UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

Facultad de MEDICINA

Clasificación QNI y morbimortalidad en pacientes con necrosis pancreática encapsulada en un hospital nacional del Perú

QNI classification and morbidity-mortality in patients with walled-off pancreatic necrosis at a national hospital in Peru

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

AUTOR

DANNY HANS POLO VALDIVIEZO

ASESOR

CESAR AUGUSTO CASTRO VILLALOBOS

LIMA – PERÚ

2026

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

EL egresado:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	POLO VALDIVIEZO, DANNY HANS

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN GASTROENTEROLOGÍA,** autor del proyecto de investigación titulado: **Clasificación QNI y morbimortalidad en pacientes con necrosis pancreática encapsulada en un hospital nacional del Perú,** el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN GASTROENTEROLOGÍA**, 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.	CASTRO VILLALOBOS, CESAR AUGUSTO	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 **19%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3671508181**; fecha de entrega: **06/10/2026**).
- 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.

Lugar y fecha: **Lima, 09 de octubre de 2026**



Firma del asesor
N° DNI: 44758882
ORCID: 0000-0001-9377-6200

2. RESUMEN

La pancreatitis aguda es una de las patologías gastrointestinales con mayor carga hospitalaria a nivel mundial, donde un 20% evolucionan a pancreatitis necrotizante, las colecciones necróticas pueden organizarse y desarrollar una pared definida tras cuatro semanas, conformando la necrosis encapsulada (walled-off necrosis - WON) de elevada morbimortalidad. La clasificación QNI, basada en los cuadrantes comprometidos, el porcentaje de necrosis y la presencia de infección, estratifica a los pacientes en grupo 1 y 2, pero aún no aplicada en América Latina.

Objetivo: Determinar la asociación entre la clasificación QNI según estratificación de los grupos 1 y 2 con la morbimortalidad de los pacientes con WON atendidos en un hospital nacional del Perú durante cinco años.

Diseño: Estudio observacional, analítico de cohorte retrospectiva.

Población y muestra: Pacientes de 18 años a más con WON según la clasificación revisada de Atlanta, hospitalizados entre 2022 y 2026. Muestra de 90 pacientes.

Procedimientos y técnicas: Revisión de historias clínicas y de imágenes. Un evaluador independiente, asignarán el puntaje QNI en la tomografía índice y agruparán a los pacientes en grupo 1 o grupo 2.

Análisis estadístico: Comparación de grupos con pruebas t Student. U de Mann-Whitney. Chi cuadrado o exacta de Fisher. Se estimarán riesgos relativos mediante regresión de Poisson con varianza robusta, curvas de Kaplan-Meier con prueba de log-rank y modelos de Cox ajustados. Se considerará significativo un valor $p <$ de 0.05.

Palabras clave: Pancreatitis aguda, necrosis pancreática encapsulada, morbimortalidad hospitalaria, Medición de riesgo (fuente: DeCS/MeSH).

3. INTRODUCCIÒN

La Pancreatitis aguda es una patología gastrointestinal frecuentes que requiere hospitalización y genera una carga sanitaria creciente (1,2). En el Perú y en el resto de América Latina la etiología biliar predomina, representando entre el 80% y 90% de los casos, un perfil distinto al de los países de altos ingresos, donde el alcohol tiene mayor peso (3,4). Aunque la mayoría de los episodios son leves y autolimitados, puede el 20% evolucionar a pancreatitis necrotizante, forma asociada a falla orgánica, infección y mortalidad que puede alcanzar el 20% a 30% (5).

La clasificación revisada de Atlanta del 2012 estandarizó la nomenclatura de las colecciones pancreáticas y peripancreáticas, definiendo al WON como una colección madura, con pared bien definida, que contiene material necrótico sólido y líquido; que se desarrolla habitualmente después de las cuatro semanas de iniciado el cuadro (6). La indicación de intervención sobre estas colecciones se sustenta en la presencia de infección, obstrucción luminal o biliar, dolor persistente e intolerancia oral o falla nutricional (7).

