Factores asociados a fístula pancreática postoperatoria clínicamente relevante en pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2022-2024

Factors associated with clinically relevant postoperative pancreatic fistula in patients undergoing pancreatoduodenectomy at the Arzobispo Loayza National Hospital, 2022–2024

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN CIRUGÍA GENERAL

AUTOR

KARLA JULISSA VEGA LEON

ASESOR

JORGE JERICO ARAUJO CORNEJO

LIMA – PERÚ

2026

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	VEGA LEON KARLA JULISSA

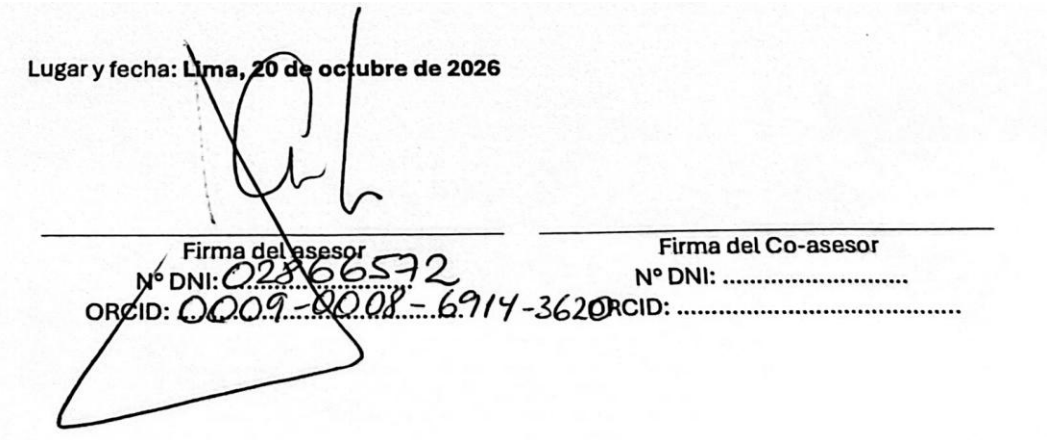
Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN CIRUGÍA GENERAL,** autor del proyecto de investigación titulado: **Factores asociados a fístula pancreática postoperatoria clínicamente relevante en pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2022-2024**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN CIRUGÍA GENERAL**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación.**

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	ARAUJO CORNEJO JORGE JERICO	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 **15%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3684782646**; fecha de entrega: **19/10/2026**).
- 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.



2. RESUMEN

La fístula pancreática postoperatoria es una de las complicaciones más importantes después de una pancreatoduodenectomía, porque puede prolongar la hospitalización y aumentar la necesidad de nuevos procedimientos. En el Hospital Nacional Arzobispo Loayza todavía existe poca información local sobre los factores que se relacionan con su aparición. Por ello, el objetivo del estudio será determinar los factores asociados a fístula pancreática postoperatoria clínicamente relevante en pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía durante 2022–2024. Se realizará un estudio observacional, analítico y de cohorte retrospectiva. Se incluirán de forma censal todos los pacientes adultos que cumplan los criterios de selección. El seguimiento se reconstruirá desde el día de la cirugía hasta los 30 días posteriores, usando historias clínicas, reportes operatorios, resultados de laboratorio y registros de reingreso disponibles. Se recogerán datos sobre índice de masa corporal, diámetro del conducto pancreático, consistencia del páncreas y amilasa temprana en el drenaje. El análisis incluirá estadística descriptiva y comparación bivariada entre pacientes con y sin fístula, con estimación de medidas de asociación e intervalos de confianza al 95%. No se construirá un modelo predictivo. Antes de recolectar los datos se solicitará la aprobación ética y la dispensa de consentimiento informado.

Palabras clave: fístula pancreática, pancreatoduodenectomía, factores de riesgo.

