 10\%$ y se cumpla las condiciones de aproximación normal $np \geq 5 \wedge n(1-p) \geq 5$.

$$IC_{95\%} = p \pm 1.96 \times \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

- Método Clopper-Pearson (exacto binomial): calcula el IC para una proporción a partir de la distribución binomial cuando la proporción es baja. No depende de aproximaciones (es exacto) pero se usará como última opción porque produce intervalos más amplios (menos

preciso). Se utilizará si no cumple con las condiciones para usar Wald.

$$IC_{95\%} = \left[B_{\alpha/2}(x, n - x + 1), B_{1-\alpha/2}(x + 1, n - x) \right]$$

- Intervalo exacto de Poisson: calcula el IC para una tasa de incidencia a partir de la distribución Poisson cuando numero de eventos es moderado-bajo, son independientes y la tasa es constante.
 - λ = tasa de incidencia
 - T = tiempo de observación acumulado
 - LI = Límite inferior
 - LS = Límite superior

$$LI(\lambda) = \frac{1}{2T} \chi_{2k, \alpha/2}^2 \quad LS(\lambda) = \frac{1}{2T} \chi_{2(k+1), 1-\alpha/2}^2$$

$$IC_{95\%}(\lambda) = [LI(\lambda), LS(\lambda)]$$

Outcome secundario 2: Describir la frecuencia, distribución y coexistencia de los diferentes tipos de complicaciones tempranas de colostomía.

- Consideraciones metodológicas:
 - Se realizará un análisis descriptivo univariado, no inferencial de los tipos de complicaciones tempranas de colostomía desarrollados durante los primeros 30 días postoperatorios.
 - El análisis se hace exclusivamente de los casos, definidos como aquellas unidades paciente-colostomía que presentaron al menos una

complicación temprana de colostomía, considerando la primera colostomía realizada por cada paciente durante el período de estudio.

- Cada tipo de complicación será registrado de forma independiente, de tal forma que puede presentarse más de un tipo de complicación por unidad de paciente-colostomía. Por lo tanto, las categorías no son mutuamente excluyentes y la suma de porcentajes puede exceder el 100%.
- Frecuencia y distribución de complicaciones:
 - Frecuencia absoluta de cada complicación (Nx): se cuenta el número de unidades paciente-colostomía que presentaron la complicación X. Se reportará en gráfico de barras por tipo de complicación.
 - Frecuencia relativa de cada complicación (x%):
 - Proporción de eventos totales: corresponde al porcentaje de cada tipo de complicación con respecto al total de complicaciones tempranas.

$$\frac{\text{Eventos de la complicación X}}{\text{Total de eventos de todas las complicaciones}} \times 100$$

- Proporción de casos con la complicación: corresponde al porcentaje de unidades paciente-colostomía con la complicación X con respecto al total de casos con al menos una complicación.

$$\frac{\text{Colostomías con complicación X}}{\text{Total de colostomías con } \geq 1 \text{ complicación}} \times 100$$

- Coexistencia de complicaciones:

- El análisis tiene un enfoque descriptivo. La coexistencia de complicaciones tempranas de colostomía se evaluará describiendo el número de tipos distintos de complicaciones presentados por cada unidad paciente-colostomía. Se reportará la frecuencia absoluta y relativa de aquellas que presentaron uno, dos, tres o más tipos de complicaciones durante el período de observación.
- Se describirán las combinaciones más frecuentes de tipos de complicaciones coexistentes mediante una matriz de co-ocurrencia, la cual reportará la frecuencia de presentación simultánea de cada par o conjunto de complicaciones.

Outcome secundario 3: Identificar los microorganismos más frecuentes en cultivos periestomales asociados a complicaciones tempranas infecciosas de colostomía.

- Consideraciones metodológicas:
 - El análisis será descriptivo microbiológico, no inferencial.
 - Se considerarán como complicaciones tempranas infecciosas de colostomía aquellas que cumplan criterios clínicos y/o microbiológicos de infección periestomal y absceso periestomal o cualquier otra complicación temprana infecciosa con cultivo periestomal positivo, ocurridas dentro de los primeros 30 días postoperatorios.
 - La unidad de análisis será el evento de cultivo periestomal positivo, dado que un mismo paciente puede presentar más de un aislamiento microbiológico, ya sea por infecciones polimicrobianas o por

episodios infecciosos distintos. Para el análisis a nivel de pacientes, cada paciente se contabilizará una sola vez por cada microorganismo aislado, independientemente del número de cultivos positivos.

- Se definirá como infección polimicrobiana aquella en la que, dentro de un mismo episodio clínico-infeccioso, se aislen ≥ 2 microorganismos.
- Frecuencia de microorganismos:
 - Frecuencia absoluta: número total de aislamientos de cada microorganismo identificado en cultivos periestomales.
 - Frecuencia relativa:
 - Proporción sobre el total de microorganismos aislados: representa el peso microbiológico global de cada patógeno.

$$\frac{\text{Número de aislamientos del microorganismo X}}{\text{Total de microorganismos aislados}} \times 100$$

- Proporción sobre el total de pacientes infectados: representa la probabilidad de que un paciente con complicación infecciosa periestomal esté colonizado o infectado por un determinado microorganismo.

$$\frac{\text{Número de pacientes con el microorganismo X}}{\text{Total de pacientes con infección periestomal}} \times 100$$

- Distribución por grupo microbiológico: se agrupará los organismos en bacterias gram positivas, bacterias gram negativas, anaerobios y hongos. Para cada grupo se calculará la frecuencia absoluta y relativa, y los resultados se presentarán mediante gráficos descriptivos apropiados (barras o torta).

- Frecuencia de infección monomicrobiana y polimicrobiana: Se determinará el número y el porcentaje de episodios infecciosos monomicrobianos y polimicrobianos, considerando la definición operativa establecida.

Outcome secundario 3: Construir un modelo predictivo multivariable parsimonioso que estime la probabilidad de presentar cualquier complicación temprana de colostomía.

- Extracción de data y codificación: se extraerá las variables relevantes de la base de datos y se codificarán según su naturaleza (continuas, categóricas, ordinales). Las variables categóricas serán transformadas en variables dummy según corresponda.
- Selección de predictores candidatos:
 - Predictores: variables independientes que podrían explicar o aumentar el riesgo de presentar una complicación temprana de colostomía (se introducirán al modelo). Se considerarán aquellas que en el bivariado tengan $p < 0.2$ y aquellas clínicamente relevantes (aún cuando no cumplan con el umbral).
 - Máximo de predictores: se calculará en función del número de eventos y eventos por variable (EPV). Se busca un $EPV \geq 10$ (regla de Peduzzi, 1996) para poder aplicar regresión logística multivariada.

$\text{Número máximo de predictores} = \frac{(\text{Número de eventos (pacientes con cualquier complicación temprana)})}{(\text{EPV deseado})}$

- Evaluación de colinealidad de predictores:

- Colinealidad de predictores: es cuando ≥ 2 predictores están fuertemente correlacionados, lo cual condiciona a varianza de coeficientes, pérdida de parsimonia y estabilidad. Se evaluará con el cálculo del VIF de los predictores preliminares.
- Variance Inflation Factor (VIF): mide cuánto aumenta la varianza de un coeficiente por la colinealidad con otros predictores; se considerará significativo $VIF > 10$, en tal caso se excluirá una variable o combinará aquellas afectadas. Se reportará las decisiones sobre valoración clínica, exclusión o combinación.
 - $VIF < 5$: colinealidad baja, se mantendrán ambos.
 - $VIF 5-10$: colinealidad moderada, valoración clínica
 - $VIF > 10$: colinealidad alta, excluir una o combinarlas

$$VIF_i = \frac{1}{1 - R_i^2}$$

- Elección del método de modelado:
 - Regresión logística multivariada: $EPV \geq 10$.
 - Regresión penalizada tipo LASSO: $EPV 5-9$ o persistencia de colinealidad.
 - Modelado no factible: $EPV < 5$
- Construcción de modelo multivariable parsimonioso: se desarrollará un modelo de regresión logística binaria multivariable con enfoque predictivo, destinado a estimar el riesgo de presentar una complicación temprana de colostomía e identificar sus factores asociados de forma independiente, ajustando por posibles variables confusoras.

