



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Evaluación de los resultados clínicos de las técnicas de cierre con y sin suturas en el manejo de la gastrosquisis – Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé: 2018 -2023

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Cirugía Pediátrica

AUTOR

Becerra Quispe, Ronald Jean Carlo

ORCID: 0000-0001-8494-1374

ASESOR

Torres Miranda, Cesar

ORCID: 0000-0002-6901-6196

Lima, Perú

2023

Metadatos Complementarios

Datos de autor

Becerra Quispe, Ronald Jean Carlo

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 45426044

Datos de asesor

Torres Miranda, Cesar

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 09753683

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Ormeño Calderón, Luis Edgardo

DNI: 21426361

Orcid: 0000-0002-3292-1926

SECRETARIO: Chávez Gálvez, Patricia

DNI: 10669266

Orcid: 0000-0003-1027-3857

VOCAL: Baca Carrasco, Wilbert

DNI: 23925404

Orcid: 0000-0001-9997-0450

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.11

Código del Programa: 912279

ANEXO N°1

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, **Ronald Jean Carlo Becerra Quispe**, con código de estudiante N° **201812978**, con DNI N° **45426044**, con domicilio en **"Calle Los Geranios 07, distrito San Jerónimo"**, provincia y departamento de **Cusco**, en mi condición de: Médico(a) Cirujano(a) de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

El presente Proyecto de Investigación titulado: **"Evaluación de los resultados clínicos de las técnicas de cierre con y sin suturas en el manejo de la gastrosquisis – Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé: 2018 -2023"**, es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente **Cesar Torres Miranda**, y no existe plagio y/o copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica o de investigación, universidad, etc; el cual ha sido sometido al antiplagio Turnitin y tiene el **8%** de similitud final.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el proyecto de investigación, el contenido de estas corresponde a las opiniones de ellos, y por las cuales no asumo responsabilidad, ya sean de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de internet.

Asimismo, ratifico plenamente que el contenido íntegro del proyecto de investigación es de mi conocimiento y autoría. Por tal motivo, asumo toda la responsabilidad de cualquier error u omisión en el proyecto de investigación y soy consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de falsa declaración, me someto a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y a los dispositivos legales nacionales vigentes.

Surco, 12 de diciembre de 2023



Firma

RONALD JEAN CARLO BECERRA QUISPE

DNI: 45426044

Evaluación de los resultados clínicos de las técnicas de cierre con y sin suturas en el manejo de la gastrosquisis – Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé: 2018 -2023

INFORME DE ORIGINALIDAD

8% INDICE DE SIMILITUD	8% FUENTES DE INTERNET	0% PUBLICACIONES	3% TRABAJOS DEL ESTUDIANTE
----------------------------------	----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------

FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	4%
2	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	1%
3	repositorio.usmp.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	repositorioinstitucional.buap.mx Fuente de Internet	1%

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

ÍNDICE	Pág.
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción de la realidad problemática	1
1.2 Formulación del problema	1
1.3 Línea de investigación	2
1.4 Objetivos: General y Específicos.	2
1.5 Justificación	2
1.6 Limitaciones	3
1.7 Viabilidad	3
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes de la investigación Internacional y Nacional	5
2.2 Bases teóricas	7
2.3 Definiciones conceptuales	10
2.4 Hipótesis	11
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	
3.1 Tipo de estudio	12
3.2 Diseño de investigación	12
3.3 Población y muestra	12
3.4 Población	12
3.5 Criterios de selección	12
3.6 Tamaño muestral	13
3.7 Selección de la muestra	14
3.8 Operacionalización de variables	14
3.9 Técnicas de recolección de datos. Instrumentos	14
3.10 Técnicas para el procesamiento de la información	15
3.11 Aspectos éticos	15
CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA	
4.1 Recursos	16
4.2 Cronograma	16
4.3 Presupuesto	17
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	18
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	22
2. Operacionalización de variables	23
3. Instrumentos de recolección de datos	24
4. Documento de aprobación del proyecto por parte del INICIB – y Consejo Universitario.	
5. Solicitud de permiso institucional	

6. Reporte de Turnitin

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

Los defectos de pared abdominal que se observan durante el periodo fetal pueden derivar en dos entidades diferentes: onfalocele o gastrosquisis. La gastrosquisis hace referencia al cierre incompleto de la pared anterior, la cual mayormente se encuentra adyacente a la zona umbilical, se caracteriza por no poseer una membrana que lo recubra, exponiendo así el contenido intestinal al exterior (1).

La aparición de este defecto se ha asociado a diversas patologías concomitantes como la atresia o malrotación intestinal, vólvulos intestinales, entre otros. Su tratamiento suele ser de manera inmediata y mediante el empleo de diversas técnicas quirúrgicas de cierre que han ido evolucionando a lo largo del tiempo (2).

Actualmente, se viene haciendo uso del cierre primario y el cierre diferido, los cuales emplean tanto recursos quirúrgicos como de respuesta inmunitaria con la formación de tejido fibroso cicatricial, respectivamente, para sellar el defecto. A estas técnicas, los acompañan los métodos de uso de suturas o no, los cuales buscan lograr el acercamiento de la fascia abdominal (3,4).