3. INTRODUCCIÓN

La cirugía pancreática se considera una rama altamente desafiante de la cirugía abdominal. Su centralización en centros de alto volumen ha permitido mejorar el pronóstico a corto plazo de los pacientes; sin embargo, la morbilidad postoperatoria sigue siendo elevada. Independientemente del tipo de resección, ya sea pancreatoduodenectomía (PD) o pancreatectomía distal (PD), la mayoría de las complicaciones graves están relacionadas con fugas y falla del muñón pancreático, que finalmente pueden derivar en una fístula pancreática postoperatoria (POPF). Se ha reportado que la mortalidad posoperatoria tras una pancreatectomía varía entre el 2% y el 9%, siendo los resultados más favorables en centros de alto volumen (1). En investigaciones internacionales la fístula pancreática postoperatoria (FPP) representa la complicación más frecuente y potencialmente grave tras la cirugía pancreática, incluyendo la duodenopancreatectomía mínimamente invasiva (DMI) y la pancreatectomía distal (PD). La incidencia de FPP clínicamente relevante tras duodenopancreatectomía alcanza aproximadamente el 27%, mientras que tras PD se ha reportado hasta un 38,2% de los pacientes (2–6). En Arabia esta complicación se vincula con prolongación de la estancia hospitalaria, incremento de la morbilidad, riesgo de hemorragia y mortalidad perioperatoria de hasta 8,3% en algunos estudios (6).

A pesar de la relevancia clínica de la FPP, la mayoría de los modelos predictivos existentes se basan en cohortes de duodenopancreatectomía abierta y la información sobre cirugía mínimamente invasiva es limitada. Recientemente, se han identificado

múltiples factores que incrementan el riesgo de desarrollar FPP. Entre los factores relacionados con el paciente, un índice de masa corporal aumentado y niveles bajos de albúmina preoperatoria se asocian de manera consistente con un mayor riesgo, observándose odds ratios de 4,658 y 7,934, respectivamente, para FPP tras pancreatectomía distal (5,7).

En cuanto a los factores anatómicos y bioquímicos, la textura pancreática blanda, el diámetro del conducto pancreático inferior a 3 mm, el grosor pancreático y la relación señal páncreas-músculo (SIR) medida en resonancia magnética ponderada en T1 se han identificado como predictores independientes de FPP, mostrando odds ratios de hasta 17,08 para la SIR y 20,00 para los niveles de amilasa en drenaje el tercer día postoperatorio (3,4,7). Los niveles de amilasa en drenaje se han mostrado especialmente sensibles y específicos, alcanzando un 92,3% de sensibilidad y 82,9% de especificidad para la detección temprana de FPP (7).

En el contexto latinoamericano, los datos reflejan que esta complicación también tiene una alta prevalencia y consecuencias importantes. En Colombia se observó que el 33,3 % de los pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía desarrollaron fístula pancreática postoperatoria, siendo el 23,2 % bioquímica, 8,7 % clínicamente significativa y 2,9 % asociada a necesidad de intervención, con una mortalidad del 7,2 % vinculada a esta complicación, lo que subraya la carga clínica que representa esta entidad en centros de cirugía hepatobiliopancreática de cuarto nivel (8).

Estudios realizados en Brasil han demostrado que variables preoperatorias como género masculino, índice de masa corporal más alto y diámetro del conducto pancreático ≤ 3 mm se asocian claramente con mayor riesgo de fístula pancreática, evidenciando tasas de complicación preocupantes y destacando que incluso la pérdida de peso significativa puede modificar ese riesgo, lo que enfatiza la importancia de factores clínicos simples en la predicción del evento (9). Evidenciando que los niveles altos de amilasa en el líquido de drenaje abdominal a los 3 días postoperatorios se correlacionan con la gravedad de la fístula pancreática, sugiriendo que este parámetro bioquímico puede ayudar a estratificar riesgo y pronóstico de la complicación en la práctica clínica (10).