El manejo ha evolucionado desde la necrosectomía quirúrgica abierta hacia la estrategia escalonada, que combina el drenaje percutáneo o endoscópico como primer paso y reserva el desbridamiento para los pacientes sin mejoría (8,9). Los ensayos y metaanálisis posteriores confirmaron que el abordaje endoscópico y el mínimamente invasivo reducen las complicaciones mayores frente a la cirugía abierta (10,11). Sin embargo, la disponibilidad de prótesis metálicas de aposición luminal (lumen-apposing metal stent - LAMS) es limitada en los hospitales públicos peruanos, por lo que el drenaje percutáneo, las prótesis plásticas y la cirugía conservan un papel central en nuestro medio (12).

Los sistemas de puntuación empleados con mayor frecuencia son: los criterios de Ranson, el APACHE II, el índice de Marshall modificado y el BISAP, los cuales fueron diseñados para predecir la gravedad del episodio de pancreatitis aguda en las primeras horas de hospitalización y han sido validados localmente con ese fin (13,14,15,16). Ninguno de ellos describe la colección necrótica en sí misma, pese a que la extensión anatómica, la carga de necrosis sólida y el estado infeccioso determinan la complejidad del tratamiento.

Chandrasekhara y colaboradores demostraron que el tamaño de la colección, la extensión a las goteras parietocólicas y una proporción de necrosis sólida mayor del 30% predicen la necesidad de terapia escalonada (17). Sobre esa base, Baroud y colaboradores propusieron en 2023 la clasificación QNI, que integra tres partes: el cuadrante abdominal comprometido (Q), el porcentaje de necrosis sólida (N) y el estado de infección (I). A partir de ellos los pacientes se agrupan en una categoría de menor riesgo (grupo 1) y de mayor riesgo (grupo 2); En una cohorte de 71 pacientes de un centro terciario de los EEUU, el grupo 2 requirió más endoscopias y necrosectomías, presentando estancias hospitalarias más prolongadas, más reingresos, mayor frecuencia de eventos adversos graves (61% frente a 30%) y un tiempo de resolución significativamente mayor (79,6 frente a 48,4 días); la mortalidad fue de 15% en el grupo 2 y de 0% en el grupo 1, diferencia que no alcanzó significación estadística (18). Ese estudio tiene limitaciones que los propios autores reconocen: diseño retrospectivo unicéntrico, tamaño muestral reducido, análisis exploratorio y selección exclusiva de pacientes tratados con LAMS, lo que restringe su validez externa. No existe hasta la fecha ninguna evaluación de la clasificación QNI en América Latina. La población peruana difiere en etiología,

tiempo de referencia hospitalaria, prevalencia de infección de la necrosis y disponibilidad tecnológica, factores que podrían modificar tanto la distribución de las categorías QNI como la magnitud de su asociación con los desenlaces. En un sistema de salud con recursos limitados, disponer de una herramienta simple, reproducible y basada en una tomografía ya realizada como parte de la atención habitual permitiría priorizar la referencia oportuna a centros con capacidad endoscópica y radiológica intervencionista, anticipar la necesidad de soporte crítico y ordenar la documentación clínica para investigaciones futuras.

Por lo expuesto se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿cuál es la asociación entre la clasificación QNI estratificando a los pacientes en los grupos de riesgo leve (grupo 1) y riesgo severo (grupo 2) con la morbimortalidad de los pacientes con WON atendidos en un hospital nacional del Perú durante el periodo 2022 a 2026?

El estudio se justifica porque aportará la primera evidencia nacional sobre el desempeño de esta clasificación, permitirá caracterizar el perfil de una población escasamente descrita en el país, y ofrecerá información útil para la toma de decisiones sobre priorización de recursos y referencia de pacientes. Además, generará una base de datos estructurada que servirá de sustento para estudios prospectivos y multicéntricos de validación.

4. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la asociación entre la clasificación QNI estratificando a los pacientes en los grupos 1 y 2; con la morbimortalidad de los pacientes con WON atendidos en un hospital nacional del Perú entre enero del 2022 y diciembre del 2026.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las características demográficas, clínicas, etiológicas y tomográficas de los pacientes con WON.
2. Establecer la distribución de los componentes Q, N e I y la proporción de pacientes clasificados en el grupo 1 y en el grupo 2.
3. Comparar la mortalidad intrahospitalaria y la mortalidad a 90 días entre ambos grupos.
4. Comparar la morbilidad entre ambos grupos, expresada como falla orgánica persistente, sepsis, eventos adversos graves, complicaciones vasculares esplácnicas, fístula pancreática y diabetes mellitus de inicio reciente.
5. Comparar el uso de recursos entre ambos grupos, expresado como número de intervenciones, requerimiento de drenaje percutáneo o cirugía, duración de la estancia hospitalaria en la UCI, soporte nutricional artificial y reingresos.
6. Estimar y comparar el tiempo hasta la resolución de la necrosis encapsulada entre ambos grupos.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio

Estudio observacional, analítico, longitudinal, de cohorte retrospectiva, la cohorte expuesta estará formada por los pacientes clasificados como QNI del Grupo 2 (de mayor riesgo), mientras que la cohorte no expuesta será formada por los pacientes clasificados como QNI del grupo 1 (de menor riesgo). La clasificación QNI se determinará en la tomografía índice junto con la prueba de hemocultivo de ingreso, antes de conocer los desenlaces. Se realizará seguimiento de los casos desde el diagnostico WON hasta la resolución de la colección, la muerte o el último registro

disponible, mediante la recolección de datos secundarios a partir de historias clínicas y de estudios de imagen almacenados El reporte del estudio seguirá las recomendaciones de la iniciativa STROBE para estudios observacionales (19).

b) Población

La población está constituida por todos los pacientes de 18 años a más con diagnóstico de pancreatitis aguda que desarrollaron WON, hospitalizados en un Hospital Nacional del Perú, entre el 1 de enero del 2022 y el 31 de diciembre del 2026. los criterios de selección serán los siguientes:

- **Criterios de inclusión:** Edad de 18 años a más con diagnóstico de pancreatitis aguda según la clasificación revisada de Atlanta y presencia de WON documentada por tomografía computarizada con contraste o resonancia magnética realizada cuatro semanas o más después del inicio de los síntomas, con historias clínicas e información suficiente para asignar los tres componentes de la clasificación QNI que determinarán los Grupos 1 y 2, para poder determinar los desenlaces de interés. Los criterios de selección para ambos grupos serán:
  - ✓ **Grupo 1: Menor riesgo (No expuesto)**
    - Pacientes con un cuadrante comprometido.
    - Pacientes con dos cuadrantes y necrosis sólida menor del 30%.
  - ✓ **Grupo 2: Mayor riesgo (Expuesto)**
    - Pacientes con tres o más cuadrantes comprometidos.
    - Pacientes con dos cuadrantes y necrosis sólida de 30% o más.
    - Pacientes con un cuadrante y necrosis mayor del 60% asociada a infección.
- **Criterios de exclusión:** Presencia de colecciones que no cumplan la definición de WON, incluidos pseudoquistes y colecciones necróticas agudas no

encapsuladas. Drenaje endoscópico, percutáneo o quirúrgico de la colección realizado en otra institución antes de la tomografía índice. Antecedente de cirugía con anatomía pancreática o gastrointestinal alterada. Neoplasia pancreática o periampular confirmada. Ausencia de imágenes evaluables. Pacientes transferidos a otra institución dentro de los siete días posteriores al diagnóstico sin posibilidad de seguimiento.

