



ISSSTE

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO
CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

TESIS TITULADA

“EXPERIENCIA DE TUMOR DE WILMS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN EL
CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE”
SRPI:185.2020

PRESENTA.

DR. ENRIQUE IZTACCIHUATL HERNANDEZ SANCHEZ

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA

CIRUGÍA PEDIÁTRICA

ASESOR

DR. EDGAR GUILLERMO LAZCANO ROJAS





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

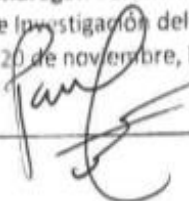
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIONES

Dr. Mauricio Di Silvio López
Subdirector de Enseñanza e Investigación del
Centro Médico Nacional 20 de noviembre, I.S.S.S.T.E.



Dr. Paul Mondragón Terán
Coordinador de Investigación del
Centro Médico Nacional 20 de noviembre, I.S.S.S.T.E.



Dr. Pedro Salvador Jiménez Urueta
Jefe del Servicio y profesor titular del curso de Cirugía Pediátrica
Centro Médico Nacional 20 de noviembre, I.S.S.S.T.E.



Dr. José de Jesús Gutiérrez Escobedo
Profesor adjunto del curso de Cirugía Pediátrica
Centro Médico Nacional 20 de noviembre, I.S.S.S.T.E.



Dr. Edgar Guillermo Lazcano Rojas
Médico Adscrito y Asesor de tesis del Servicio de Cirugía Pediátrica
Centro Médico Nacional 20 de noviembre, I.S.S.S.T.E.



Dr. Enrique Iztacchuatl Hernández Sánchez
Médico Residente del Servicio de Cirugía Pediátrica
Centro Médico Nacional 20 de noviembre, I.S.S.S.T.E.



DEDICATORIA

A la vida, a mi familia y a mis pacientes.

AGRADECIMIENTOS

Doy gracias a la Vida, infinitas gracias a mi familia y a la bondad de mis pacientes que me brindaron la confianza.

Gracias a mis Maestros que vieron oportunidad en la adversidad.

1. **RESUMEN.**

“EXPERIENCIA DE TUMOR DE WILMS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE”

ANTECEDENTES: El Tumor de Wilms es la segunda causa de tumor sólido abdominal y la principal de afectación renal en la edad pediátrica. El manejo multidisciplinario depende del estadio de la enfermedad y de la respuesta al tratamiento. Su tratamiento es multimodal e incluye como piedra angular la nefrectomía radical (o parcial), quimioterapia y en algunas ocasiones radioterapia. El procedimiento quirúrgico tiene complicaciones médicas y quirúrgicas ya reconocidas. Las situaciones de éxito terapéutico implican resolución de la enfermedad neoplásica (sobrevida sin enfermedad), y la ausencia de probables complicaciones. Un enfoque integral de los pacientes sobrevivientes es la calidad de vida y la preservación de la función renal para evitar la enfermedad renal crónica y la necesidad de terapia de reemplazo renal.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA: Los pacientes sometidos a nefrectomía como parte del tratamiento de Tumor De Wilms en el Hospital Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”, no se han analizado las variables demográficas, complicaciones médicas y quirúrgicas, así como el desenlace de la intervención en su función renal.

JUSTIFICACIÓN: Con esta investigación se propuso realizar el análisis de los pacientes que fueron sometidos a nefrectomía en el periodo comprendido del estudio, para conocer las estirpes histológicas, el estadio de la enfermedad, así como las complicaciones médicas y quirúrgicas; además del desenlace de los pacientes intervenidos a razón de la función renal.

OBJETIVO GENERAL: Identificar las variables demográficas de los pacientes sometidos a nefrectomía como parte del tratamiento de Tumor de Wilms, así como las complicaciones médicas y quirúrgicas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Estimar la frecuencia de pacientes nefrectomizados por edad, sexo y lugar de residencia, así como el lado afectado durante el periodo 2015-2019. Identificar las estirpes histológicas y el estadio de la enfermedad por Tumor de Wilms en pacientes sometidos a intervención quirúrgica en el Hospital. Determinar las complicaciones médicas y quirúrgicas de los pacientes estudiados. Valorar la función renal en los pacientes nefrectomizados.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo, transversal, descriptivo, observacional, analítico y sin riesgo. Universo de estudio población: Pacientes sometidos a nefrectomía en el Hospital Centro Médico Nacional “20 De Noviembre”, de la Ciudad de México, del 1 de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2019.