El empleo o no de suturas se ve condicionado a las posibilidades clínicas del paciente de desarrollar síndrome compartimental, infecciones de sitio operatorio, sepsis, la necesidad de ventilación mecánica, el tiempo de alimentación parenteral y los días de hospitalización que requerirá (5).

En ese sentido, el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, al ser un Hospital de referencia a nivel nacional, presenta una incidencia de gastrosquisis que va de 1/3000 a 1/10000 recién nacidos vivos, así mismo constituyen el 10% de los pacientes que ingresan al servicio de cirugía neonatal (7). Es por ello que en dicho nosocomio se aplican técnicas de cierre de gastrosquisis que utilizan suturas o técnicas que no utilizan suturas, con el propósito de brindar la mejor atención al paciente. El

presente trabajo busca determinar, cuál de las 2 técnicas utilizadas en el cierre de este defecto congénito presenta mejores resultados clínicos.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los resultados clínicos de las técnicas de cierre con y sin suturas en la reparación de la gastrosquisis en recién nacidos atendidos en el Hospital San Bartolomé entre el 2018 y 2022?

1.3 Línea de investigación

Enfermedades no transmisibles.

1.4 Objetivos

Objetivo general

- Evaluar los resultados clínicos de las técnicas de cierre con y sin suturas en la reparación de la gastrosquisis en recién nacidos atendidos en el Hospital San Bartolomé entre el 2018 y 2022.

Objetivos específicos

- Comparar el tiempo de estancia hospitalaria entre los recién nacidos con reparación de la gastrosquisis con y sin suturas.
- Comparar el tiempo de inicio de alimentación enteral entre los recién nacidos con reparación de la gastrosquisis con y sin suturas.
- Comparar el tiempo de ventilación mecánica entre los recién nacidos con reparación de la gastrosquisis con y sin suturas.
- Comparar la incidencia de infección de sitio operatorio entre los recién nacidos con reparación de la gastrosquisis con y sin suturas.
- Comparar la incidencia de hernia umbilical entre los recién nacidos con reparación de la gastrosquisis con y sin suturas.
- Comparar la tasa de mortalidad entre los recién nacidos con reparación de la gastrosquisis con y sin suturas.

1.4 Justificación

El tratamiento de los defectos de pared abdominal ha venido desarrollándose constantemente debido a la gran exigencia que representa la atención de esta población para evitar el surgimiento de complicaciones a corto, mediano o largo plazo como consecuencia no sólo de la enfermedad, sino también de las intervenciones realizadas para su reparación. (1)

Es así que, en los últimos años, múltiples técnicas quirúrgicas han sido publicadas en relación al cierre de la gastrosquisis, entre ellas los métodos que utilizan suturas y los que no usan suturas (2). Con la finalidad de encontrar el mejor método que beneficie a esta población, en el Hospital San Bartolomé se realizaron ambas técnicas de cierre secundario, tanto con sutura como sin sutura, y se observó que la reparación menos invasiva con un método sin suturas se asociaba a un menor uso de medidas de soporte como ventilación asistida, menor tiempo de internamiento y menores tasas de complicaciones, además de disminuir los índices de infecciones y dehiscencia de la herida operatoria; mientras que en otros se observaba que aumentaba el tiempo de uso de alimentación parenteral y esto derivaba en un mayor tiempo de hospitalización, por lo cual este trabajo pretende evaluar y comparar los resultados clínicos de ambas técnicas de cierre de gastrosquisis en recién nacidos atendidos en el Hospital San Bartolomé entre el 2018 y 2022.

1.5 Limitaciones

La poca incidencia de casos acumulados entre los años previstos, limita la opción de realizar un estudio prospectivo de mayor impacto, dado que el mismo tomaría años en recolectar una muestra representativa.

1.6 Viabilidad

Se cuenta con la aprobación y autorización del Comité de Ética en Investigación y la Jefatura del departamento de cirugía pediátrica para la recolección de la información; así mismo, no requerirá de un costo elevado ya que los datos a recolectar se encuentran detallados en las historias clínicas (antecedentes neonatales, reporte quirúrgico, evolución médica). Por tanto, la realización del presente proyecto es viable en cuanto a la

disponibilidad de la información.

En cuanto al tiempo y recursos, este se va a desarrollar en el transcurso del presente año sin interrumpir el desarrollo de las actividades asistenciales. Las fichas de recolección de datos aplicados representarán un bajo costo, haciendo factible la realización del presente proyecto de investigación.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Witt G et al, (2021, California). Realizó un estudio tipo cohorte en el que participaron 97 pacientes con el objetivo de determinar los resultados de la reparación de la gastrosquisis sin suturas en comparación con la técnica que usa suturas. Del total de los participantes se excluyeron a 7 por no cumplir los criterios de selección. Respecto a los resultados obtenidos de esta investigación se señala que, no se determinó diferencias estadísticas significativas entre los grupos con y sin sutura en la duración de la estancia hospitalaria. El grupo sin suturas, en comparación con el grupo con suturas, recibió antibióticos menos días (media [DE], 7.2 [6.4] frente a 12.4 [13.2]; $P = 0.003$), menos días intubados (media [DE], 2.8 [3.3] frente a 6.8 [1.3]; $p = 0.001$), menos días recibiendo soporte analgésico por vía intravenosa (media [DE], 4.2 [4,0] frente a 7.1 [4.5]; $p = 0.003$) y menos pacientes que requirieron reducción de silo (25 [DE] 63 %) frente a 48 [96 %], $p < 0,001$) así también los pacientes en cuyo reparación no se usó sutura, presenta considerablemente más hernias umbilicales que requirieron reparación quirúrgica (5 [13 %] frente a 0; $P = 0.02$) respecto al grupo en donde se usó sutura. Se concluye que la reparación sin suturas está asociada con una disminución estadísticamente significativa en la duración de la del uso de ventilador mecánico y la analgesia sin embargo puede incrementar el riesgo de hernia umbilical (8).