c) Muestra

La unidad de análisis es el paciente con WON. Se efectuará un cálculo del tamaño muestral para comparación de dos cohortes independientes (Grupo 1 y 2). Tomando como referencia la frecuencia de eventos adversos graves, observados en el estudio de Baroud et al., 61% en el Grupo 2 frente a un 30% en el Grupo 1, con un nivel de significancia bilateral del 5%, potencia 80% y una razón 1:1, se requieren 40 pacientes por cada grupo; considerando 10% por registros incompletos o pérdidas de información, el tamaño mínimo será de 90 pacientes, aproximadamente 45 por grupo. Se realizará además un muestreo censal de todos los pacientes elegibles del periodo de estudio, si el número total disponible fuera inferior al tamaño mínimo calculado, se incluirá la totalidad de pacientes elegibles y se declarará explícitamente la limitación de la potencia estadística en el análisis.

d) Definición operacional de variables

La variable independiente principal es la clasificación QNI, expresada de forma categórica en grupo 1 y grupo 2.

- ✓ **Grupo 1:**
  - Pacientes con un cuadrante comprometido
  - Pacientes con dos cuadrantes y necrosis sólida menor del 30%.

✓ **Grupo 2:**

- Pacientes con tres o más cuadrantes comprometidos.
- Pacientes con dos cuadrantes y necrosis sólida de 30% o más.
- Pacientes con un cuadrante y necrosis mayor del 60% asociada a infección.

Los componentes se registrarán además de manera desagregada:

- **Q:** como el número y la ubicación de los cuadrantes comprometidos.
- **N:** como categoría ordinal; **0** (necrosis menor del 30%), **1** (necrosis entre 30% y 60%) y **2** (necrosis mayor del 60%).
- **I**: como variable dicotómica de infección; **0** (ausencia de infección) y **1** (presencia de infección).

Las variables dependientes son: La mortalidad intrahospitalaria. La mortalidad a 90 días. La falla orgánica persistente según el índice de Marshall modificado. La sepsis. Los eventos adversos graves. El número de intervenciones, la necesidad de drenaje percutáneo o de cirugía. La diabetes mellitus de inicio reciente. La duración de la estancia hospitalaria en la UCI. El requerimiento de soporte nutricional artificial. Los reingresos y el tiempo hasta la resolución de la colección.

Se considerarán covariables la edad, el sexo, el índice de masa corporal, la etiología de la pancreatitis, el índice de comorbilidad de Charlson, el puntaje BISAP al ingreso, el tiempo transcurrido entre el inicio del cuadro y la intervención índice, y la modalidad terapéutica empleada. La tabla de operacionalización de variables se presenta en el **Anexo 1**.

e) Procedimientos y técnicas

Los casos elegibles se identificarán mediante la búsqueda estructurada en el sistema de egresos hospitalarios y en el registro del servicio de radiología. Un investigador

revisará las historias clínicas físicas y electrónicas; y transcribirá la información a una ficha de recolección de datos estandarizada (**Anexo 2**), diseñada en formato electrónico con reglas de validación de rango y campos obligatorios. Cada paciente recibirá un código correlativo; la clave que vincula el código con el número de historia clínica se conservará en un archivo cifrado, separado de la base de datos de análisis, bajo custodia del investigador principal.

Las imágenes de la tomografía índice, definida como el primer estudio contrastado que documenta la necrosis encapsulada antes de cualquier intervención, se recuperarán del sistema de imágenes almacenadas de la institución. Los estudios se realizaron en un tomógrafo multicorte, con protocolo pancreático trifásico y administración de medio de contraste yodado no iónico por vía endovenosa. La necrosis se definirá por la ausencia de realce parenquimal en la tomografía y por la ausencia de realce con gadolinio en la resonancia magnética.