PALABRAS CLAVE: Tumor de Wilms (TW), nefrectomía radical, Complicaciones médicas y quirúrgicas. Función Renal.

2. INDICE.	
Título del proyecto	Página 1
1.- Resumen	Página 5
2.- índice	página 6
3.- Abreviaturas	Página 9
4.- Introducción	Página 11
5.- Antecedentes	Página 11
6.- Planteamiento del problema	Página 21
7.- Justificación	Página 21
8.- Hipótesis (si es el caso)	Página 22
9.- Objetivo General	Página 22
10.- Objetivos específicos	Página 22
11.- METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	Página 23
11.1 Diseño y Tipo de Estudio	Página 23
11.2 Población de Estudio	Página 23
11.3 Universo de Trabajo	Página 23
11.4 Tiempo de ejecución	Página 23
11.5 Esquema de selección	Página 23
11.6 Definición del grupo control	Página 23
11.7 Definición del grupo a intervenir	Página 23
11.8 Criterios de Inclusión	Página 23
11.9 Criterios de Exclusión	Página 24
11.10 Criterios de Eliminación	Página 24
11.12 Muestreo probabilístico	Página 24
11.13 Muestreo no probabilístico	Página 24

11.14 Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra	Página 23
11.15 Descripción operacional de las variables	Página 24
11.16 Técnicas y procedimientos a emplear	Página 26
11.17 Procesamiento y análisis estadístico	Página 27
11.18.- Prueba piloto (si es el caso)	Página 27
12.- Aspectos éticos	Página 27
13.- Consentimiento informado	Página 28
14.- Conflicto de intereses	Página 28
15.- Condiciones de bioseguridad	Página 28
16.- Recursos	Página 28
16.1 Recursos Humanos	Página 28
16.2 Recursos Materiales	Página 29
16.3 Recursos Financieros	Página 28
17.- Cronograma de actividades programadas	Página 30
18.- Resultados esperados y productos entregables	Página 30
19.- Aportación o beneficios para el Instituto	Página 31
20.- Perspectivas	Página 31
21.- Difusión	Página 31
22.- Patrocinadores	Página 32
23.- Resultados	Página 33
24.- Discusión	Página 35

25.- Conclusiones	Página 36
26.- Referencias bibliográficas	Página 37
27.- Anexos	Página 38

3. ABREVIATURAS.

BWW	Beckwith-Wiedemann
CrS	Creatinina Sérica
COG	Grupo Oncológico de Niños, por sus siglas en inglés.
ERCT	Enfermedad Renal Crónica Terminal
FC	Frecuencia Cardiaca
FR	Frecuencia Respiratoria
GPC	Guía de Práctica Clínica
Hb	Hemoglobina
IMC	Índice de Masa Corporal
IRC	Insuficiencia Renal Crónica
KDIGO	Kidney Disease Income General Outcome
Kg	Kilogramos
Lpm	Latidos por minuto
M	Metros
mEq	Miliequivalentes
MAPA	Monitorización Arterial Presión Arterial
MDRD	Modificación a la dieta en enfermedad renal, por sus siglas en inglés
RM	Resonancia Magnética
SC	Superficie Corporal
TA	Tensión Arterial
TC	Tomografía Computada
TFGe	Tasa de Filtrado Glomerular estimada
US	Ultrasonido

WAGR

Tumor de Wilms, Aniridia, Malformaciones
Genitourinarias y Retraso mental.

4. INTRODUCCION.

El Tumor de Wilms (TW), es el segundo tumor abdominal más frecuente en la infancia y el que más tasa de curación tiene en el tratamiento integral de los pacientes pediátricos, con la combinación de quimioterapia, cirugía y radioterapia. Es tumor sólido con mayor éxito terapéutico en oncología pediátrica **[GPC, 2015]**, llegando a alcanzar más del 90% de supervivencia al año de seguimiento.

El estado del arte de esta investigación pretende sensibilizar a los personajes directamente relacionados en la atención de la salud de pacientes con enfermedad renal, conocidos posterior a la cirugía como individuos monorrenos; que tienen complicaciones y cuidados específicos en la salud. Todo ello para realzar la importancia de acuerdo a la historia natural de cada enfermedad para el seguimiento en la prevención, indicación de cirugía y cuidados posteriores a la nefrectomía con la finalidad de fomentar la salud renal de la población pediátrica.