A nivel nacional, se analizó 200 historias clínicas de pacientes sometidos a Whipple en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins mostró que la fístula pancreática postoperatoria fue una de las complicaciones más frecuentes, con tasas observadas de 43 % (pre-pandemia) y 18 % (pandemia) en los grupos comparados, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa en el modelo multivariado (11).

A pesar de los avances internacionales sobre los factores predictivos de POPF, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza aún falta información específica sobre este tema a nivel nacional. La carencia de datos locales acerca de la prevalencia y los factores de riesgo dificulta la ejecución de estrategias de prevención y manejo postoperatorio establecidas en evidencia en este hospital, que atiende a pacientes con condiciones quirúrgicas complejas. La falta de estudios nacionales impide adaptar los modelos predictivos internacionales a las características de la población local, lo que complica

la toma de decisiones clínicas. Factores como el diámetro del conducto pancreático, la textura del páncreas y el índice de masa corporal, los cuales son importantes en distintos contextos, no se están evaluando sistemáticamente en la práctica clínica. Esto resalta la necesidad de realizar investigaciones locales para obtener datos específicos acerca de la prevalencia y los factores de riesgo de POPF, adaptando así las estrategias de prevención y tratamiento a las necesidades particulares de los pacientes del hospital.

En los antecedentes destaca el estudio de Tarazona et al. (8). en 2023 en Colombia reportaron una tasa de POPF del 33.3% en una cohorte de pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía. Este estudio identificó que los pacientes con un páncreas de consistencia más blanda y un diámetro del conducto pancreático mayor tuvieron un mayor riesgo de desarrollar POPF. Asimismo, Emmen et al. (12) en 2025, en un estudio internacional, encontraron una prevalencia del 22.2% de POPF en pacientes que se sometieron a pancreatoduodenectomía robótica, destacando que el diámetro del conducto pancreático y la consistencia del páncreas fueron factores predictores importantes de la complicación.

Asimismo, He et al. (5) en 2025 en China, en un análisis internacional, encontró una prevalencia del 22.2% de POPF en pacientes que se sometieron a pancreatoduodenectomía robótica, destacando que el diámetro del conducto pancreático y la consistencia del páncreas fueron factores predictores importantes de la complicación. Mientras tanto, Hassan et al. (6) en 2022 en Egipto reportó que la incidencia de POPF clínicamente relevante en una cohorte de 200 pacientes fue de 19.5%, y la obesidad, el índice de masa corporal alto y la textura del páncreas fueron

los factores preoperatorios más significativos asociados con un mayor riesgo de desarrollar fístula postoperatoria.

Mientras tanto, Endere et al (13) en 2023 reportó que la incidencia de POPF clínicamente relevante en una cohorte de 200 pacientes fue de 19.5%, y la obesidad, el índice de masa corporal alto y la textura del páncreas fueron los factores preoperatorios más significativos asociados con un mayor riesgo de desarrollar fístula postoperatoria. Ceylan et al. (14) en 2023 en Turquía, se reportó una tasa de fístula pancreática postoperatoria (POPF) del 33.3% en una cohorte de pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía. Este estudio identificó que los pacientes con un páncreas de consistencia más blanda y un diámetro del conducto pancreático mayor tuvieron un mayor riesgo de desarrollar POPF.

Ju et al. (15) en 2024 en Corea del Sur, se encontró que la fiebre postoperatoria temprana, observada en el 45.1% de los pacientes, estuvo significativamente asociada con un mayor riesgo de desarrollar fístula pancreática clínicamente relevante. La incidencia de POPF fue del 14.3% en la cohorte total, pero en el grupo con fiebre postoperatoria temprana, la prevalencia aumentó al 19.5%, en comparación con el 9.9% en el grupo sin fiebre temprana. Este estudio reveló que la fiebre postoperatoria temprana fue un predictor significativo de complicaciones, con un riesgo ajustado de 1.88 (IC 95%, 1.42–2.49), lo que sugiere que el monitoreo de este signo temprano puede ser un indicador clave para prever la aparición de fístulas postoperatorias.