Fraser J et al, (2020, Estados Unidos). Realizó una investigación tipo cohorte retrospectiva en 315 recién nacidos los cuales fueron aleatorizados en dos grupos (cierre con sutura y cierre sin sutura). El objetivo de esta investigación fue informar los resultados de la reparación de gastrosquisis con y sin sutura. Se obtuvieron los siguientes resultados: No hubo diferencias significativas en la edad de la madre, el sexo, el peso del recién nacido, los días con nutrición parenteral total (NPT) el tiempo desde el cierre hasta la ingesta oral inicial o la alimentación objetivo. Los pacientes con cierre sin suturas tuvieron menos anestésicos generales, uso/tiempo de ventilador, tiempo desde el nacimiento hasta el cierre final, uso de

antibióticos después del cierre e infecciones del sitio quirúrgico/espacio. Finalmente concluye que, la reparación de la pared abdominal sin suturas de los recién nacidos con gastrosquisis se asoció con menos anestésicos generales, uso de antibióticos, infecciones del sitio quirúrgico/espacio profundo y disminución del tiempo de ventilación (9).

Miyake H, et al (2020, Alemania). Realizó una revisión sistemática y metaanálisis con 206 artículos, con el objetivo fue evaluar la evidencia actual sobre el cierre plástico en lactantes con gastrosquisis. El análisis se hizo en el grupo de neonatos en cuya reparación se aplicó el cierre primario como para recién nacidos con cierre después del silo. En el cierre primario, no hubo diferencias significativas en la mortalidad, el tiempo hasta el inicio de la alimentación y la duración de la estancia hospitalaria. En el grupo con cierre posterior a "silo", la infección de la herida fue significativamente menor respecto al primer grupo (OR= 0.24, IC 95% 0.09-0.69, p = 0.008). La duración de la ventilación, el tiempo hasta el inicio de la alimentación y la duración de la estancia hospitalaria (EH) fue significativamente más cortos después del cierre plástico (Ventilación; diferencia media (DM) – 5.76, p = 0.03. Inicio de la alimentación; MD – 9.42, p < 0.0001. LOS; MD – 14.06, p = 0.002). Esta investigación concluye que los resultados actuales sugieren que el cierre de plástico puede ser beneficioso para los bebés con gastrosquisis que requieren la formación de silos. Sin embargo, esta evidencia es subóptima y se necesitan más estudios (10).

Bruzoni M et al, (2017, Standford). Realizó un ensayo controlado aleatorizado en 39 pacientes, con el propósito de comparar prospectivamente los resultados a corto plazo del cierre sin suturas frente al cierre con suturas. Los participantes se dividieron en dos grupos 19 para reparación sin sutura y 20 para reparación con sutura. Los resultados obtenidos revelan que no se determinó diferencia estadística en el tiempo hasta la extubación (sin sutura 1.89 – con sutura 3.15 días; p = 0.061). El recién nacidos en cuya técnica no se usó sutura presentó un incremento importante en el tiempo medio hasta la alimentación completa (45.1 frente a 27.8 días; p = 0.031) y el tiempo medio hasta el alta (49.3 frente a 31.4 días; p = 0.016). Las tasas de complicaciones fueron similares en ambos

grupos. Se concluye que la reparación sin suturas de la gastrosquisis no complicada se puede realizar de manera segura; sin embargo, se asocia con un incremento significativo en el tiempo hasta el inicio de la alimentación completa y el tiempo hasta el alta (11).

2.2 Bases teóricas

La gastrosquisis es la anomalía congénita de la pared abdominal anterior más frecuente, El “*International Clearinghouse for Birth Defectos Surveillance and Research*” la define como “una malformación congénita cuya característica radica en la presencia de una hernia visceral que protruye por un defecto en la pared abdominal generalmente del lado derecho, un cordón umbilical integro y ausencia de saco membranoso” en recién nacidos (1,2).

Cabe mencionar que el saco membranoso que cubre a las vísceras cumple una función protectora pues en su ausencia las vísceras quedan expuestas al líquido amniótico lo que genera inflamación, engrosamiento y adherencias entre las asas intestinales. El defecto por donde protruyen las asas intestinales se caracteriza por presentar un diámetro inferior a 4cm que compromete en su totalidad a las capas de la pared abdominal en el epigastrio, mesogastrio o hipogastrio (3,4).

A nivel mundial la prevalencia de esta patología es de 2 a 3 casos por cada 10,000 recién nacidos. En América Latina, se calcula que en Colombia la prevalencia ha mostrado una tendencia decreciente, de 3.26 en 2018 a 2.09 en 2020, pese a que en el período comprendido entre los años 2015-2017 había una tendencia epidemiológica creciente de 1.92 a 3.4/10 000 RN vivos esto en contraste con la prevalencia reportada de 9.59/10 000 para otros países del continente americano (12).