5. ANTECEDENTES.

El Tumor de Wilms, Nefroblastoma o embrioma renal, es una entidad neoplásica (maligna) tratable, la piedra angular en el manejo es la nefrectomía radical. **[Holcomb, 2020]** El Tumor de Wilms es la principal indicación de nefrectomía radical por causa maligna (neoplásica) en la edad pediátrica. **[Daradka, 2012]**

El Tumor de Wilms (TW) es el tumor renal más frecuente en la infancia (lactantes y niños). Su incidencia es 7.6 casos por cada millón de niños menores de 15 años, o un caso por

10,000 lactantes. Su edad promedio al momento del diagnóstico es 36 meses. Y su rango de edad es de 12 – 48 meses. Más tempranamente en niños que en niñas. Su presentación bilateral ocurre del 4 – 13% de los pacientes. Se ha calculado que hasta el 10% de los Tumores de Wilms se asocian a entidades sindrómicas como Denys-Drash, Beckwith-Wiedemann, complejo de WAGR (Tumor de Wilms, Aniridia, Malformaciones Genitourinarias y Retraso mental).

Se han tratado de identificar diversos factores de riesgo para el desarrollo de Tumor de Wilms como peso elevado al nacer, prematuridad, exposición materna a pesticidas, hipertensión arterial materna y ser hijo primogénito, sin resultados contundentes. **[Chu, 2010]**

PATOLOGIA

Los Tumores de Wilms son divididos en aquellos con histología favorable y aquellos con histología desfavorable. La histología desfavorable es el factor más importante en el desenlace de los pacientes con Tumor de Wilms. El Tumor de Wilms clásico contiene tres elementos histológicos: blastemal, estromal y epitelial. La expresión trifásica es la más característica, pero existen bifásica o monofásica. Otros elementos que se pueden encontrar en el tejido son epitelio escamoso o mucinoso, músculo esquelético, cartílago, osteoide, grasa. Tumores desfavorables son aquellos con anaplasia focal o difusa.

Otro de los aspectos desde el punto de vista genético, con implicación pronóstica es la pérdida de la heterocigosidad (LOH, por sus siglas en inglés), que consiste en la pérdida de material genético y alelo único. LOH fue encontrada inicialmente en niños con Tumor

de Wilms (TW) en los cromosomas 11p (33% de los tumores), 16q (20%) y 1p (11%), estas alteraciones afectan el desenlace de los pacientes. [Coran;2012]

Estadificación del Tumor de Wilms Por el Grupo Oncológico de Niños (COG)

Estadio I

El tumor está limitado al riñón y ha sido resecado completamente.

El tumor no se ha roto o biopsiado previo a su remoción.

No hay penetración de la cápsula renal o involucro de vasos del seno renal.

Estadio II

El tumor se extiende más allá de la cápsula renal, pero es resecado completamente sin evidencia de tumor más allá de los márgenes de resección.

Hay penetración de la cápsula renal o

Hay invasión de los vasos del seno renal.

Estadio III

Tumor residual grueso o microscópico postquirúrgico remanente incluyendo:

Tumor inoperable márgenes quirúrgicos positivos, superficies con salpicadura de tumor, metástasis regionales de nódulos linfáticos, citología peritoneal positiva, trombo tumoral de la transección,

El tumor fue roto o biopsiado previamente a su remoción.

Estadio IV

Metástasis hematógena o metástasis de nódulo linfático fuera del abdomen (Pulmón, hígado, hueso, cerebro).

Estadio V

Involucro renal bilateral presente al momento del diagnóstico y cada lado debe considerarse que tiene un estadio.

PRESENTACIÓN CLINICA

La forma de presentación habitual es una masa abdominal palpable, no dolorosa, hallazgo durante el baño o en la consulta de rutina, hematuria macroscópica o microscópica. Datos menos frecuentes son la hipertensión o fiebre.

MÉTODOS DE DIAGNÓSTICOS

Los Estudios de gabinete necesarios para su protocolo diagnóstico son variados.

El Ultrasonido (US) ha sido recomendado para determinar el sitio y el origen de masa abdominal, así como evaluar extensión intravascular o invasión ureteral.