- Fórmula matemática: los coeficientes β obtenidos de la regresión logística serán interpretados en forma de OR con su respectivo IC al 95%, aunque para la construcción de la fórmula matemática se utilizarán los coeficientes β en crudo (log-odds). La fórmula en STATA tendrá la forma:

- p : probabilidad de presentar una complicación temprana de colostomía.
- β_0 : constante del modelo (intercepto)
- β_n : coeficiente de cada predictor (X_n)
- X_n : valor numérico de cada predictor (pueden ser continuas, dummy o transformada)

$$\text{logit}(p) = \ln\left(\frac{p}{1-p}\right) = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_n X_n$$

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(\beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_n X_n)}}$$

- Nomograma: cada predictor (X_n) se representará como escala graduada de puntos proporcional a la magnitud de su coeficiente (β_n). El predictor con mayor β recibe por convención 100 puntos; los demás se escalan proporcionalmente. La suma de todos los puntos de cada predictor generará un puntaje total que se transformará mediante una la escala final del nomograma en la probabilidad del evento. Para crear el nomograma se exportará los resultados de STATA a R.
- Evaluación de rendimiento del modelo:

- Discriminación: área bajo curva ROC (AUC)
- Calibración: prueba de Hosmer-Lemeshow y curva de calibración gráfica
- Validación interna: según tamaño muestral.
 - Bootstrap: $n \geq 500$; se priorizará.
 - Validación cruzada k-fold: alternativa si muestra es insuficiente.

Consideraciones éticas:

- Aprobación del Comité de Ética Institucional:
 - El presente protocolo será evaluado y aprobado por el Comité de Ética Institucional del Hospital Nacional Cayetano Heredia, centro donde se llevará a cabo la investigación. Para ello, se remitirá una carta formal de solicitud dirigida al presidente del comité, cumpliendo con todos los requerimientos exigidos por dicha instancia.
 - De manera complementaria, la investigación también será revisada y aprobada por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), siguiendo las directrices de la Oficina de Regulación y Valoración Ética de la Investigación (ORVEI) de la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de la Investigación (DUARI).

- Ambos procesos garantizarán el respeto a los principios de la Declaración de Helsinki y a las normativas nacionales vigentes para la investigación en seres humanos.
- Consentimiento informado:
 - Antes de iniciar su participación en el estudio, todos los pacientes (o sus representantes legales, en caso corresponda) recibirán una explicación detallada acerca de los objetivos, procedimientos, beneficios y posibles riesgos asociados a la investigación. Posteriormente, se solicitará la firma de un consentimiento informado por escrito (Anexo 5), garantizando que comprendan plenamente el carácter voluntario de su participación y que podrán retirarse en cualquier momento sin que ello afecte su atención médica.
 - La firma del consentimiento informado constituirá un criterio de inclusión obligatorio para todos los participantes en el estudio.
- Confidencialidad:
 - Toda la información recolectada durante el estudio será manejada con estricta confidencialidad. Los datos obtenidos de las historias clínicas, evaluaciones perioperatorias y resultados postoperatorios serán codificados, de manera que la identidad de los participantes no pueda ser reconocida en los reportes, análisis estadísticos ni en las publicaciones científicas derivadas.
 - La información de los pacientes será protegida mediante la sustitución de sus nombres reales por códigos en la base de datos,

garantizando que cada participante quede identificado únicamente por dicho código. Esta base de datos será de acceso exclusivo del equipo de investigación, el cual se compromete a resguardar la información conforme a las normativas nacionales vigentes y a las políticas institucionales de protección de datos.

- Los registros se almacenarán en sistemas seguros y permanecerán bajo custodia durante el tiempo establecido por la institución antes de su eliminación definitiva. Con estas medidas, se asegura que la participación en el estudio no implique ningún riesgo de exposición de la identidad personal ni de la información clínica de los pacientes.
- Conflictos de interés: los investigadores declaran no tener conflictos de interés relacionados con el desarrollo de este estudio, garantizando imparcialidad en el análisis y presentación de los resultados.
- Ficha de requisitos para que una investigación sea ética (Anexo 3).

Limitaciones:

- El tamaño muestral propuesto se basa en una incidencia estimada de presentar alguna complicación temprana de estoma y en un odds ratio mínimo clínicamente relevante. Sin embargo, existe el riesgo de que no se logre captar el número necesario de casos dentro del periodo de recolección planteado (marzo 2026-marzo 2027), ya sea por una menor frecuencia de eventos o dificultades logísticas. Esto podría reducir el poder estadístico del estudio, dificultar la identificación de asociaciones significativas y limitar la construcción de un modelo multivariable robusto al no cumplirse la regla

de eventos por variable (EPV ≥ 10). De ser necesario, se considerará la ampliación del periodo de reclutamiento hasta el año 2027.

- Muestreo no probabilístico por conveniencia: la selección de participantes mediante un muestreo por conveniencia puede introducir sesgos de selección, especialmente en los controles. Aunque se plantea una selección aleatoria interna dentro de la población hospitalizada, esta no garantiza la representatividad completa de la población general de pacientes colostomizados, lo que podría afectar la generalización de los hallazgos.
- Diseño de cohorte prospectiva con análisis caso-control anidado: el diseño si bien adecuado para identificar asociaciones, no permite establecer relaciones causales, solo asociaciones estadísticas. Además, puede estar sujeto a sesgos de información y sesgos de selección, especialmente si existe alguna diferencia sistemática en la calidad o disponibilidad de los datos entre casos y controles.
- Calidad y completitud de los registros clínicos: aunque se plantea una recolección prospectiva, la información clínica extraída de las historias médicas puede estar incompleta, subregistrada o sujeta a variabilidad en la documentación, sobre todo los reportes operatorios. Esta situación puede limitar la precisión de algunas variables clave y generar sesgo de información (misclassification bias).
- Posible clasificación errónea del outcome: la definición de las complicaciones tempranas de estoma se basa en una evaluación clínica, que puede estar sujeta a subjetividad o variabilidad interobservadora. Esto podría generar errores de clasificación del desenlace.

- Validez interna vs. validez externa: el estudio se realizará en un único centro hospitalario (Hospital Nacional Cayetano Heredia), en tal sentido, el modelo predictivo desarrollado tendrá validez únicamente en la población y entorno en que fue creada, lo que limita la validez externa y la posibilidad de extrapolar los resultados a otros entornos con diferentes perfiles de pacientes, prácticas quirúrgicas o recursos hospitalarios. Se podría plantear como futuro estudio la ampliación a un estudio multicéntrico.
- Variabilidad operatoria y del cuidado postoperatorio: a pesar de realizarse en un solo centro, las colostomías serán efectuadas por múltiples cirujanos con diferentes niveles de experiencia, técnicas quirúrgicas y protocolos de cuidado postoperatorio. Esta heterogeneidad puede introducir variabilidad no controlada en el riesgo de complicaciones tempranas, actuando como factor de confusión residual y dificultando la atribución precisa del efecto de los factores evaluados sobre el desenlace.

RESULTADOS ESPERADOS

Se espera alcanzar el tamaño muestral calculado para el estudio que incluye un total de 197 pacientes, con una razón de 2 controles por cada caso, distribuidos en 66 casos y 131 controles, conforme al cálculo muestral basado en una prevalencia estimada del 30% (20-40%) de presentar alguna complicación temprana de colostomía, según la última literatura disponible.