Actualmente la etiología de la gastrosquisis es poco conocida pues no se ha determinado los factores causales sin embargo se encuentra una importante asociación con la edad de la gestante (menor a 20 años) así como el bajo nivel socioeconómico de la madre, el bajo índice de masa corporal materno, el tabaquismo, uso de drogas recreacionales, dieta pobre

en ácido fólico frutas y vegetales (8). Estudios recientes revelan una asociación importante entre la exposición a antidepresivos durante el primer trimestre y la aparición de esta patología. Respecto a la etnicidad se expone que gestantes blancas e hispanas presentan más probabilidad de tener un hijo afectado (9,10).

Existen distintas hipótesis que sugieren el origen de la gastrosquisis, tales como la alteración embriológica debido a fallas en el mesodermo o el plegamiento de la pared. Otros estudios sustentan como origen la asociación a factores inmunológicos como agentes etiológicos generadores de un patrón nuevo de antígenos paternos (5).

Esta patología se clasifica en simples y complejos. Se denominan simples cuando el intestino se encuentra en buenas condiciones en ausencia de complicaciones intestinales. Por otro lado, es compleja cuando se asocia a complicaciones intestinales congénitas tales como: atresia, perforación, isquemia, necrosis o vólvulo. Cabe destacar que los casos de gastrosquisis compleja se presentan hasta en 1/3 de los embarazos afectados (12,13).

El diagnóstico se hace fácilmente con una ecografía prenatal a partir de la decimocuarta semana de gestación debido a la presencia de las asas intestinales sin un saco membranoso de recubrimiento en la cavidad amniótica, así como también por valores elevados de alfafetoproteína (14). Con la ayuda diagnóstica de la ecografía prenatal y el dosaje materno de alfafetoproteína se logra diagnosticar hasta el 90% de casos (15).

La tasa de supervivencia en recién nacidos con gastrosquisis supera el 90%; no obstante, un pequeño grupo de recién nacidos presentan una tasa morbilidad significativa a corto y largo plazo lo que es motivo de nuevos tratamientos médicos y quirúrgicos con el propósito de obtener mejores resultados y así mejorar las condiciones de vida de los afectados y su familia (2).

Aún no existe consenso sobre la estrategia ideal de tratamiento, lo que resulta en variaciones en los procedimientos realizados (15). El problema de esta patología se centra en la importancia de cubrir el defecto a corto plazo tras el nacimiento, la técnica quirúrgica a elegir depende mucho del:

grado de inflamación intestinal, dimensión del defecto, capacidad de la cavidad abdominal, cantidad de vísceras protruidas y el estado general del bebe afectado (14).

El tratamiento quirúrgico tradicional consiste en reducir las vísceras en un primer momento para posteriormente seguir con un cierre de sutura del defecto (cierre primario); aproximadamente el 80% de los casos se repara por esta técnica. (17) Estudios asocian esta técnica a una menor tasa de infección de sitio operatorio sin embargo debida a la manipulación agresiva y a la reducción del intestino seguido del cierre de la pared abdominal bajo tensión puede generar aumento de la presión intraabdominal, esta sumada al uso de narcóticos contribuye a un íleo generando que el tiempo de la alimentación enteral se prolongue y por ende aumente la estancia hospitalaria. En el peor de los casos se puede generar como consecuencia un síndrome compartimental abdominal agudo y finalmente isquemia intestinal (18,19).

Existen algunas circunstancias en la que el cierre primario no es suficiente para la reparación de la gastrosquisis y es necesario crear un silo, que consiste en colocar una bolsa de silastic alrededor de los bordes del defecto de la pared abdominal y plicaturas progresivas de la misma, introducir las vísceras herniadas a la cavidad para así lograr cerrar la fascia y piel en un segundo tiempo quirúrgico (20,21). Esto puede ser factible cuando el intestino esta dilatado, engrosado o cuando se presente riesgo aumentado de síndrome compartimental. (22)

En este contexto de estudio el ultimo avance en cuanto tratamiento ha sido la reparación sin el uso de suturas, donde se cubre al defecto con un remanente del cordón umbilical y posteriormente se coloca un vendaje oclusivo impermeable al agua. En esta técnica en aproximadamente 2 semanas la fascia se contrae y forma un tejido de granulación, que posteriormente se epiteliza creando un obliquo estéticamente casi normal en aproximadamente 4 semanas. Este procedimiento es mínimamente invasivo por lo que tiene menor costo debido a que no es necesaria la aplicación de anestesia general reduciendo así el riesgo de lesión

neurocognitiva la cual puede generarse por uso de anestésicos en recién nacidos (23,24). Cabe señalar que este tratamiento ha cobrado popularidad debido a la sencillez y la seguridad con la que se lleva a cabo (25).