La realización de un estudio sobre los factores predictivos de la fístula pancreática postoperatoria (POPF) en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza tiene una

justificación tanto teórica como práctica y social. Desde el punto de vista teórico, este estudio contribuiría a llenar el vacío de información local, permitiendo adaptar los modelos predictivos internacionales a las características específicas de la población atendida. En el aspecto práctico, este trabajo no pretende demostrar que una intervención disminuye las complicaciones ni afirmar que sus resultados permitirán cambiar por sí solos los protocolos del hospital. Su aporte será más concreto: generar evidencia local sobre posibles asociaciones y reconocer qué variables conviene estudiar con mayor profundidad. Estos resultados podrán servir como punto de partida para investigaciones posteriores con muestras más grandes y diseños orientados a predicción o intervención.

Socialmente, la investigación beneficiaría a los pacientes al ofrecerles un tratamiento más preciso y personalizado, optimizando su calidad de vida y menorando las tasas de morbilidad y mortalidad, además de hacer un uso más eficiente de los recursos del hospital.

Ante lo expuesto anteriormente se propone como interrogante ¿qué factores clínicos, anatómicos y postoperatorios tempranos se asocian con la aparición de fístula pancreática postoperatoria clínicamente relevante en pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante 2022–2024?

4. OBJETIVOS

General

Determinar la asociación entre el diámetro del conducto pancreático y la aparición de fístula pancreática postoperatoria clínicamente relevante en los pacientes estudiados.

Determinar la asociación entre la consistencia del páncreas y la aparición de fístula pancreática postoperatoria clínicamente relevante en los pacientes estudiados.

Determinar la asociación entre el índice de masa corporal y la aparición de fístula pancreática postoperatoria clínicamente relevante en los pacientes estudiados.

Evaluar la asociación entre el primer nivel de amilasa registrado en el drenaje durante las primeras 48 horas postoperatorias y la aparición posterior de fístula pancreática clínicamente relevante.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño de estudio

Se realizará un estudio observacional, analítico y de cohorte retrospectiva. La fecha de ingreso a la cohorte será el día en que el paciente fue sometido a pancreatoduodenectomía. A partir de ese momento se reconstruirá su evolución hasta los 30 días postoperatorios, utilizando la historia clínica, el reporte operatorio, los resultados de laboratorio, los registros de procedimientos y los reingresos que estén disponibles en el hospital. El desenlace será la presencia de fístula pancreática postoperatoria clínicamente relevante, grado B o C según la clasificación ISGPS (15).

b) Población

El Hospital Nacional Arzobispo Loayza es un establecimiento de salud de alta complejidad ubicado en Lima, que cuenta con el servicio de cirugía general y especialidades, donde se realizan procedimientos de pancreatoduodenectomía. Para esta investigación se considerará a todos los pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía mediante el periodo 2022–2024 que efectúen los siguientes criterios:

Criterios de inclusión

- Pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el periodo 2022–2024.
- Pacientes de 18 años o más.
- Pacientes con historia clínica que permita recuperar las variables principales y verificar la evolución postoperatoria necesaria para definir el desenlace.

Criterios de exclusión

- Historias clínicas en las que falte información esencial para definir la fístula pancreática o los factores principales, después de revisar las fuentes institucionales disponibles.
- Pacientes que fallecieron durante el acto quirúrgico, debido a que no tuvieron periodo postoperatorio para evaluar el desenlace.
- Pacientes con antecedente de cirugía pancreática previa que modifique de forma importante la anatomía del remanente pancreático.

c) Muestra

Se realizará una inclusión censal; es decir, se revisarán todas las historias clínicas que cumplan los criterios de selección dentro del periodo definido. Por este motivo no se aplicará un muestreo por conveniencia ni se seleccionará una muestra parcial. Como referencia de factibilidad, un proyecto previo del mismo hospital señaló una población de 60 pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía entre enero de 2021 y junio de 2024 (16). Esta información sugiere que el universo disponible es reducido y respalda la decisión de trabajar con todos los casos elegibles.