Un evaluador independiente, cegado a los desenlaces clínicos, asignarán el puntaje QNI de acuerdo con la metodología original. En un corte coronal, la cavidad abdominal se dividirá en cuatro cuadrantes mediante dos ejes derivados de los límites del espacio retroperitoneal: el eje transversal a la altura del polo inferior de los riñones y el eje longitudinal en la aorta abdominal. Los cuadrantes se numerarán como 1 para el superior derecho, 2 para el superior izquierdo, 3 para el inferior derecho y 4 para el inferior izquierdo (20). El porcentaje de necrosis sólida se estimará visualmente sobre las imágenes contrastadas, con los puntos de corte de 30% y 60% descritos en la literatura (21,22). La infección se definirá como hemocultivo positivo dentro de los dos días posteriores al primer drenaje, o como síndrome de respuesta inflamatoria sistémica con cultivo positivo del material de la

colección o presencia de gas en la colección en ausencia de comunicación con el tubo digestivo. La resolución de la necrosis encapsulada se definirá como la reducción del diámetro mayor de la colección a menos de 3 cm en el control por imágenes, acompañada de resolución sintomática. El seguimiento de cada paciente se extenderá hasta la resolución, la muerte o los 12 meses posteriores al diagnóstico, lo que ocurra primero.

f) Aspectos éticos del estudio

El proyecto será ejecutado únicamente después de la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y de la autorización del comité de ética de la oficina de apoyo a la docencia e investigación del hospital sede.

El estudio se conducirá conforme a los principios y lineamientos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (23). Por tratarse de una investigación retrospectiva, sin intervención sobre los pacientes y basada en información obtenida durante la atención habitual, se solicitará la dispensa del consentimiento informado, cuya justificación se adjunta en el **Anexo 3**.

No se registrarán nombres, números de documento de identidad ni números de historia clínica en la base de datos de análisis. La información se utilizará exclusivamente con fines académicos y los resultados se presentarán de forma agregada. Los autores declaran no tener conflictos de interés.

g) Plan de análisis

Los datos serán exportados a una hoja de cálculo, depurados mediante doble verificación del 10% de los registros y analizados en Stata versión 17 y R versión 4.3. Las variables cualitativas se describirán con frecuencias absolutas y relativas, y

las cuantitativas con media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según la distribución evaluada con la prueba de Shapiro-Wilk.

La comparación entre el grupo 1 y el grupo 2 se realizará con la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney para variables continuas, y con la prueba chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher para variables categóricas cuando la frecuencia esperada sea menor de cinco. La asociación entre la clasificación QNI y los desenlaces binarios se expresará como riesgo relativo con intervalo de confianza al 95%, estimado mediante regresión de Poisson con varianza robusta, modelo preferido a la regresión logística por tratarse de desenlaces frecuentes. Los modelos multivariables se ajustarán por edad, sexo, índice de comorbilidad de Charlson, etiología biliar y modalidad terapéutica inicial. El tiempo hasta la resolución y la supervivencia se analizarán mediante curvas de Kaplan-Meier comparadas con la prueba de log-rank, y mediante modelos de riesgos proporcionales de Cox, verificando el supuesto de proporcionalidad con residuos de Schoenfeld. De manera exploratoria se comparará la capacidad discriminativa de la clasificación QNI frente al puntaje BISAP para mortalidad intrahospitalaria mediante áreas bajo la curva ROC contrastadas con la prueba de DeLong.

Los datos faltantes se describirán por variable; si superan el 10% en alguna covariable relevante se aplicará imputación múltiple por ecuaciones encadenadas. Se considerará estadísticamente significativo un valor p menor de 0,05.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