2.3 Definiciones conceptuales

- **Gastrosquisis:** defecto de la pared abdominal del recién nacido debido a la alteración durante el cierre en la etapa fetal que se expresa con la eventración de asas abdominales a través de él; puede medir entre dos a cuatro centímetros, se ubica adyacente a los flancos umbilicales y no posee membrana que lo recubra, pudiendo ser: **gastrosquisis simple** en la cual no se encuentran lesiones intestinales presentes; a diferencia de la **gastrosquisis compleja**, en la cual se presentan anomalías intestinales asociadas como atresia intestinal, necrosis, vólvulo, perforación o la protrusión de alguna víscera como el hígado o el estómago.
- **Cierre primario:** tratamiento quirúrgico de la gastrosquisis que se realiza dentro de las primeras 6 horas consistente en la reducción del intestino eviscerado a la cavidad abdominal, con síntesis de la fascia y piel, pudiendo requerir uso de suturas para la aproximación de tejidos o con técnicas que no requieran de las mismas (20).
- **Cierre (secundario) diferido:** tratamiento de la gastrosquisis que consiste en la reposición progresiva de las asas a la cavidad abdominal posterior a la colocación de un silo, para proseguir con cierre tardío de la cavidad 2 a 5 días posteriores. Esta técnica puede requerir uso de suturas para la síntesis de tejidos o puede prescindir de ellas, aplicando por lo general materiales adhesivos. (21).
- **Cierre con sutura:** hace referencia al método empleado para el cierre de las fascias de la pared abdominal durante el proceso de cierre, el uso de suturas representa una mayor tasa de complicaciones de síndrome compartimental (19).

- **Cierre sin sutura:** el proceso de cierre de la pared abdominal se realiza de forma diferida, en ella se utilizan materiales adhesivos como los apósitos hidrocoloides o adhesivos transparentes dónde se deja que el tejido de granulación formado sea el que de paso al cierre de la pared abdominal (18).
- **Alimentación enteral:** forma de soporte nutricional a través del cual se introducen los nutrientes directamente en el tubo digestivo, para ello se puede utilizar sondas o accesos directos a vísceras como el estómago o el intestino conocidos como ostomas.
- **Tiempo de ventilación mecánica:** número de horas o días en los que el paciente estará conectado a un ventilador mecánico.
- **Infección de sitio operatorio:** referida a aquella infección que ocurre dentro de los 30 días luego de una intervención quirúrgica involucrando piel y tejidos profundos. (26)
- **Hernia umbilical:** protrusión de contenido intraabdominal revestido de membrana peritoneal a través del orificio umbilical. (27)
- **Tasa de mortalidad:** calculada como la proporción de personas fallecidas en relación al total de la población.
- **Resultado clínico:** características físicas externas resultado de la intervención médica o quirúrgica en un paciente.

2.4 Hipótesis

H1: Los resultados clínicos de las técnicas de cierre con y sin suturas en la reparación de la gastrosquisis son diferentes en recién nacidos atendidos en el Hospital San Bartolomé entre el 2018 y 2022.

H0: Los resultados clínicos de las técnicas de cierre con y sin suturas en la reparación de la gastrosquisis no son diferentes en recién nacidos atendidos en el Hospital San Bartolomé entre el 2018 y 2022.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio

Observacional, analítico, de cohortes, retrospectiva.

3.2 Diseño de investigación

- Observacional, porque no se interviene en el uso de la técnica de cierre de gastrosquisis empleado y solo se recolectarán los datos posteriores a su realización.
- Analítico, porque se pretende comparar los resultados clínicos presentes y su asociación a las técnicas de cierre con y sin sutura de gastrosquisis empleados.
- Cohorte, porque se emplearán dos grupos comparativos de pacientes expuestos a dos métodos de cierre del defecto de la pared de la gastrosquisis, una con sutura y otra sin sutura.
- Retrospectiva, porque las variables medidas se encuentran en un tiempo anterior al análisis, al igual que el seguimiento propuesto.

3.3 Población y muestra

Constituida por todos los pacientes recién nacidos atendidos en el Hospital San Bartolomé entre el 2018 y 2022.

3.4 Población

Recién nacidos atendidos en el Hospital San Bartolomé entre el 2018 y 2022. Según datos del área de estadística del hospital, se realizaron 22 procedimientos de cierre sin suturas y 71 de cierre secundario con suturas entre enero de 2018 y diciembre de 2022.

3.5 Criterios de selección

- **Criterios de inclusión**
 - **Cohorte expuesta:** RN de ambos sexos, de edad gestacional mayor a 32 semanas, nacidos por parto eutócico o vaginal y que presentaron al nacimiento diagnóstico de gastrosquisis simple que fue reparada quirúrgicamente mediante cierre secundario sin suturas, en el Hospital

San Bartolomé entre los años 2018 y 2022.

- **Cohorte no expuesta:** RN de ambos sexos, de edad gestacional mayor a 32 semanas, nacidos por parto eutócico o vaginal y que presentaron al nacimiento diagnóstico de gastrosquisis simple que fue reparada quirúrgicamente mediante cierre secundario con suturas, en el Hospital San Bartolomé entre los años 2018 y 2022.

- **Criterios de exclusión**

- RN con pacientes con gastrosquisis compleja (atresia intestinal, perforación, necrosis o enterocolitis necrotizante y muerte dentro de las 24 horas de nacido).
- RN que falleció dentro de las 48 horas posterior al nacimiento con causa distinta a la gastrosquisis.

3.6 Tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral se utilizó el programa gratuito Epidat 4.2, en donde se utilizaron los datos para el cálculo de “tamaños de muestra de estudios de cohorte”, obtenido así un total de 68 recién nacidos (17 expuestos a cierre secundario sin sutura y 51 expuestos a cierre con sutura), durante el período 2018 - 2022 según:

- **Tamaños de muestra. Estudios de cohorte:**

Datos:

Riesgo en expuestos:	83,000%
Riesgo en no expuestos:	46,000%
Riesgo relativo a detectar:	1,804
Razón no expuestos/expuestos:	3,00
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Expuestos	No expuestos	Total
80,0	17	51	68

*Tamaños de muestra para aplicar el test χ^2 sin corrección por continuidad.