Antes de iniciar la extracción definitiva, se elaborará un registro de factibilidad que dejará consignado el número total de pancreatoduodenectomías realizadas en 2022–2024, el número de historias elegibles, las exclusiones y la cantidad de fístulas encontradas. Debido al número esperado de eventos, no se realizará análisis multivariable; el alcance del estudio será evaluar asociaciones bivariadas.

d) Definición operacional de variables

Las variables manipuladas en este proyecto se desarrollarán en la tabla de Anexo 1.

e) Procedimientos y técnicas

Procedimientos

En primera instancia, se va a solicitar la aprobación ética e institucional del protocolo, así como el acceso a las historias clínicas mediante la Oficina de Estadística e Informática del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Posteriormente, se identificará a pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía durante el periodo 2022–2024 mediante los registros hospitalarios. Se procederá a

la revisión de las historias clínicas, en las que se verificará la información clínica, quirúrgica y laboratoriales relevante para el estudio.

Durante esta etapa se desarrollará la extracción de datos utilizando una ficha de recolección previamente diseñada, la cual permitirá registrar información sobre las variables de interés como: características del paciente, diámetro del conducto pancreático, consistencia del páncreas, índice de masa corporal, niveles de amilasa en el drenaje postoperatorio y presencia de fístula pancreática postoperatoria.

Una vez recolectada la información, los datos se ingresarán a una base de datos en Microsoft Excel, la cual será validada y estructurada previamente para su posterior análisis estadístico.

Técnicas

Se realizará la técnica de revisión documental de historias clínicas físicas y/o electrónicas, así como registros hospitalarios disponibles en el sistema institucional.

Para la realización de una ficha de recolección de datos se hará uso de una ficha elaborada específicamente para el presente estudio, validada por el asesor, y estructurada en las siguientes secciones: datos generales del paciente: edad, sexo, índice de masa corporal; datos clínicos y quirúrgicos: diagnóstico, tipo de intervención (pancreatoduodenectomía), hallazgos intraoperatorios; factores anatómicos: diámetro del conducto pancreático, consistencia del páncreas; datos

laboratoriales: niveles de amilasa en el drenaje postoperatorio, y la variable resultado: presencia o ausencia de fístula pancreática postoperatoria.

Los instrumentos y materiales utilizados corresponden a registros clínicos institucionales, los cuales son manejados bajo normas de calidad y confidencialidad establecidas por el Ministerio de Salud.

f) Aspectos éticos del estudio

El estudio será retrospectivo y utilizará información ya registrada durante la atención de los pacientes, por lo que no habrá contacto directo ni se realizará alguna intervención adicional. Aun así, el proyecto solo se ejecutará después de obtener la aprobación del Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y la autorización del comité o instancia correspondiente del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Se solicitará de manera formal una dispensa de consentimiento informado. La solicitud se sustentará en que se trabajará con datos secundarios, el riesgo será mínimo y no se modificará la atención de los pacientes. La dispensa no se asumirá de forma automática y la recolección de datos comenzará únicamente si el comité de ética la aprueba.

Cada paciente será identificado con un código. Los nombres, números de historia clínica y otros datos que permitan identificarlo no formarán parte de la base de análisis. La lista que relacione el código con la historia clínica será guardada en un archivo separado y protegido con contraseña, bajo custodia exclusiva del investigador principal.

La base codificada será almacenada en un equipo protegido con contraseña y cifrado. El asesor y el profesional de estadística, si participan en el análisis, recibirán únicamente la base sin identificadores directos. La clave de identificación se eliminará cuando termine la verificación de los datos. La base anonimizada se conservará por cinco años para fines de respaldo académico y luego será eliminada de forma segura.

g) Plan de análisis

El análisis estará dirigido a evaluar asociaciones y no a construir un modelo de predicción. Por ello, los resultados se interpretarán como relaciones observadas dentro de la cohorte y no como evidencia de causalidad ni como una herramienta para predecir el riesgo individual.