1. Peery AF, Crockett SD, Murphy CC, et al. Burden and cost of gastrointestinal, liver, and pancreatic diseases in the United States: update 2018. Gastroenterology. 2019;156(1):254-72.
2. Garg SK, Sarvepalli S, Campbell JP, et al. Incidence, admission rates, predictors, and economic burden of adult emergency visits for acute pancreatitis: data from

the National Emergency Department Sample, 2006 to 2012. J Clin Gastroenterol. 2019;53(3):220-5.
3. Acevedo Tizón A, Targarona Modena J, Málaga Rodríguez G, Barreda Cevasco L. Identificando la pancreatitis aguda severa. Rev Gastroenterol Peru. 2011;31(3):236-40.
4. Arroyo-Sánchez AS, Aguirre-Mejía RY. Perfil clínico y resultados de la pancreatitis aguda en la Unidad de Cuidados Intensivos e Intermedios de un hospital general. Rev Gastroenterol Peru. 2020;40(1):36-45.
5. Trikudanathan G, Wolbrink DRJ, van Santvoort HC, et al. Current concepts in severe acute and necrotizing pancreatitis: an evidence-based approach. Gastroenterology. 2019;156(7):1994-2007.
6. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, et al. Classification of acute pancreatitis 2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. Gut. 2013;62(1):102-11.
7. Working Group IAP/APA Acute Pancreatitis Guidelines. IAP/APA evidence-based guidelines for the management of acute pancreatitis. Pancreatology. 2013;13(4 Suppl 2): e1-15.
8. Van Santvoort HC, Besselink MG, Bakker OJ, et al. A step-up approach or open necrosectomy for necrotizing pancreatitis N Engl J Med. 2010;362(16):1491-502.
9. Baron TH, DiMaio CJ, Wang AY, et al. American Gastroenterological Association clinical practice update: management of pancreatic necrosis. Gastroenterology. 2020;158(1):67-75.
10. Van Brunschot S, Hollemans RA, Bakker OJ, et al. Minimally invasive and endoscopic versus open necrosectomy for necrotising pancreatitis: a pooled analysis of individual data for 1980 patients. Gut. 2018;67(4):697-706.
11. Bakker OJ, van Santvoort HC, van Brunschot S, et al. Endoscopic transgastric vs surgical necrosectomy for infected necrotizing pancreatitis: a randomized trial. JAMA. 2012;307(10):1053-61.
12. Bazerbachi F, Sawas T, Vargas EJ, et al. Metal stents versus plastic stents for the management of pancreatic walled-off necrosis: a systematic review and meta-analysis. Gastrointest Endosc. 2018;87(1):30-42.
13. Ranson JH, Rifkind KM, Roses DF, et al. Prognostic signs and the role of operative management in acute pancreatitis. Surg Gynecol Obstet. 1974;139(1):69-81.
14. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, et al. APACHE II: a severity of disease classification system. Crit Care Med. 1985;13(10):818-29.
15. Marshall JC, Cook DJ, Christou NV, et al. Multiple organ dysfunction score: a reliable descriptor of a complex clinical outcome. Crit Care Med. 1995;23(10):1638-52.
16. Pérez Campos A, Bravo Paredes E, Prochazka Zarate R, Bussalleu A, Pinto Valdivia J, Valenzuela Granados V. BISAP-O y APACHE-O: utilidad en la predicción de severidad en la pancreatitis aguda según la clasificación modificada de Atlanta. Rev Gastroenterol Peru. 2015;35(1):15-24.
17. Chandrasekhara V Elhanafi S, Storm AC, et al. Predicting the need for step-up therapy after EUS-guided drainage of pancreatic fluid collections with lumen-apposing metal stents. Clin Gastroenterol Hepatol. 2021;19(10):2192-8.

18. Baroud S, Chandrasekhara V, Storm AC, et al. Novel classification system for walled-off necrosis: a step toward standardized nomenclature and risk-stratification framework. Gastrointest Endosc. 2023;97(2):300-8.
19. Von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Lancet. 2007;370(9596):1453-7.
20. Coffin A, Boulay-Coletta I, Sebbag-Sfez D, et al. Radioanatomy of the retroperitoneal space. Diagn Interv Imaging. 2015;96(2):171-86.
21. Garg PK, Madan K, Pande GK, et al. Association of extent and infection of pancreatic necrosis with organ failure and death in acute necrotizing pancreatitis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2005;3(2):159-6
22. Bollen TL. Imaging of acute pancreatitis: update of the revised Atlanta classification. Radiol Clin North Am. 2012;50(3):429-45.
23. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA.