Características demográficas, clínicas, laboratoriales y quirúrgicas

Se anticipa que los pacientes con complicaciones tempranas de colostomía presenten con mayor frecuencia factores de riesgo clínico como edad avanzada, hipoalbuminemia, obesidad, anemia preoperatoria y comorbilidades como diabetes mellitus, enfermedad vascular periférica y enfermedad renal crónica. Asimismo, se espera que los casos presenten una mayor proporción de procedimientos de urgencia, tiempos operatorios prolongados y presencia de hipotensión intra o postoperatoria.

Factores asociados

En el análisis multivariable se espera identificar como factores independientemente asociados al desarrollo de complicaciones tempranas de colostomía variables tales como:

- Índice de masa corporal ≥ 30 kg/m².
- Albúmina sérica <3.0 g/dL
- Cirugía de emergencia
- Colostomía tipo Hartmann
- Tiempo operatorio >180 minutos

- Hipotensión intraoperatoria con requerimiento de vasopresores

Estas variables podrían alcanzar valores de OR ajustado clínicamente relevantes (ORa entre 2.0 y 4.0), indicando un riesgo significativamente mayor de complicaciones tempranas de colostomía. Se ha considerado aquellas variables por literatura internacional que sugiere mayor asociación con las mismas.

Incidencia y densidad estimada

Se espera que la incidencia acumulada de cualquier complicación temprana se sitúe dentro del rango reportado en la literatura (20–40%), y que la densidad de incidencia muestre un mayor riesgo durante las primeras dos semanas postoperatorias, período en el cual ocurren la mayoría de eventos infecciosos, isquémicos y de dehiscencia.

Frecuencia, distribución y coexistencia de tipos de complicaciones tempranas

Se espera que las complicaciones más frecuentes incluyan infección periestomal, necrosis parcial del estoma, dehiscencia mucocutánea, retracción y sangrado, y que una proporción relevante de pacientes presente más de una complicación de manera concomitante. La coexistencia de infección con necrosis o dehiscencia se anticipa como un patrón clínico común.

Microorganismos periestomales

Se espera que las infecciones periestomales sean predominantemente polimicrobianas, con predominio de bacterias gramnegativas entéricas (*E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*), seguidas de bacterias grampositivas cutáneas (*Staphylococcus aureus*, *Enterococcus spp.*) y una proporción relevante de anaerobios (*Bacteroides spp.*, *Clostridioides spp.*). Estos resultados permitirán

caracterizar el perfil microbiológico local y orientar el tratamiento antibiótico empírico

Modelo predictivo

Se proyecta la construcción de un modelo parsimonioso de regresión logística multivariable, con un rendimiento adecuado. Se espera obtener un área bajo la curva (AUC) aceptable ≥ 0.70 con potencial para alcanzar valores superiores a 0.75, lo cual indicaría una adecuada capacidad de discriminación del modelo para predecir el desarrollo de alguna complicación temprana de colostomía. En caso de contar con suficiente número de eventos, se podrá validar internamente mediante bootstrap ($n \geq 500$), no obstante, es probable que se opte por validación cruzada k-fold por tamaño muestral limitado. La calibración del modelo se evaluará con la prueba de Hosmer-Lemeshow, esperando una $p > 0.05$ que indique un buen ajuste.

Finalmente, se espera traducir el modelo en un nomograma clínico, que facilite la estimación individual del riesgo y su aplicación en la práctica quirúrgica cotidiana. Su implementación inicial se enfocaría en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, con posibilidad de validación en estudios futuros, incluyendo cohortes externas o diseños multicéntricos.

DISCUSIÓN

Las complicaciones tempranas de colostomía representan un problema clínico relevante, debido a su asociación con mayor morbimortalidad, incremento en la necesidad de reintervenciones, prolongación de la estancia hospitalaria, aumento de costos y deterioro significativo de la calidad de vida. Estas complicaciones incluyen un espectro amplio de eventos, entre los que destacan la infección periestomal, la dehiscencia mucocutánea, la retracción, la necrosis del estoma, el sangrado y el prolapso de estoma, los cuales suelen presentarse dentro de los primeros 30 días posteriores a la cirugía, periodo considerado crítico para la viabilidad y adaptación del estoma.

En la literatura internacional, la incidencia acumulada de cualquier complicación temprana de colostomía oscila entre 20% y 40%, dependiendo del tipo de colostomía, las características del paciente, la indicación quirúrgica y el entorno hospitalario. En concordancia con estos reportes, se espera que la incidencia observada en esta cohorte se sitúe dentro de dicho rango, reflejando una carga clínica sustancial para un hospital de referencia como el Hospital Nacional Cayetano Heredia. La confirmación de estas cifras en un contexto peruano permitirá dimensionar el problema a nivel local y fortalecer la planificación de recursos quirúrgicos y de cuidados postoperatorios.

Diversos estudios han identificado factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones tempranas de colostomía, entre ellos la obesidad, la hipoalbuminemia, la anemia, la diabetes mellitus, la cirugía de emergencia, el

tiempo operatorio prolongado y la inestabilidad hemodinámica perioperatoria. Estos factores reflejan tanto la condición basal del paciente como la complejidad del acto quirúrgico y la respuesta fisiológica al estrés operatorio. Se anticipa que muchos de estos determinantes sean replicados en la presente cohorte, lo que reforzaría su relevancia clínica y su utilidad para la estratificación del riesgo en la práctica cotidiana. Validar estos factores en una población hospitalaria peruana es particularmente importante, dado que los perfiles nutricionales, comorbilidades y condiciones de atención quirúrgica pueden diferir de los reportados en países de altos ingresos.

Un aporte central de este estudio es la construcción de un modelo predictivo multivariable parsimonioso orientado a estimar el riesgo individual de presentar cualquier complicación temprana de colostomía. A diferencia de la mayoría de estudios previos, que se han limitado a identificar asociaciones aisladas, este enfoque permitirá integrar múltiples variables clínicas, quirúrgicas y perioperatorias en una herramienta cuantitativa de predicción. La posterior traducción del modelo en un nomograma clínico podría facilitar su aplicación en escenarios reales, especialmente en contextos de cirugía de emergencia o pacientes de alto riesgo, permitiendo al equipo quirúrgico anticipar complicaciones, intensificar la vigilancia y adoptar estrategias preventivas tempranas.

Asimismo, la caracterización microbiológica de las complicaciones infecciosas periestomales constituye un componente innovador y clínicamente relevante del estudio. Se espera que estas infecciones sean frecuentemente polimicrobianas, con

predominio de bacterias gramnegativas entéricas, acompañadas de grampositivos cutáneos y anaerobios. Esta información es fundamental para orientar esquemas de tratamiento antibiótico empírico y para evaluar la adecuación de la profilaxis antibiótica utilizada en el perioperatorio. En un hospital con alta carga de infecciones asociadas a la atención de salud, disponer de un perfil microbiológico local puede traducirse en mejoras concretas en los desenlaces clínicos.

No obstante, los hallazgos deberán interpretarse considerando las limitaciones inherentes al diseño. El enfoque de casos y controles, aunque eficiente para identificar asociaciones, no permite establecer relaciones causales. El muestreo por conveniencia, a pesar de la selección aleatoria interna de controles, puede introducir sesgo de selección y limitar la representatividad de la muestra. Además, la identificación de complicaciones tempranas de colostomía depende en parte de la evaluación clínica, lo que podría generar variabilidad interobservador y errores de clasificación. La posibilidad de pérdidas de seguimiento dentro de los primeros 30 días también podría afectar la estimación precisa de la incidencia y densidad de eventos.