La base se elaborará en Microsoft Excel y luego se exportará a SPSS versión 27. Antes del análisis se revisarán duplicados, valores faltantes e inconsistencias. Los datos faltantes se informarán para cada variable y no se reemplazarán con valores estimados.

Análisis descriptivo: las variables cuantitativas se resumirán con media y desviación estándar cuando tengan una distribución aproximadamente normal, o con mediana y rango intercuartílico cuando no la tengan. Las variables cualitativas se presentarán mediante frecuencias y porcentajes.

Análisis bivariado: se compararán los pacientes con y sin fístula pancreática clínicamente relevante. Para variables categóricas se utilizará chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher cuando las frecuencias sean pequeñas. Para variables cuantitativas se empleará t de Student o U de Mann-Whitney, según la distribución

de los datos. Cuando corresponda, se estimará el Odds Ratio (OR) crudo con intervalo de confianza al 95%. Se considerará un valor de $p < 0,05$ como referencia de significancia estadística. No se realizará regresión logística multivariable debido al número esperado de eventos.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bonsdorff A, Sallinen V. Prediction of postoperative pancreatic fistula and pancreatitis after pancreatoduodenectomy or distal pancreatectomy: A review. Scand J Surg [Internet]. 2023 [citado 23 de febrero de 2026];112(2). Disponible en: https://doi.org/10.1177/14574969231167781

2. Zhu Y, Wu D, Yang H, Lu Z, Wang Z, Zu G, et al. Analysis of factors influencing pancreatic fistula after minimally invasive pancreaticoduodenectomy and establishment of a new prediction model for clinically relevant pancreatic fistula. Surg Endosc. 2024;38(5). PubMed PMID: 38499780; PubMed Central PMCID: PMC11078842.

3. Morino K, Nakano K, Goto T, Tanaka H, Machimoto T. Proposal of the novel predictive model for postoperative pancreatic fistula in distal pancreatectomy for pancreatic tumor based on preoperative imaging parameters and stapler handling. World J Surg. 2024;48(4). PubMed PMID: 38375966.

4. Fukada M, Murase K, Higashi T, Yokoi R, Tanaka Y, Okumura N, et al. Early Predictive Factors for Postoperative Pancreatic Fistula After Distal Pancreatectomy for Pancreatic Cancer. Cancer Diagn Progn. 2022;2(4). PubMed PMID: 35813012; PubMed Central PMCID: PMC9254104.

5. He C, Zhang Y, Li L, Zhao M, Wang C, Tang Y. Risk factor analysis and prediction of postoperative clinically relevant pancreatic fistula after distal pancreatectomy. BMC Surg [Internet]. 2023 [citado 24 de febrero de 2026];23(1). Disponible en: https://doi.org/10.1186/s12893-023-01907-w

6. Hassan R, Zidan A, Jabir M, Abdelshafy M, Abdallah M, Taha A. Risk factors predicting the development of a pancreatic fistula following pancreaticoduodenectomy: A retrospective cohort study. International Journal of Surgery Open [Internet]. 2022 [citado 24 de febrero de 2026];45. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.ijso.2022.100509

7. Tarazona C, Camelo G, Pinzón S, García F, Ruiz G, Rengifo L. Fístula pancreática: una complicación temida. Experiencia en una unidad de cirugía

hepatobiliopancreática de cuarto nivel. Revista Colombiana de Cirugía [Internet]. 2024 [citado 24 de febrero de 2026];39(2). Disponible en: https://doi.org/10.30944/20117582.2415

8. Namur G, Mazzucato F, Jureidini R, Ribeiro T, Rocha M, Jukemura J, et al. Predicting pancreatic fistulas after pancreatoduodenectomy: development and internal validation of a new preoperative nomogram. Clinics (Sao Paulo) [Internet]. 2025 [citado 24 de febrero de 2026];80. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.clinsp.2025.100706