TABLA 1: Presupuesto del proyecto, la cual asumirá el investigador principal.

RUBRO	DESCRIPCIÓN	Cant.	Costo Unit. S/	Total S/
RRHH	Asesoría estadística (horas)	20	50	1000
Bienes	Útiles de escritorio y papelería	1	200	200
Bienes	Disco duro externo	1	300	300
Bienes	Tóner e impresiones	3	100	300
Servicios	Licencia de software estadístico (anual)	1	750	750
Servicios	Trámite ante comités de ética	2	200	400
Servicios	Movilidad y viáticos para recolección	1	500	500
Servicios	Traducción y corrección de estilo del artículo	1	600	600
Servicios	Publicación y difusión en evento científico	1	900	900
TOTAL				**4850**

TABLA 2: Cronograma de actividades, expresado en meses.

ACTIVIDAD	Enero – Febrero 2027	Marzo – Abril 2027	Mayo – Junio 2027	Julio – Agosto 2027	Septiembre – Octubre 2027	Noviembre – Diciembre 2027
Revisión bibliográfica y elaboración del proyecto	x					
Presentación y aprobación por comités de ética	x	x				
Autorización institucional y acceso a registros		x				
Calibración del evaluador		x				
Identificación de casos y revisión de historias			x	x		
Evaluación tomográfica y asignación QNI			x	x		
Control de calidad y depuración de la base de datos				x		
Análisis estadístico					x	
Relación del informe final					x	x
Sustentación y envió del artículo a la publicación						x

8. ANEXOS

Anexo 1. Tabla de operacionalización de variables.

Variable	Tipo	Definición operacional	Escala	Registro
Componente Q	Independiente	Cuadrantes abdominales comprometidos por la colección	Nominal	1, 2, 3, 4. (uno o más)
Componente N	Independiente	Porcentaje de necrosis sólida estimado por imagen	Ordinal	0: <30%. 1: 30-60%. 2: >60%
Componente I	Independiente	Infección de la colección documentada por cultivo o gas	Nominal	0: no; 1: sí
Grupo QNI	Independiente	Categoría asignada según cuadrantes, necrosis e infección en la tomografía índice	Nominal	Grupo 1 / Grupo 2
Mortalidad intrahospitalaria	Dependiente	Fallecimiento durante la hospitalización índice	Nominal	Sí / No
Mortalidad a 90 días	Dependiente	Fallecimiento dentro de los 90 días del diagnóstico	Nominal	Sí / No
Falla orgánica persistente	Dependiente	Puntaje de Marshall modificado ≥2 en un sistema por más de 48 horas	Nominal	Sí / No
Sepsis	Dependiente	Diagnóstico de sepsis consignado con foco documentado	Nominal	Sí / No
Eventos adversos graves	Dependiente	Hemorragia, perforación, trombosis esplácnica, fístula o ingreso a UCI	Nominal	Sí / No
Número de intervenciones	Dependiente	Total, de procedimientos de drenaje realizados o necrosectomía hasta la resolución	Razón	Número ____
Drenaje percutáneo o cirugía	Dependiente	Requerimiento de intervención radiológica o quirúrgica adicional	Nominal	Sí / No
Estancia hospitalaria	Dependiente	Días desde el ingreso hasta el alta de la hospitalización índice	Razón	____ días