3.7 Selección de la muestra

Se realizará aleatorio simple.

3.8 Operacionalización de variables (Anexo 02)

- **Variable Dependiente:** resultado clínico.
- **Variable independiente:** Tipo de cierre.

3.9 Técnicas de recolección de datos

- La técnica utilizada será la revisión de historias clínicas con el posterior llenado de una hoja de recolección.
- El instrumento, la hoja de recolección (Anexo 03), está construida a partir de las variables a evaluar y es de propia autoría, no requiriendo validez del mismo.
- **Procedimiento:**
 - Los permisos serán solicitados al director del Hospital y al Comité de Ética en Investigación del Hospital para poder hacer uso de las historias clínicas a necesitar.
 - Las historias clínicas de los recién nacidos serán elegidas mediante el uso de los códigos CIE-10 para Gastrosquisis Q79.3.
 - Obtenidas las historias clínicas, serán divididas de acuerdo con el tipo de cierre obtenido del reporte quirúrgico, que puede ser sin suturas (expuesto) y con suturas (no expuesto), considerando un tiempo de seguimiento de 3 meses posterior a la realización de la cirugía.
 - Se realizará pareamiento según la edad gestacional, tipo de parto y el sexo.
 - Finalmente, se procederá al registro de los datos en la ficha de recolección (Anexo 03), para luego ser procesadas en el software estadístico SPSS 26.

3.10 Técnicas para el procesamiento de la información

- Los resultados obtenidos serán trasladados a una base de datos informática en el programa Excel, antes de su procesamiento estadístico.
- Se verificará la normalidad de la distribución mediante test de Kolmogorov-Smirnov (normal si $p > 0.05$).
- La estadística inferencial consistirá en la determinación de las diferencias significativas entre los tiempos de estancia hospitalaria, inicio de alimentación enteral y ventilación mecánica, mediante prueba T de Student para grupos independientes (si la distribución es normal), aceptando significancia si $p < 0.05$.
- Por otro lado, se determinará la incidencia de infección de sitio operatorio, hernia umbilical y mortalidad, así mismo se determinará el riesgo relativo y su respectivo intervalo de confianza; la significancia estadística se analizará por Chi-Cuadrado de Pearson, siendo significativo si $p < 0.05$.

3.11 Aspectos éticos

El estudio realizado al ser de tipo no experimental y al no trabajar directamente con pacientes no implica un daño sobre ellos, del mismo modo, todos los datos obtenidos serán tratados de forma confidencial siguiendo las pautas 11, 12, 14 y 23 de la declaración de Helsinki (27), así mismo se cuenta con la autorización del Comité de ética del Hospital San Bartolomé y se acoge a la Ley de protección de datos.

CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Recursos

Recursos Humanos	
Autor del proyecto de investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el estudio. • Recabar la información de estudio. • Realizar la ficha de recolección de datos.
Asesor del diseño metodológico	<ul style="list-style-type: none"> • Indicar como se debe elaborar la tesis, según cada parte que corresponda. • Señalar los errores del trabajo para que sean corregidos
Asesor del Área de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Corroborar que la información presentada sea la correcta. • Dar consejos correspondientes a su especialidad, para complementar la base de datos.
Asesor Estadístico	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyará en el manejo del programa SPSS v.25. • Corroborará que los resultados obtenidos estén correctos.

4.2 Cronograma

ACTIVIDADES	2023						
	Junio			Julio		Agosto	Septiembre
Elección del Tema de investigación	X	X					
Elaboración de la pregunta de investigación			X				
Elaboración de la Matriz de consistencia			X				
Operacionalización de variables			X				
Búsqueda de antecedentes			X	X			
Elaboración de definiciones teóricas y marco conceptual				X	X		
Metodología				X	X		
Revisión y aprobación del proyecto						X	
Corrección de errores							X
Presentación final							X

4.3 Presupuesto

BIENES

Partida	Nombre del recurso	Cantidad	Unidad (S/)	Costo total (S/)
2.3.1 5.12	Papel bond A4	2 paquetes	10.00	20.00
	Lapiceros	05	0.50	2.50
	Corrector	2	1.50	3.00
	Folder manila	1 paquete	5.00	5.00
	CDs	10 unidades	1.00	10.00
Subtotal				40.50

SERVICIOS

Código	Nombre del recurso	Tiempo de uso	Costo mensual (S/)	Costo total (S/)
2.3.15.1	Papelería	6 meses	10.00	60.00
2.3.22.23	Internet	6 meses	20.00	120.00
2.3.22.22	Permisos	-	-	100.00
	Historias	-	-	300.00
2.3.27.499	Estadística	1 mes	200.00	200.00
Subtotal				780.00
Total				820.50