9. Nuss S, Uranga L. Observational retrospective study on amylase dosage and severity of pancreatic fistula. Salud Integral y Comunitaria [Internet]. 2023 [citado 24 de febrero de 2026];1. Disponible en: https://sic.ageditor.org/index.php/sic/article/view/85

10. Fe M, Shimabukuro C. Desarrollo de fístula pancreática post cirugía Whipple según operarse durante o previo a la pandemia por SARS COV-2 en un servicio especializado de alto volumen en Lima, 2018 - 2022 [Internet]. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas; 2024 [citado 24 de febrero de 2026]. Disponible en: https://repositorioacademico.upc.edu.pe/handle/10757/676229

11. Emmen A, Ali M, Groot B, Boggi U, Molenaar IQ, Busch O, et al. Predicting postoperative pancreatic fistula after robotic pancreatoduodenectomy using International Study Group on Pancreatic Surgery and fistula risk scores: European multicentre retrospective cohort study. BJS Open [Internet]. 2025 [citado 24 de febrero de 2026];9(3). Disponible en: https://doi.org/10.1093/bjsopen/zraf036

12. Enderes J, Pillny C, Matthaei H, Manekeller S, Kalff J, Glowka T. Clinically Relevant Pancreatic Fistula after Pancreaticoduodenectomy: How We Do It. Biology. 2023;12(2):178.

13. Ceylan C, Kocaaslan H, Baran N, Kulus M, Saglam K, Aydin C. Predictive Factors of Postoperative Pancreatic Fistula in Geriatric Patients Undergoing Pancreatoduodenectomy for Periampullary Malignancy. J Coll Physicians Surg Pak. 2023;33(12). PubMed PMID: 38062603.

14. Ju J, Jang H, Lee M, Lee H, Kwon W, Jang J. Early postoperative fever as a predictor of pancreatic fistula after pancreaticoduodenectomy: a single-center retrospective observational study. BMC Surg [Internet]. 2024 [citado 24 de febrero de 2026];24(1). Disponible en: https://doi.org/10.1186/s12893-024-02521-0

15. Bassi C, Marchegiani G, Dervenis C, Sarr M, Abu Hilal M, Adham M, et al. The 2016 update of the International Study Group (ISGPS) definition and grading of postoperative pancreatic fistula: 11 Years After. Surgery. 2017;161(3):584-591. doi:10.1016/j.surg.2016.11.014.

16. Mori Estremadoyro KG. Resultados postquirúrgicos de la técnica anastomótica ducto mucosa versus técnica de telescopaje después de pancreatoduodenectomía para tumores periampulares en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2021-2024 [proyecto de investigación de segunda especialidad]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2024. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12866/16384

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

- Presupuesto: El estudio será financiado por la investigadora.

RECURSOS	MATERIALES	CANTIDAD	COSTO/ UNIDAD	COSTO TOTAL
BIENES	Papel bond A4	1 millar	S/. 35.00	S/. 35.00
	Fólderes	2 unidades	S/. 3.00	S/. 6.00
	Archivador	2 unidades	S/. 12.00	S/. 24.00
SERVICIOS	Movilidad	-	-	S/. 200.00
HONORARIOS	Estadístico	-	S/. 400.00	S/. 400.00
	Recolector de datos	-	S/. 200.00	S/. 200.00
	Digitador	-	S/. 150.00	S/. 150.00
TOTAL	-	-	-	S/. 1,015.00

- **Cronograma**

N°	ACTIVIDADES	MESES 2026								
		J	J	A	S	O	N	D	E	F
INVESTIGACIÓN										
1	Revisión bibliográfica y subsanación del proyecto	X	X							
2	Preparación y revisión final del instrumento	X	X	X						
3	Aprobación ética e institucional				X					
4	Consolidación del censo y acceso a historias clínicas				X					
5	Coordinación para la recolección de datos				X					
TRABAJO DE INVESTIGACIÓN										
6	Recolección de datos					X	X	X		
PROCESAMIENTO, ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN										
7	Tabulación de datos						X	X		
8	Codificación y preparación de datos para análisis							X		