Finalmente, al tratarse de un estudio unicéntrico, la validez externa del modelo predictivo y de las estimaciones de riesgo estará restringida al contexto del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Sin embargo, los resultados obtenidos constituirán una base sólida para futuros estudios multicéntricos o procesos de validación externa en otras instituciones del país, lo que permitirá consolidar y ampliar la aplicabilidad clínica de los hallazgos. En conjunto, este estudio tiene el potencial de aportar

evidencia local de alta calidad sobre un problema clínico frecuente y poco caracterizado en nuestra región, con implicancias directas para la práctica quirúrgica y la seguridad del paciente.

CONCLUSIONES

El presente estudio permitirá cuantificar de manera precisa la incidencia, densidad y espectro clínico de las complicaciones tempranas de colostomía en un hospital de referencia nacional, generando evidencia local en un problema quirúrgico de alta frecuencia y relevancia clínica.

La identificación de factores demográficos, clínicos, laboratoriales y quirúrgicos independientemente asociados al desarrollo de estas complicaciones tempranas contribuirá a reconocer subgrupos de pacientes de alto riesgo, facilitando una estratificación preoperatoria y una vigilancia postoperatoria más eficiente y dirigida.

La caracterización detallada de la frecuencia, coexistencia y patrones microbiológicos de las complicaciones infecciosas periestomales aportará información útil para optimizar las estrategias de prevención, diagnóstico precoz y tratamiento antibiótico empírico en el contexto institucional.

El desarrollo de un modelo predictivo multivariable parsimonioso y su traducción en un nomograma clínico proporcionarán una herramienta práctica para estimar el riesgo individual de complicaciones tempranas de colostomía, con potencial impacto en la toma de decisiones quirúrgicas, la planificación del cuidado postoperatorio y la asignación racional de recursos hospitalarios.

Los resultados de esta cohorte prospectiva constituirán una base sólida para futuras validaciones externas y estudios multicéntricos, contribuyendo al fortalecimiento de la evidencia nacional y regional en cirugía colorrectal y manejo integral del paciente ostomizado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Krishnamurty DM, Blatnik J, Mutch M. Stoma Complications. *Clin Colon Rectal Surg.* julio de 2017;30(3):193-200.
2. Parini D, Bondurri A, Ferrara F, Rizzo G, Pata F, Veltri M, et al. Surgical management of ostomy complications: a MISSTO–WSES mapping review. *World J Emerg Surg WJES.* 10 de octubre de 2023;18:48.
3. Babakhanlou R, Larkin K, Hita AG, Stroh J, Yeung SC. Stoma-related complications and emergencies. *Int J Emerg Med.* 9 de mayo de 2022;15:17.
4. Thamer BT, Aldarsouni F, AlRabah R, Aloraini H, Altawil E, Alfraidy D, et al. Early postoperative complications of elective versus emergency stoma creation: a tertiary academic center experience. *Wound Manag Prev.* septiembre de 2024;70(3).
5. Ayik C, Bişgin T, Cenan D, Manoğlu B, Özden D, Sökmen S. Risk factors for early ostomy complications in emergency and elective colorectal surgery: A single-center retrospective cohort study. *Scand J Surg.* 1 de marzo de 2024;113(1):50-9.
6. MacDonald S, Wong LS, Ng HJ, Hastings C, Ross I, Quasim T, et al. Postoperative outcomes and identification of risk factors for complications after emergency intestinal stoma surgery – a multicentre retrospective study. *Colorectal Dis.* 2024;26(5):994-1003.
7. Franklyn J, Varghese G, Mittal R, Rebekah G, Jesudason MR, Perakath B. A prospective randomized controlled trial comparing early postoperative

- complications in patients undergoing loop colostomy with and without a stoma rod. *Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology G B Irel.* julio de 2017;19(7):675-80.
8. Cottam J, Richards K, Hasted A, Blackman A. Results of a nationwide prospective audit of stoma complications within 3 weeks of surgery. *Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology G B Irel.* noviembre de 2007;9(9):834-8.
 9. García-Pardo AR de la H, Maldonado YR, Savoini EM, Antonio RG de, Miguel GA, Alonso FJG, et al. Estudio prospectivo sobre las complicaciones de los estomas digestivos. *Rev Gastroenterol Perú.* 23 de octubre de 2019;39(3):215-21.
 10. Muro DJG. Factores Asociados al desarrollo de complicaciones en el cierre de ostomías en el Hospital Cayetano Heredia entre Julio 2016 a Junio 2019.
 11. Ameer HB, Affes N, Rejab H, Abid B, Boujelbene S, Mzali R, et al. Surgical complications of colostomies. *Tunis Médicale [Internet].* 2014 [citado 30 de enero de 2026];92(7). Disponible en: <https://latunisiemedicale.com/index.php/tunismed/article/view/2598>
 12. Berti-Hearn L, Elliott B. Colostomy Care: A Guide for Home Care Clinicians. *Home Healthc Now.* abril de 2019;37(2):68.
 13. Sartelli M, Chichom-Mefire A, Labricciosa FM, Hardcastle T, Abu-Zidan FM, Adesunkanmi AK, et al. The management of intra-abdominal infections from a global perspective: 2017 WSES guidelines for management of intra-abdominal infections. *World J Emerg Surg WJES.* 10 de julio de 2017;12:29.

14. Dawes AJ, Gahagan JV. Stoma Complications. *Clin Colon Rectal Surg.* 13 de diciembre de 2023;37(6):387-97.
15. Maglio A, Malvone AP, Scaduto V, Brambilla D, Denti FC. The frequency of early stomal, peristomal and skin complications. *Br J Nurs.* 9 de diciembre de 2021;30(22):1272-6.
16. Pearl RK, Prasad ML, Orsay CP, Abcarian H, Tan AB, Melzl MT. Early Local Complications From Intestinal Stomas. *Arch Surg.* 1 de octubre de 1985;120(10):1145-7.
17. Park JJ, Del Pino A, Orsay CP, Nelson RL, Pearl RK, Cintron JR, et al. Stoma complications: the Cook County Hospital experience. *Dis Colon Rectum.* diciembre de 1999;42(12):1575-80.
18. Parmar KL, Zammit M, Smith A, Kenyon D, Lees NP, on behalf of the Greater Manchester and Cheshire Colorectal Cancer Network. A prospective audit of early stoma complications in colorectal cancer treatment throughout the Greater Manchester and Cheshire colorectal cancer network. *Colorectal Dis.* 2011;13(8):935-8.
19. Pearson R, Knight SR, Ng JCK, Robertson I, McKenzie C, Macdonald AM. Stoma-Related Complications Following Ostomy Surgery in 3 Acute Care Hospitals: A Cohort Study. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* febrero de 2020;47(1):32.
20. Goldberg M, Aukett LK, Carmel J, Fellows J, Pittman J, Ostomy Guidelines Task ForceScribe: Ronald Palmer F. Management of the Patient With a Fecal

- Ostomy: Best Practice Guideline for Clinicians. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* diciembre de 2010;37(6):596.
21. Steinhagen E, Colwell J, Cannon LM. Intestinal Stomas—Postoperative Stoma Care and Peristomal Skin Complications. *Clin Colon Rectal Surg.* julio de 2017;30(3):184-92.
 22. Salvadalena G, Hendren S, McKenna L, Muldoon R, Netsch D, Paquette I, et al. WOCN Society and ASCRS Position Statement on Preoperative Stoma Site Marking for Patients Undergoing Colostomy or Ileostomy Surgery. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* junio de 2015;42(3):249.
 23. Shellito PC. Complications of abdominal stoma surgery. *Dis Colon Rectum.* diciembre de 1998;41(12):1562-72.
 24. Butler DL. Early Postoperative Complications Following Ostomy Surgery: A Review. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* octubre de 2009;36(5):513.
 25. Robertson I, Leung E, Hughes D, Spiers M, Donnelly L, Mackenzie I, et al. Prospective analysis of stoma-related complications. *Colorectal Dis.* 2005;7(3):279-85.
 26. Tsujinaka S, Tan KY, Miyakura Y, Fukano R, Oshima M, Konishi F, et al. Current Management of Intestinal Stomas and Their Complications. *J Anus Rectum Colon.* 30 de enero de 2020;4(1):25-33.