La Tomografía Computada (TC) puede identificar acuciosamente un trombo cavo-atrial. Mientras que la masa abdominal puede ser escaneada con tomografía Computada (TC) o Resonancia Magnética (RM) y confirmar el origen renal de la tumoración. Previamente la Tomografía Computada (TC) podía perder del 7-10% de los diagnósticos de afectación bilateral pero el día de hoy con la Tomografía Computada Helicoidal sólo se pierden el 0.25% de estos casos. **[Holcomb, 2020]**

TRATAMIENTO DE TUMOR DE WILMS

El tratamiento de los tumores renales está centrado en la estratificación del riesgo histopatológico, estadificación quirúrgica, marcadores biológicos, así como pérdida de la heterocigosidad y respuesta al tratamiento. **[Heaton, 2018]**

Dependiendo del estadio de la enfermedad se realiza el tratamiento. Los estadios I y II se realiza nefrectomía radical y quimioterapia. Los estadios III, IV y V, el tratamiento se realiza la biopsia percutánea o abierta para quimioterapia neoadyuvante y finalmente la nefrectomía radical. Actualmente la tendencia es con modificaciones a los protocolos terapéuticos realizar resección de la tumoración con salvamento de masa renal y así disminuir el riesgo de enfermedad renal crónica.

PRINCIPIOS QUIRÚRGICOS

Los principios fundamentales en la técnica quirúrgica, para la nefrectomía radical son laparotomía, con exploración abdominal completa, transperitoneal, evitar salpicaduras. La incisión del flanco no debe utilizarse. La exploración del riñón contralateral no debe realizarse si los estudios de imagen son negativos para tumor. El uréter debe disecarse y ligarse lo más bajo posible. Las grapas de titanio se utilizan para marcaje de tumor residual y áreas sospechosas. NO BIOPSIAR EL TUMOR in VIVO.

Debe disecarse nódulos linfáticos para aórticos y paracavales, sospechosos con la meta de obtener 5 o más nódulos linfáticos y documentar de dónde se tomaron otros autores sugieren la toma de muestra de por lo menos 7 nódulos linfáticos. **[Nanda, 2016]**

Estadio V

NO realizar biopsia de primera intención, a menos que la situación clínica sugiera otro diagnóstico. Iniciar quimioterapia con 3 drogas: vincristina, actinomicina D, doxorubicina.

Reevaluar a las 6 semanas para una posible biopsia si el tamaño de reducción es <50%, si la biopsia se realiza debe ser bilateral debido a que existe discordancia de hasta el 20%, o reseca si es viable, sino es posible, continuar quimioterapia por 12 semanas, nefrectomía si el riñón no es salvable. La preservación del parénquima normal es primordial.

CONTRAINDICACIONES PARA NEFRECTOMÍA PRIMARIA

Tumores Irresecables

- 1) Tumor con extensión y trombo tumoral retrohepático, o tumor que se expande hasta las venas hepáticas.
- 2) Involucro de otros órganos que requieren resección en bloque, excluyendo glándula suprarrenal y diafragma.
- 3) Tumores Bilaterales.
- 4) Tumor en riñón solitario.
- 5) Compromiso pulmonar debido a metástasis pulmonares.

TECNICAS QUIRÚRGICAS

La técnica quirúrgica estandarizada es la técnica abierta transperitoneal, para evitar las complicaciones y el incremento del estadio de la enfermedad; se han reportado series de pacientes sometidos a cirugía mínima invasiva (laparoscópica), con resultados favorables sin incidencia incrementada de las potenciales complicaciones. **[Bouty, 2020]**

ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO

Las características clínicas, métodos de diagnóstico y tratamiento, así como el seguimiento, son las principales pautas de análisis de pacientes con Tumor de Wilms. **[Illade, 2018]**

COMPLICACIONES MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS DE NEFRECTOMÍA

Las complicaciones de la nefrectomía radical son: infección respiratoria, infección de la herida, trombosis profunda, infección urinaria, hematuria. Hemorragia significativa, hemorragia leve, urinoma, reintervención quirúrgica y mortalidad. **[Poppel;2010]**
[Doradka;2012]

Las complicaciones postoperatorias varían según la serie analizada, hasta alcanzar 20% de complicaciones y 2% de mortalidad. Destacan la lesión a órgano abdominal (hígado, bazo y páncreas), sangrado del hilio renal, atelectasia, íleo, daño renal o permanente, infecciones profundas o superficiales, hernia incisional.

Estudios previos han comparado las complicaciones de técnica retroperitoneal y transperitoneal sin encontrar incremento en las complicaciones de un procedimiento sobre el otro.

Los estudios que compararon complicaciones de nefrectomía radical Vs nefrectomía parcial si se encontraron diferencias en las frecuencias de las complicaciones debido a la necesidad de preservar estructuras susceptibles a alteraciones.