9	Análisis e interpretación							X		
10	Redacción informe final								X	
11	Divulgación de información									X

8. ANEXOS

Anexo 1. Matriz de operacionalización

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición operacional	Forma de registro
Edad	Covariable; cuantitativa continua	Razón	Edad del paciente, en años cumplidos, registrada al momento de la cirugía.	Años cumplidos.
Sexo	Covariable; cualitativa dicotómica	Nominal	Sexo registrado en la historia clínica.	0 = Mujer; 1 = Hombre.
Índice de masa corporal (IMC)	Independiente; cuantitativa continua	Razón	IMC calculado con el peso y la talla disponibles antes de la cirugía.	kg/m^2; se conservará el valor numérico.
Diámetro del conducto pancreático	Independiente; cuantitativa continua	Razón	Diámetro del conducto pancreático consignado en el reporte operatorio o, si no está disponible, en un estudio de imagen previo.	Milímetros; además se registrará < 3 mm o ≥ 3 mm.
Consistencia del páncreas	Independiente; cualitativa dicotómica	Nominal	Consistencia del tejido pancreático descrita por el cirujano durante la operación.	0 = Blando; 1 = Firme/duro.
Amilasa temprana en drenaje	Independiente; cuantitativa continua	Razón	Primer valor de amilasa medido en el líquido de drenaje durante las primeras 48 horas después de la cirugía.	U/L y hora postoperatoria de la toma.
Fístula pancreática postoperatoria clínicamente relevante	Dependiente; cualitativa dicotómica	Nominal	Fístula pancreática grado B o C según ISGPS, identificada dentro de los 30 días posteriores a la cirugía.	0 = No; 1 = Sí. Si es Sí: grado B o C.

Anexo 2. Ficha de recolección de datos

Código del participante: _____ Fecha de cirugía: ____/____/_____

1. Edad: _____ años Sexo: Femenino ( ) Masculino ( )

2. Peso: _____ kg Talla: _____ m IMC: _____ kg/m²

3. Diámetro del conducto pancreático: _____ mm < 3 mm ( ) ≥ 3 mm ( )

4. Consistencia del páncreas: Blando ( ) Firme/duro ( )

5. Primer valor de amilasa en drenaje dentro de las primeras 48 h: _____ U/L

Día/hora postoperatoria: _____

6. Fístula pancreática postoperatoria clínicamente relevante dentro de 30 días: Sí ( )

No ( )

Si la respuesta es Sí: Grado B ( ) Grado C ( )

7. Fuente usada para verificar el desenlace: evolución clínica ( ) laboratorio ( )

procedimiento/reintervención ( ) reingreso ( )

7. Fecha de cierre del seguimiento: ____/____/_____

Observaciones: _____

Anexo 3. Instrumentos, aparatos y equipos de recolección de datos

Componente	Nombre / Marca / Modelo	Uso
Sistema HIS	HIS-Minsa (Sistema de Información Hospitalaria)	Registro clínico electrónico, identificación de pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía y acceso a antecedentes médicos
Sistema de farmacia hospitalaria	Galen Plus	Consulta de historias clínicas electrónicas, reportes quirúrgicos y evolución postoperatoria
Laboratorio clínico	Analizador bioquímico automatizado (Roche/Abboutt u otro disponible)	Obtención de resultados laboratoriales, especialmente niveles de amilasa en drenaje postoperatorio
Centro quirúrgico	Registro operatorio institucional	Datos intraoperatorios como diámetro del conducto pancreático y consistencia del páncreas
Archivo hospitalario	----	Revisión de historias clínicas físicas para completar información faltante o validar datos