27. Colwell JC, Stoia Davis J, Emodi K, Fellows J, Mahoney M, McDade B, et al. Use of a Convex Pouching System in the Postoperative Period. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* mayo de 2022;49(3):240-6.
28. Kim JT, Kumar RR. Reoperation for Stoma-Related Complications. *Clin Colon Rectal Surg.* noviembre de 2006;19(4):207-12.
29. Mohan HM, Pasquali A, O'Neill B, Collins D, Winter DC. Stoma rods in abdominal surgery: a systematic review and metaanalyses. *Tech Coloproctology.* 1 de marzo de 2019;23(3):201-6.
30. Malik T, Lee M, Harikrishnan A. The incidence of stoma related morbidity – a systematic review of randomised controlled trials. *Ann R Coll Surg Engl.* septiembre de 2018;100(7):501-8.
31. Steinhagen E, Colwell J, Cannon LM. Intestinal Stomas—Postoperative Stoma Care and Peristomal Skin Complications. *Clin Colon Rectal Surg.* julio de 2017;30(3):184-92.
32. Kann BR. Early Stomal Complications. *Clin Colon Rectal Surg.* febrero de 2008;21(1):23-30.
33. Qassim T, Saeed MF, Qassim A, Al-Rawi S, Al-Salmi S, Salman MT, et al. Intestinal Stomas—Current Practice and Challenges: An Institutional Review. *Euroasian J Hepato-Gastroenterol.* 2023;13(2):115-9.

34. Goswami H, Dharap SB, Mohare DK, Navgale SS, Kirange P, Singh S. The Risk Factors for Complications Following Intestinal Stoma Reversal. *Cureus*. 17(11):e97018.
35. Morales-Mendoza Y, Fernández-Martínez R, Fabián-Victoriano MR, Contreras-Ruiz J, Vásquez-del-Mercado E, de Lourdes Suárez-Roa M, et al. Candida Species Isolation in Peristomal Skin in Patients with Abdominal Stomas and Correlation to Clinical Signs: A Descriptive Pilot Study. *Adv Skin Wound Care*. noviembre de 2014;27(11):500.
36. Murken DR, Bleier JIS. Ostomy-Related Complications. *Clin Colon Rectal Surg*. mayo de 2019;32(3):176-82.
37. Noubibou M, Douala HC, Druetz PM, Kartheuzer AH, Detry RJ, Geubel AP. Chronic stomal variceal bleeding after colonic surgery in patients with portal hypertension: efficacy of beta-blocking agents? *Eur J Gastroenterol Hepatol*. julio de 2006;18(7):807.
38. Pennick MO, Artioukh DY. Management of parastomal varices: who re-bleeds and who does not? A systematic review of the literature. *Tech Coloproctology*. 1 de abril de 2013;17(2):163-70.
39. Maeda K, Maruta M, Utsumi T, Sato H, Masumori K, Aoyama H. Pathophysiology and prevention of loop stomal prolapse in the transverse colon. *Tech Coloproctology*. 1 de julio de 2003;7(2):108-11.
40. Maeda K. Prolapse of intestinal stoma. *Ann Coloproctology*. octubre de 2022;38(5):335-42.

41. Miyo M, Takemasa I, Ikeda M, Tujie M, Hasegawa J, Ohue M, et al. The influence of specific technical maneuvers utilized in the creation of diverting loop-ileostomies on stoma-related morbidity. *Surg Today*. 1 de agosto de 2017;47(8):940-50.
42. Correa-Marinez A, Grenabo J, Bock D, Wedin A, Angenete E. The type of stoma matters—morbidity in patients with obstructing colorectal cancer. *Int J Colorectal Dis*. 1 de diciembre de 2018;33(12):1773-80.
43. Gavriilidis P, Azoulay D, Taflampas P. Loop transverse colostomy versus loop ileostomy for defunctioning of colorectal anastomosis: a systematic review, updated conventional meta-analysis, and cumulative meta-analysis. *Surg Today*. 1 de febrero de 2019;49(2):108-17.
44. Persson E, Berndtsson I, Carlsson E, Hallén AM, Lindholm E. Stoma-related complications and stoma size – a 2-year follow up. *Colorectal Dis*. 2010;12(10):971-6.
45. Shabbir J, Britton DC. Stoma complications: a literature overview. *Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology G B Irel*. octubre de 2010;12(10):958-64.
46. Husain SG, Cataldo TE. Late Stomal Complications. *Clin Colon Rectal Surg*. febrero de 2008;21(01):031-40.
47. Law WL, Chu KW, Choi HK. Randomized clinical trial comparing loop ileostomy and loop transverse colostomy for faecal diversion following total mesorectal excision. *Br J Surg*. 1 de junio de 2002;89(6):704-8.

48. Garoufalia Z, Mavrantonis S, Emile SH, Gefen R, Horesh N, Freund MR, et al. Surgical treatment of stomal prolapse: A systematic review and meta-analysis of the literature. *Colorectal Dis.* 2023;25(6):1128-34.
49. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. *World Health Organ Tech Rep Ser.* 2000;894:i-xii, 1-253.
50. Wender R, Fontham ETH, Barrera E, Colditz GA, Church TR, Ettinger DS, et al. American Cancer Society Lung Cancer Screening Guidelines. *CA Cancer J Clin.* 2013;63(2):107-17.
51. Bush K, Kivlahan DR, McDonell MB, Fihn SD, Bradley KA, for the Ambulatory Care Quality Improvement Project (ACQUIP). The AUDIT Alcohol Consumption Questions (AUDIT-C): An Effective Brief Screening Test for Problem Drinking. *Arch Intern Med.* 14 de septiembre de 1998;158(16):1789-95.
52. Roden M. [Diabetes mellitus: definition, classification and diagnosis]. *Wien Klin Wochenschr.* abril de 2016;128 Suppl 2:S37-40.
53. Fabián-Darío AR, Benalcázar-Domínguez SA, Bustamante-Sandoval BR, Esparza-Portilla JI, López-Andrango AE, Maza-Zambrano GT, et al. Diagnóstico y tratamiento de enfermedad vascular periférica. Revisión bibliográfica. *Angiología.* diciembre de 2022;74(6):292-304.
54. Stevens PE, Ahmed SB, Carrero JJ, Foster B, Francis A, Hall RK, et al. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of

- Chronic Kidney Disease. *Kidney Int.* 1 de abril de 2024;105(4, Supplement):S117-314.
55. Tapper EB, Parikh ND. Diagnosis and Management of Cirrhosis and Its Complications A Review. *JAMA.* 9 de mayo de 2023;329(18):1589-602.
56. Bruner LP, White AM, Proksell S. Inflammatory Bowel Disease. *Prim Care Clin Off Pract.* 1 de septiembre de 2023;50(3):411-27.
57. Læknablaðið [Internet]. [citado 31 de enero de 2026]. Krabbamein í ristli og endaðarmi - yfirlitsgrein. Disponible en: <https://www.laeknabladid.is/tolublod/2014/02/nr/5067>
58. Guyton and Hall Textbook of Medical Physiology [Internet]. 2020 [citado 31 de enero de 2026]. Disponible en: <https://shop.elsevier.com/books/guyton-and-hall-textbook-of-medical-physiology/hall/978-0-323-59712-8>
59. Cirugía electiva, de urgencia y de emergencia: diferencias « Anestesia Entre Ríos [Internet]. [citado 31 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.anestesiaentrerios.org.ar/cirugias-electivas-de-urgencias-y-de-emergencias-diferencias/>
60. Zhang X, Zhao Y, Xu J, Xue Z, Zhang M, Pang X, et al. Modulation of gut microbiota by berberine and metformin during the treatment of high-fat diet-induced obesity in rats. *Sci Rep.* 23 de septiembre de 2015;5(1):14405.
61. Lee S, Islam N, Ladha KS, van Klei W, Wijesundera DN. Intraoperative Hypotension in Patients Having Major Noncardiac Surgery Under General

Anesthesia: A Systematic Review of Blood Pressure Optimization Strategies.
Anesth Analg. julio de 2025;141(1):38.