Variable	Tipo	Definición operacional	Escala	Registro
Estancia en UCI	Dependiente	Días de permanencia en cuidados intensivos	Razón	____ días
Soporte nutricional	Dependiente	Uso de nutrición enteral por sonda o parenteral	Nominal	Sí / No
Reingresos	Dependiente	Rehospitalizaciones relacionadas dentro de los 90 días	Razón	Número ____
Tiempo hasta la resolución	Dependiente	Días desde el diagnóstico hasta colección <3 cm con mejoría clínica	Razón	____ días
Edad	Covariable	Años cumplidos al momento del diagnóstico	Razón	____ años
Sexo	Covariable	Sexo consignado en la historia clínica	Nominal	Masculino / Femenino
Índice de masa corporal	Covariable	Peso dividido entre la talla al cuadrado	Razón	____ kg/m²
Etiología	Covariable	Causa de la pancreatitis identificada durante la hospitalización	Nominal	Biliar / alcohólica / otras
Índice de Charlson	Covariable	Puntaje de comorbilidad calculado al ingreso	Razón	____ Puntos
Puntaje BISAP	Covariable	Puntaje calculado en las primeras 24 horas	Ordinal	0 a 5 puntos ____
Modalidad terapéutica	Covariable	Primer procedimiento realizado sobre la colección	Nominal	Endoscópico / percutáneo / quirúrgico / conservador

Anexo 2. Ficha de recolección de datos.

Código del paciente: _____ Fecha de registro: ____/____/____

1. Datos generales: edad ( ) años; sexo: masculino ( ) femenino ( ): índice de masa corporal ____ kg/m^2; índice de Charlson ____.
2. Episodio de pancreatitis: Fecha de inicio de síntomas ____/____/____; fecha de ingreso ____/____/____; etiología: biliar ( ) alcohólica ( ) hipertrigliceridemia ( ) post-CPRE ( ) idiopática ( ) otra: _____; puntaje BISAP ____; falla orgánica al ingreso: si ( ) no ( ).
3. Tomografía índice: fecha: ____/____/____; días desde el inicio de síntomas: ____; diámetro mayor de la colección: ____ mm.
4. Clasificación QNI: cuadrantes comprometidos: 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ); componente N: 0 ( ) 1 ( ) 2 ( ); componente I: 0 ( ) 1 ( ); grupo asignado: 1 ( ) 2 ( ).
5. Manejo: 1er procedimiento: endoscópico ( ) percutáneo ( ) quirúrgico ( ) conservador ( ); fecha: ____/____/____; tipo de prótesis: metálica de aposición luminal ( ) plástica ( ) ninguna ( ); número total de procedimientos: ____; necrosectomía: si ( ) no ( ), número: ____; cirugía: si ( ) no ( ); drenaje percutáneo adicional: si ( ) no ( ).
6. Desenlaces: Falla orgánica persistente: si ( ) no ( ); sepsis: si ( ) no ( ); ingreso a UCI: si ( ) no ( ), días: ____; estancia hospitalaria: ____ días; soporte nutricional: si ( ) no ( ); reingresos: ____; hemorragia ( ) perforación ( ) trombosis esplácnica ( ) fistula ( ) migración de prótesis ( ) diabetes de inicio reciente ( ); resolución de la colección: si ( ) no ( ), fecha: ____/____/____;

mortalidad intrahospitalaria: si ( ) no ( ); mortalidad a los 90 días: si ( ) no ( ); causa de muerte: _____.

7. Observaciones:

_____

_____

_____

Anexo 3. Solicitud de dispensa del consentimiento informado

Se solicita la dispensa del consentimiento informado por las siguientes razones: el estudio es retrospectivo y no contempla ninguna intervención ni contacto con los participantes; la información procede de registros generados durante la atención habitual; un número relevante de pacientes ha fallecido o resulta inubicable por el tiempo transcurrido, de modo que exigir el consentimiento introduciría un sesgo de selección que comprometería la validez de los resultados; el riesgo para los participantes es mínimo y se limita a la eventual perdida de confidencialidad, la cual se controlará mediante codificación de los registros, custodia cifrada de la clave de identificación y presentación exclusivamente agregada de los resultados. El estudio no vulnera derechos ni intereses de los pacientes y sus hallazgos pueden beneficiar a futuros pacientes atendidos en la institución sede.