Financiamiento: Financiado por recursos propios del autor.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gil-Vargas M, Hernández-Hernández J, Saavedra-Pacheco MS. Experiencia inicial del cierre sin sutura de la gastrosquisis. Reporte de casos en un hospital de la ciudad de Puebla, México. *MÉD.UIS*.2020;33(3):43-7. doi: 10.18273/revmed.v33n3-2020005.
2. Grabski DF, Hu Y, Vavolizza RD, Rasmussen SK, Swanson JR, McGahren ED, et al. Sutureless closure: a versatile treatment for the diverse presentations of gastroschisis. *J Perinatol*. 2019;1(1):1–7.
3. Haddock C, Skarsgard E. Understanding gastroschisis and its clinical management: where are we?. *Rev Gastroenterol Hepatol*. 2018; 12(4): 405-415.
4. Bhat V, Moront M, Bhandari V. Gastroschisis: A State-of-the-Art Review. *Rev Children Basel*. 2020; 7(12):302-310.
5. Delgado D, Cedeño Z, Quiroz V, Farias R. Manejo clínico y cuidado del neonato con gastrosquisis. *Rev Reciamuc*. 2021; 5(3): 147-157.
6. Correa K. Cierre de Gastrosquisis en Recién Nacido. *Rev. cuerpo méd. HNAAA*. 2018; 10(3): 148-151.
7. Guía de práctica clínica de la Gastrosquisis. Departamento de Cirugía Pediátrica, Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé. Lima – Perú 2013
8. Witt G, Zobel M, Padilla B, Lee H. Evaluation of Clinical Outcomes of Sutureless vs Sutured Closure Techniques in Gastroschisis Repair. *JAMA surgery*. 2019; 154(1): 33-39.
9. Fraser J, Deans K, Fallat M, Helmrath M, Kabre R, Leys C, Burns R. Midwest Pediatric Surgery Consortium. Sutureless vs sutured abdominal wall closure for gastroschisis: Operative characteristics and early outcomes from the Midwest Pediatric Surgery Consortium. *Journal of pediatric surgery*. 2020; 55(11): 2284–2288.

10. Miyake H, Seo S, O'Connell J, Janssen M. Safety and usefulness of plastic closure in infants with gastroschisis: a systematic review and meta-analysis. *Pediatric surgery international*. 2019; 35(1): 107–116.
11. Bruzoni M, Jaramillo J, Dunlap J, Abrajano C, Stack, S. Hintz S, Hernandez T, Dutta S. Sutureless vs Sutured Gastroschisis Closure: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Journal of the American College of Surgeons*. 2017; 224(6): 1091–1096.
12. Chuaire L. Nuevas pistas para entender la gastrosquisis. *Embriología, patogenia y epidemiología. Rev Colombia Médica*.2021; 52 (3): 2-12.
13. Skarsgard E, Meaney C, Bassil K. Maternal risk factors for gastroschisis in Canada. *Rev Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*.2015; 103(2):111-118.
14. Slater B, Pimpalwar A. Abdominal Wall Defects. *Rev Neoreviews*. 2020;21(6):383-391.
15. Bourque D, Meng L, Dougan S, Momoli F, Riddell C, Walker M, Armour C. Gastroschisis in Ontario, Canada: 2012-2018. *Rev Birth Defects Res*. 2021; 113(14): 1044-1051.
16. Perrone E, Olson J, Golden J, Besner G, Gayer, Islam S, Gollin G. Closing Gastroschisis: The Good, the Bad, and the Not-So Ugly. *J. Pediatr Surg*. 2019; 54 (1): 60–64.
17. Oakes C, Porto M, Chung J. Advances in prenatal and perinatal diagnosis and management of gastroschisis. *Semin Pediatr Surg*. 2018; 27(5): 289-299.
18. Martínez N, Garriga M. Gastrosquisis. *Revista Cubana de Cirugía*. 2021; 60(3): 1-15.
19. Landisch R, Yin Z, Christensen M. Outcomes of gastroschisis early delivery: a systematic review and meta-analysis. *J Pediatr Surg*. 2017; 52(12): 1962–1971.
20. Maawali A, Skarsgard E. The medical and surgical management of gastroschisis. *Early Hum Dev*. 2021; 162(1): 105-109.

21. Ormaechea M. Gastrosquisis: análisis de situación entre los años 2011 y 2016 en el Hospital Pediátrico Pereira Rosell. *Anales De La Facultad De Medicina*. 2021; 6(1): 1-15.
22. Herrera M, Arango M, Jaramillo P. Tratamiento de los defectos de la pared abdominal (gastrosquisis y onfalocele) en el Hospital Universitario San Vicente de Paul, Medellin, 1998-2006. *Rev Iatreia*. 2010; 23 (1): 220-226.
23. Chesley P, Ledbetter D, Meehan J. Contemporary trends in the use of primary repair for gastroschisis in surgical infants. *J Pediatr Surg* 2015;209 (1):901-906.
24. Petrosyan M, Sandler A. Métodos de cierre en gastrosquisis. *Semin Pediatr Surg*. 2018;27(5):304-308.
25. Dore M, Triana P, Barrena S, Encinas J, Romo M, Vilanova A. Cierre primario versus secundario: diferencias ventilatorias y nutricionales en pacientes con gastrosquisis. *Cir Padiatr*. 2016; 29(2): 49-53.
26. Prevención y diagnóstico de la Infección del sitio quirúrgico». *Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica*. México, Instituto Mexicano del Seguro Social;. 2018.
27. Pascual P. Landa J. *Cirugía AEC, Asociación Española de Cirujanos, España, 2009 pag-225*
28. Baird R, Puligandla P, Skarsgard E, Laberge J, Canadian Pediatric Surgical Network. Infectious complications in the management of gastroschisis. *Pediatr. Surg. Int*. 2018; 28(4): 399–405.
29. Haddock C, Maawali A, Ting J, Bedford J, Afshar K, Skarsgard E. Impact of multidisciplinary standardization of care for gastroschisis: treatment, outcomes, and cost. *J. Pediatr. Surg*. 2018; 53(5): 892–897.
30. Fraser J, Deans K, Fallat M, Helmrath M, Kabre R, Leys C. Sutureless vs sutured abdominal wall closure for gastroschisis: operative characteristics and early outcomes from the Midwest Pediatric Surgery Consortium. *Rev Pediatr Surg*. 2020; 55(11): 2284–2288.