62. <https://www.cun.es> [Internet]. [citado 31 de enero de 2026]. Qué es reintervención. Diccionario médico. Clínica U. Navarra. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/reintervencion>
63. Owens CD, Stoessel K. Surgical site infections: epidemiology, microbiology and prevention. J Hosp Infect. 1 de noviembre de 2008;70:3-10.
64. Harnsberger CR, Maykel JA, Alavi K. Postoperative Ileus. Clin Colon Rectal Surg. mayo de 2019;32(3):166-70.

PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto:

- El presente estudio se llevará a cabo sin fines de lucro y no contempla la asignación de honorarios para los investigadores ni la entrega de incentivos económicos a los participantes. Todos los investigadores involucrados participarán de manera voluntaria y ad honorem, en el marco de sus funciones académicas y formativas.
- Asimismo, el análisis estadístico será realizado utilizando software con licencia institucional vigente (Stata® y R®), por lo que no se generará gasto adicional en la adquisición de herramientas informáticas. De igual manera, toda la información clínica y de laboratorio que se requerirá para el desarrollo del estudio será obtenida de la historia clínica física y electrónica del paciente, sin necesidad de solicitar exámenes complementarios o procedimientos adicionales, lo que garantiza un enfoque no invasivo y de bajo costo.
- Los únicos gastos contemplados corresponden a la adquisición de materiales de oficina necesarios para la recolección y organización de los datos, tales como carpetas, hojas bond, lapiceros, etiquetas adhesivas, y otros insumos básicos de papelería. Se estima que este gasto será mínimo y será cubierto por los propios investigadores o por el apoyo logístico brindado por la unidad de investigación correspondiente.
- En resumen, el estudio se desarrollará con un enfoque de bajo presupuesto, aprovechando al máximo los recursos existentes en la institución y

priorizando la eficiencia y el respeto por los principios éticos de la investigación clínica.

Cronograma:

Año	2026												2027						
Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	
Aprobación Comité de Ética	X	X																	
Recolección de datos			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
Digitación y limpieza de base															X				
Análisis estadístico																	X		
Construcción de modelo																	X		
Redacción preliminar																	X		
Redacción final del producto																X	X		
Publicación																			X

ANEXOS

Anexo 1: Tabla descriptiva de variables

#	Variable	D/I	Cuantitativa/ Cualitativa	Tipo	Unidad de medida
1	Complicación temprana de colostomía	D	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
2	Edad	I	Cuantitativa	Discreta	Años
3	Sexo	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Masculino/Femenino
4	IMC	I	Cuantitativa	Continúa	kg/m ²
5	Índice tabáquico	I	Cuantitativa	Continúa	Paquete-año
6	Consumo de alcohol	I	Cuantitativa	Discreta	0-12 (Escala AUDIT-C)
7	DM2	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
8	Enf. vascular periférica	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
9	ERC	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
10	Cirrosis	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
11	Enf. inf. intestinal.	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
12	Cáncer	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
13	Uso de corticoides	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
14	Uso de inmunosupresores	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
15	Uso de quimioterapia	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
16	Uso de biológicos	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
17	Albumina sérica	I	Cuantitativa	Continúa	g/dL
18	Hemoglobina	I	Cuantitativa	Continúa	mg/dL
19	Hematocrito	I	Cuantitativa	Continúa	%
20	Glicemia basal	I	Cuantitativa	Continúa	mg/dL
21	HbA1c	I	Cuantitativa	Continúa	%
22	Tasa de filtración glomerular	I	Cuantitativa	Continúa	ml/min/1.73m ²
23	Tipo de cirugía	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Emergencia/Electiva
24	Indicación de colostomía	I	Cualitativa	Nominal - Politómica	Desfuncionalizante/Neoplasia/Trauma/Otros
25	Tipo de procedimiento	I	Cualitativa	Nominal - Politómica	Hartmann/Brooke/Otros
26	Abordaje quirúrgico	I	Cualitativa	Nominal - Politómica	Laparoscópico/Abierto/Laparoscópico convertido
27	Localización anatómica	I	Cualitativa	Nominal - Politómica	Colon ascendente/transversos/ descendente/sigmoides
28	ASA preoperatorio	I	Cualitativa	Ordinal - Politómica	I/III/III/IV/V/VI
29	Profilaxis antibiótica	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
30	Tiempo operatorio	I	Cuantitativa	Discreta	Minutos
31	Hipotensión intraoperatoria	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
32	Uso de vasopresores intraoperatorios	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
33	Transfusión de PG perioperatorio	I	Cuantitativa	Discreta	# PG transfundidos perioperatorios
34	Hipotensión postoperatoria	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
35	Reintervención quirúrgica	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
36	Infección de sitio quirúrgico	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
37	Estancia hospitalaria	I	Cuantitativa	Discreta	# Días
38	Íleo postoperatorio	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
39	Antibióticoterapia postoperatoria	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
40	Educación de dieta	I	Cualitativa	Nominal - Dicotómica	Sí/No
41	Número de fugas de efluente	I	Cuantitativa	Discreta	# Fugas de efluente
42	Aislamiento periestomal	I	Cualitativa	Nominal - Politómico	NA/Positivo/Negativo
43	Nombre de microorganismo	I	Cualitativa	Nominal - Politómico	NA/Staphylococcus aureus/E. coli/Klebsiella

Anexo 2: Glosario de términos

- **Colostomía:** procedimiento quirúrgico que consiste en exteriorizar una porción del colon a la superficie abdominal para permitir el paso de las heces. Puede ser temporal o permanente (12).
- **Complicación temprana de colostomía:** variable dependiente, cualitativa, nominal que determina si se desarrolla cualquier complicación de colostomía dentro de los primeros 30 días postoperatorios. Incluyen complicaciones cutáneas periestomales, retracción de estoma, prolapso, necrosis de estoma, dehiscencia mucocutánea, infección periestomal y/o absceso, y hemorragia local de estoma (1,6).
- **Edad:** variable demográfica cuantitativa discreta que representa los años cumplidos del paciente al momento de la colostomía.
- **Sexo:** variable demográfica cualitativa nominal que presenta a las características biológicas clasificadas como masculino o femenino.
- **Índice de masa corporal (IMC):** variable clínica cuantitativa continua que representa la relación entre el peso y talla (kg/m^2) que determina el estado nutricional (49).
- **Índice tabáquico (IPA):** variable clínica cuantitativa continua que mide la exposición acumulada al tabaco y cuantifica el riesgo a desarrollar enfermedades; se expresa en paquetes-año (50).
- **Consumo de alcohol:** variable clínica cuantitativa discreta que evaluará la frecuencia, cantidad y consumo excesivo de alcohol con el instrumento AUDIT-C en una escala de 0-12 (51).

- **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2):** variable clínica cualitativa nominal que evalúa la presencia de DM2, enfermedad metabólica crónica caracterizada por hiperglicemia (52).
- **Enfermedad vascular periférica (EVP):** variable clínica cualitativa nominal que evalúa la presencia de EVP, trastorno circulatorio caracterizado por compromiso de flujo sanguíneo secundario a obstrucción o estrechamiento de arterias periféricas (53).
- **Enfermedad renal crónica (ERC):** variable clínica cualitativa nominal que evalúa la presencia de ERC, alteración progresiva e irreversible de la función renal que persisten por al menos tres meses y que impactan en la salud caracterizada por una reducción de la tasa de filtración glomerular (<60 ml/min/1,73 m²) o por signos de daño renal como albuminuria, anomalías urinarias o cambios en imágenes o biopsia (54).
- **Cirrosis:** variable clínica cualitativa nominal que evalúa la presencia de cirrosis, enfermedad hepática crónica avanzada caracterizada por fibrosis difusa, distorsión de la arquitectura hepática y formación de nódulos regenerativos que conduce a desarrollo progresivo de hipertensión portal y disfunción hepatocelular (55).
- **Enfermedad inflamatoria intestinal:** variable clínica cualitativa nominal que evalúa la presencia de un grupo de enfermedades crónicas que incluyen la enfermedad de Crohn y Colitis ulcerosa (56).
- **Cáncer:** variable clínica cualitativa nominal que evalúa la presencia de cáncer, enfermedad caracterizada por crecimiento celular maligno; incluye a neoplasias colorrectales y cualquier otra asociada a la colostomía (57).

- **Corticoides:** variable clínica cualitativa nominal que evalúa el uso de corticoides en los últimos 30 días antes del desarrollo de cualquier complicación temprana de colostomía. Se considera los corticoides a fármacos con efecto antiinflamatorio e inmunosupresor que pueden interferir con la cicatrización y aumentar el riesgo de infección (14).
- **Inmunosupresores:** variable clínica cualitativa nominal que evalúa el uso de fármacos inmunosupresores en los últimos 30 días antes del desarrollo de cualquier complicación temprana de colostomía. Se considera inmunosupresores a aquellos fármacos que disminuyen la respuesta inmune, incrementando el riesgo de infecciones y complicaciones (14).
- **Quimioterapia:** variable clínica cualitativa nominal que evalúa el haber recibido tratamiento de quimioterapia en los últimos 30 días antes del desarrollo de cualquier complicación temprana de colostomía. Se considera quimioterapia al tratamiento antineoplásico sistémico que puede generar inmunosupresión y alterar la cicatrización (1,2).
- **Biológicos:** variable clínica cualitativa nominal que evalúa el haber recibido fármacos biológicos en los últimos 30 días antes del desarrollo de cualquier complicación temprana de colostomía. Se considera biológicos a fármacos inmunomoduladores dirigidos a blancos del sistema inmune (14).
- **Albumina sérica:** variable laboratorial, cuantitativa continua que cuantifica la albúmina sérica en g/dL; proteína plasmática utilizada como marcador indirecto del estado nutricional y reserva proteica (58).

- **Hemoglobina:** variable laboratorial, cuantitativa continua que cuantifica la hemoglobina en mg/dL; proteína transportadora de oxígeno presente en los glóbulos rojos (58).
- **Hematocrito:** variable laboratorial, cuantitativa continua que evalúa el porcentaje del volumen sanguíneo ocupado por los glóbulos rojos (58).
- **Glicemia basal:** variable cuantitativa continua que cuantifica la glucosa en sangre en ayunas (52).
- **Hemoglobina glicosilada (HbA1c):** variable laboratorial, cuantitativa continua que se mide en porcentaje y evalúa el control glicémico promedio en los últimos tres meses. (52)
- **Tasa de filtración glomerular (TFG):** variable laboratorial, cuantitativa continua que se mide en mL/min/1.73m² y estima la función renal utilizada para clasificar la enfermedad renal crónica (54).
- **Tipo de cirugía:** variable quirúrgica, cualitativa nominal que clasifica al procedimiento quirúrgico como electivo o de emergencia. Se considera a la cirugía de emergencia a aquella intervención quirúrgica realizada sin planificación previa, en el contexto de una situación vital o que implica complicaciones graves para el paciente y requiere intervención en los primeros 30 minutos (59).
- **Indicación de colostomía:** variable quirúrgica, cualitativa nominal que clasifica el motivo clínico o quirúrgico por el cual se realiza la colostomía. Pude ser por motivo desfuncionalizante, neoplasia, traumático, obstructivo, etc (60).

- **Tipo de procedimiento:** variable quirúrgica, cualitativa nominal que indica la clasificación del procedimiento realizado durante la confección de la colostomía. Incluye al procedimiento de Hartmann, colostomía tipo Brooke, etc (60).
- **Abordaje quirúrgico:** variable quirúrgica, cualitativa nominal que indica la vía utilizada para realizar el procedimiento quirúrgico, clasificada como laparoscópica, abierta o laparoscópica convertida a cirugía abierta (60).
- **Localización anatómica:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal, que indica el segmento del colon donde se realiza la colostomía (ascendente, transverso, descendente o sigmoideo) (60).
- **ASA preoperatorio:** variable quirúrgica, cualitativa, ordinal, que clasifica el estado físico del paciente según la American Society of Anesthesiologists (I-VI) en el preoperatorio.
- **Profilaxis antibiótica:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal, que indica se llevó a cabo la administración preventiva de antibióticos antes o durante la cirugía para reducir el riesgo de infección.
- **Tiempo operatorio:** variable quirúrgica, cuantitativa, discreta que indica la duración total del procedimiento quirúrgico desde la incisión hasta el cierre medido en minutos.
- **Hipotensión intraoperatoria:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal que indica si durante la cirugía hubo una disminución sostenida de la PAM por debajo de 65 mmHg donde >5 minutos aumenta el riesgo de daño orgánico, y ≥ 20 minutos incrementa notablemente el riesgo de lesión grave en órganos vitales (61).

- **Vasopresores intraoperatorios:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal que indica si durante la cirugía se administró fármacos para mantener la presión arterial durante episodios de inestabilidad hemodinámica.
- **Transfusión de paquete globular perioperatorio:** variable quirúrgica, cuantitativa, discreta que evalúa el número de paquetes globulares administrados durante el período perioperatorio (preoperatorio hasta postoperatorio inmediato).
- **Hipotensión postoperatoria:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal que indica si hubo hipotensión desde la culminación de la cirugía hasta el postoperatorio inmediato (24h después de la cirugía) (61).
- **Reintervención quirúrgica:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal, que indica si hubo algún la necesidad de llevar a cabo un procedimiento quirúrgico adicional para tratar alguna complicación temprana relacionada a la colostomía (62).
- **Infección de sitio quirúrgico:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal, que indica si hubo una complicación infecciosa que ocurre en la zona quirúrgica dentro de los 30 días posteriores a la intervención quirúrgica y comprometen la incisión, tejidos profundos, órganos o cavidades corporales (63).
- **Estancia hospitalaria:** variable quirúrgica, cuantitativa, discreta que evalúa el número de días que el paciente permanece hospitalizado desde la cirugía hasta su alta médica del servicio.
- **Íleo postoperatorio:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal que indica si hubo íleo postoperatorio definido como la disminución transitoria de la mortalidad intestinal posterior a la colostomía (64).

- **Antibioticoterapia postoperatoria:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal que indica si se llevó a cabo la administración de antibióticos después de la cirugía para el tratamiento o prevención de infecciones postoperatorias.
- **Educación de dieta:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal que indica si el paciente ostomizado recibió intervención educativa sobre la alimentación, hidratación y hábitos dietéticos postoperatorios.
- **Número de fugas de efluente:** variable quirúrgica, cuantitativa, discreta que determina el número de episodios de escape del contenido intestinal fuera del sistema colector (bolsa de colostomía) durante el postoperatorio.
- **Aislamiento periestomal:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal que determina si hubo identificación de microorganismos en los cultivos realizados en la piel o secreciones periestomales. Si no hubo toma de cultivo califica como “NA”.
- **Nombre de microorganismo:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal, que determina el género y especie del agente aislado en cultivos periestomales. Si no hubo toma de cultivo califica como “NA”.
- **Aislamiento polimicrobiano:** variable quirúrgica, cualitativa, nominal, que determina si el aislamiento, dentro de un mismo episodio clínico-infeccioso, de ≥ 2 microorganismos.