- 31.**Owen A, Marven S, Johnson P, et al. Gastroschisis: a national cohort study to describe contemporary surgical strategies and outcomes. Rev Pediatr Surg 2010; 45(1): 1808-16.
- 32.**Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Ginebra, 2008.
- 33.**Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de la salud Ley N° 29414. Perú 2009.

ANEXOS

ANEXO 01. Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPOTESIS	VARIABLES	DISEÑO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
¿Cuáles son los resultados clínicos de las técnicas de cierre con y sin suturas en la reparación de la gastrosquisis en recién nacidos atendidos en el Hospital San Bartolomé entre el 2018 y 2022?	Evaluar los resultados clínicos de las técnicas de cierre con y sin suturas en la reparación de la gastrosquisis en recién nacidos atendidos en el Hospital San Bartolomé entre el 2018 y 2022.	Los resultados clínicos de las técnicas de cierre con y sin suturas en la reparación de la gastrosquisis son diferentes en recién nacidos atendidos en el Hospital San Bartolomé entre el 2018 y 2022.	Variable dependiente: -Resultados clínicos independientes: -Tipo de cierre	Observacional, Analítico, de cohorte retrospectiva.	Recién nacidos atendidos en el Hospital San Bartolomé entre el 2018 y 2022.	<ul style="list-style-type: none"> • Técnica: Revisión documental • Instrumento: Ficha de recolección de datos. 	<ul style="list-style-type: none"> - T de student para grupos independientes. Tasa de incidencias -Riesgo relativo y riesgo atribuible. Significativo si $p < 0.05$

ANEXO 02. Operacionalización de las variables

Variable	Definición operacional	Tipo	Naturaleza	Escala	Indicador	Medición
Tipo de cierre	Tipo de técnica quirúrgica empleada en la reparación del defecto de pared abdominal de la gastrosquisis, la cual puede ser sin suturas (cierre secundario) o con suturas (también cierre secundario).	Independiente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Hoja de recolección de datos – reporte quirúrgico	0= sin suturas, 1= con suturas
Edad gestacional	Número de semanas cumplidas al momento del nacimiento, verificado por el médico según escala de Capurro.	Interviniente	Cuantitativa	De razón	Hoja de recolección de datos	Semanas
Tiempo hasta la intervención	Tiempo en días hasta la realización de la técnica de cierre secundario de pared abdominal.	Interviniente	Cuantitativa	De razón	Hoja de recolección de datos	Días
Estancia hospitalaria	Tiempo total en días, de la permanencia en hospitalización, contados a partir del día de la intervención quirúrgica.	Dependiente	Cuantitativa	De razón	Hoja de recolección de datos	Días
Inicio de alimentación enteral	Tiempo total en días desde el término de la cirugía hasta el inicio de la nutrición enteral completa.	Dependiente	Cuantitativa	De razón	Hoja de recolección de datos	Días
Tiempo de ventilación mecánica	Tiempo total en días desde el inicio de ventilación mecánica (post cirugía) hasta la extubación.	Dependiente	Cuantitativa	De razón	Hoja de recolección de datos	Días
Infección de sitio operatorio	Presencia de celulitis local o absceso delimitado a la cirugía de cierre, producida entre los 3 y 14 días de realizada la intervención.	Dependiente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Hoja de recolección de datos	0= No, 1= Sí
Hernia umbilical	Diagnóstico de hernia umbilical hasta los 3 meses de haberse realizado la cirugía, incluyendo la evolución médica intrahospitalaria y los controles postquirúrgicos ambulatorios, sin considerar la opción de intervención.	Dependiente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Hoja de recolección de datos	0= No, 1= Sí
Mortalidad	Haber fallecido durante la hospitalización dentro de los 90 días posteriores a la cirugía, independiente de si la causa básica fue la gastrosquisis.	Dependiente	Cualitativa	Nominal dicotómica	Hoja de recolección de datos	0= No, 1= Sí

ANEXO 03. Hoja de recolección de datos

“Evaluación de los resultados clínicos de las técnicas de cierre con y sin suturas en el manejo de la gastrosquisis – Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé”

Tipo de cierre	Sin suturas () Con suturas ()
Edad gestacional	_____ semanas
Sexo del RN	Masculino () Femenino ()
Tiempo hasta la intervención	_____ días
Estancia hospitalaria	_____ días
Inicio de alimentación enteral	_____ días
Tiempo de ventilación mecánica	_____ días
Infección de sitio operatorio	SI () No ()
Hernia umbilical	SI () No ()
Mortalidad	SI () No ()