Anexo 3: Ficha de requisitos para que una investigación sea ética

Requisito	Descripción	Cumple (Sí/No)	Sustento
Valor	¿Tiene importancia social, científica o clínica?	Sí	El estudio aborda complicaciones frecuentes que afectan la morbimortalidad postoperatoria temprana y busca identificar factores de riesgo clínicamente útiles.
Validez científica	¿Tiene una metodología adecuada?	Sí	Se propone un estudio observacional analítico de cohorte prospectiva, con análisis caso-control anidado y desarrollo de un modelo predictivo, adecuado para los objetivos planteados.
Selección equitativa del sujeto	¿Se incluyó población vulnerable?	No	El protocolo no incluye niños, personas con discapacidad mental, ni otras personas en condición de vulnerabilidad física o social.
	¿Se seleccionan participantes que están en condiciones de beneficiarse?	Sí	El beneficio individual implica un seguimiento personalizado y directo de cada paciente ante la aparición de cualquier complicación. El beneficio colectivo parte del conocimiento generado que mejorará la calidad de atención en el futuro con pacientes en condiciones similares.
Proporción favorable riesgo-beneficio	¿Son los beneficios \geq que los riesgos?	Sí	Los riesgos son mínimos (recolección de datos clínicos ya existentes) y los beneficios potenciales a largo plazo superan ampliamente dichos riesgos.
Evaluación independiente	¿El estudio fue aprobado por un Comité de ética o un grupo no relacionado al estudio?	Sí	No se cuenta con la aprobación de un Comité de Ética al momento. Sin embargo, es necesario obtenerla antes de iniciar el estudio.
Consentimiento informado	¿Tiene consentimiento informado?	Sí	Se ha elaborado un consentimiento informado claro, voluntario y bien estructurado para los participantes.

Respecto a los sujetos inscritos	¿Se permite al sujeto cambiar de opinión?	Sí	El consentimiento señala explícitamente que el paciente puede retirarse en cualquier momento sin consecuencia alguna en su persona o atención médica.
	¿Se asegura la privacidad?	Sí	Se indica que los datos serán codificados y manejados confidencialmente, con acceso restringido al equipo investigador.
	¿Se cubrirá de los efectos adversos?	No	El estudio, por su metodología y tipo de estudio, no genera efectos adversos en el paciente. Por lo mismo, el protocolo no contempla una cobertura de los mismos.

Anexo 4: Formulario de recolección estandarizado:

Formato de recolección de datos estandarizado							Número y Codificación	
Número de HC		Tipo de paciente	Caso/Control	Complicación temprana		Fecha		
Información personal								
Nombres y Apellidos								
DNI		Teléfono		Servicio		Cama		
F. Ingreso		F. Hospitalización		F. Alta		Otros		
Factores demográficos								
Edad		Sexo	M/F	Peso		Talla		
Factores clínicos								
IMC		Índice tabáquico		Alcohol	Sí/No	AUDIT-C		
DM2	Sí/No	Insulinoterapia	Sí/No	EVP	Sí/No	ERC y grado	Sí/No	
Cirrosis	Sí/No	EII	Sí/No	Cáncer	Sí/No	Tipo		
Corticoides	Sí/No	Inmunosupresores	Sí/No	Quimioterapia	Sí/No	Biológicos	Sí/No	
Factores laboratoriales								
Albúmina		Hemoglobina		Hematocrito		Glicemia basal		
HbA1c		TFG		Otros				
Factores quirúrgicos								
Nombre de cirugía planeada y efectuada	P: E					F. cirugía		
Tipo de cirugía	Emergencia/ Electiva	Indicación de colostomía	Desfuncionalizante/ Neoplasia/ Trauma/Otro	Técnica de colostomía	Hartmann/ Brooke/ Otro	Tipo de procedimiento	Laparoscópico/ Abierto/ Lap. converti	

				do
Localización anatómica	Ascendente/ Transverso/ Descendente Sigmoides/	ASA preoperatorio		Profilaxis antibiótica	Sí/No	Otros	
Tiempo operatorio		Hipotensión intraoperatoria	Sí/No	Vasopresores intraoperatorios	Sí/No	Transfusión PG perioperatorio	
Hipotensión postoperatoria	Sí/No	Reintervención quirúrgica	Sí/No	Infección de sitio operatorio	Sí/No	Estancia hospitalaria	
Ileo postoperatorio	Sí/No	Antibióticoterapia postoperatoria	Sí/No	Especificar antibióticos		Especificar posología	
Educación de dieta	Sí/No	Número de fugas de efluente		Aislamiento periestomal	NA/ Positivo / Negativo	Tipo de microorganismo	
Aislamiento polimicrobiano	Sí/No	Especificar número		Especificar microorganismos			
Detalles adicionales para proporcionar							

Anexo 5: Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

“Incidencia, factores asociados y modelo predictivo de complicaciones tempranas de colostomía en el Hospital Nacional Cayetano Heredia: cohorte prospectiva con análisis caso-control anidado”.

Institución: Hospital Nacional Cayetano Heredia – Universidad Peruana Cayetano Heredia

Investigador responsable y contacto: [REDACTED] - Tlf [REDACTED]

Estimado/a paciente, usted está siendo invitado(a) a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo Determinar la incidencia de complicaciones tempranas de colostomía, describir sus características demográficas, clínicas, laboratoriales y quirúrgicas, identificar los factores asociados de forma independiente a su desarrollo y construir un modelo predictivo multivariable parsimonioso que estime el riesgo de presentar cualquier complicación temprana de colostomía. Este documento le proporciona información detallada sobre el estudio y sus implicancias, para que pueda decidir de manera libre e informada su participación.

Participación en el estudio:

- Procedimientos: si acepta participar, se revisará su historia clínica y se recopilarán datos relacionados con su cirugía, evolución postoperatoria y posibles complicaciones de la misma y mediante entrevista dirigida. No se modificarán los tratamientos que usted reciba ni se realizarán procedimientos adicionales fuera de los habituales en su atención médica.

Aspectos:

- Duración: la recolección de datos del proyecto será desde marzo 2026 hasta marzo 2027, no obstante, el seguimiento de cada paciente será durante los 30 primeros días postoperatorios durante ese período.
- Beneficios: individualmente el beneficio implica un seguimiento personalizado y directo de cada paciente ante la aparición de cualquier complicación dentro de los 30 primeros días postoperatorios. Asimismo, su colaboración permitirá generar información valiosa que podría mejorar la atención de futuros pacientes.
- Riesgos y molestias: la participación en este estudio implica riesgos mínimos, ya que se limita a la recolección de información clínica. No se

esperan efectos adversos adicionales a los derivados de su tratamiento habitual.

- Confidencialidad: toda la información que se obtenga será estrictamente confidencial. Sus datos personales serán codificados y no se revelará su identidad en ningún informe o publicación. Solo el equipo investigador tendrá acceso a los registros.
- Voluntariedad: su participación es completamente voluntaria. Puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello afecte la calidad de su atención médica.

Declaración de consentimiento:

- He leído (o se me ha leído) la información anterior.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas satisfactoriamente.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento sin consecuencias para mi atención médica.

Nombre del participante: _____

Firma: _____ Fecha: ___ / ___ / ___

Nombre del representante legal (si corresponde):

Firma: _____ Fecha: ___ / ___ / ___

Nombre del investigador que obtiene el consentimiento:

Firma: _____ Fecha: ___ / ___ / ___