Las complicaciones de la cirugía de Tumor de Wilms (TW), son parecidas a la intervención de neuroblastoma. Los factores asociados para presentar complicaciones transquirúrgicas son: tumor local avanzado al momento del diagnóstico, extensión del tumor intravascular, y la necesidad de resección de otros órganos al momento de la nefrectomía. Situación que ha reducido con el advenimiento de la terapia multimodal y uso de quimioterapia neoadyuvante.

En términos generales se dividen en tempranas y tardías. Como son las lesiones vasculares: aorta, vena cava, así como la trombosis por lesión de la íntima vascular, por lo que se recomienda evitar la tracción vascular excesiva. Otra complicación probable es la lesión arterial de la mesentérica superior por invasión vascular tumoral.

Otras complicaciones asociadas al evento quirúrgico son las mecánicas: íleo, pseudo-obstrucción intestinal, invaginación intestinal.

Para evitar el íleo se recomienda el uso de sonda nasogástrica, y la monitorización de los electrolitos séricos.

En cuanto a la invaginación intestinal el día promedio de presentación es en el 4º día, el ultrasonido es una buena herramienta diagnóstica, cuya incidencia es de 5-15% de todos los procesos obstructivos. En este caso se recomienda la reoperación debido a que la desinvaginación hidrostática resulta inefectiva.

Las complicaciones de menor frecuencia y relevancia son la necesidad de transfusión transoperatoria, infección postquirúrgica, necesidad de soporte nutricional, valoraciones especiales para el manejo del dolor, hipertensión arterial sistémica, fuga de quilo (linfa), derrame pleural.

Las complicaciones tardías contemplan la recurrencia local del Tumor de Wilms. [Panayides; 2009]

FUNCIÓN RENAL

La tasa de filtrado glomerular es la cantidad de ultrafiltrado generado por flujo de plasma que se filtra a través de los glomérulos renales. El estándar de oro para su cuantificación es la depuración de inulina, que no se realiza de forma habitual por ser un método invasivo. En lugar de eso se han empleado cálculos con uso de creatinina sérica y urinaria, así como otras sustancias endógenas (nitrógeno ureico, albúmina), que representan la Tasa de Filtrado Glomerular estimada (TFGe).

En la edad pediátrica las fórmulas empleadas para pacientes adultos infra o sobreestiman la filtración renal real, como la fórmula de Modificación a la dieta en enfermedad renal, por sus siglas en inglés (MDRD) entre otras. Por lo que se emplea la fórmula de Schwartz en los pacientes pediátricos. Dicha fórmula ha demostrado una adecuada correlación y concordancia con la Tasa de Filtrado Glomerular de creatinina en orina de 24 horas (que es un método complejo por la necesidad de recolección y conservación adecuada de la orina para su análisis). [Salazar-Gutiérrez;2016]

La función renal en pacientes con Tumor de Wilms (TW) es excelente comparada con otras entidades de afectación renal. La disfunción renal es una comorbilidad temible en este tipo de pacientes. Múltiples causas de injuria renal están demostradas en el paciente con TW como son daño per sé de la enfermedad, toxicidad por la quimioterapia, radiación y la ablación de nefronas por el tratamiento quirúrgico. Por lo que las medidas de nefroprotección deben considerarse en todos los pacientes con TW, y no sólo en

pacientes con Enfermedad Renal Crónica Terminal (ERCT), así como identificar entidades sindrómicas con mayor riesgo deletéreo de la función renal. **[Romao, 2015]**

ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

La definición de enfermedad renal crónica es cualquier alteración anatómica y funcional por más de 3 meses de evolución o una tasa de filtrado glomerular por debajo de 60 mL/min/1.73m²SC. Esta definición operativa es difícil de aplicar a los pacientes en edad pediátrica. **[Becherucci;2012] [KDIGO;2013]**

Pacientes Monorrenos

El factor de riesgo más importante en pacientes monorrenos para la declinación de la función renal y desarrollo de enfermedad renal crónica se observó cuando la TFGe fue <60 mL/min/1.73m²SC. En un seguimiento hasta por 21 años (1-51).

Factores de comorbilidad: obesidad y proteinuria no demostraron diferencia para desarrollo de disminución de la TFG, aunque se sigue recomendando su prevención. El índice de proteinuria/creatinuria parece reflejar mejor la función renal, más que la determinación de proteinuria aislada por la facilidad de su medición. **[Juan;2010]**

HIPERFILTRACIÓN RENAL

Existen disparidades en la determinación de pacientes con hiperfiltración renal o también conocida como hiperfiltración glomerular en población general, así como en poblaciones específicas, como los pacientes con Tumor de Wilms (TW), ya que se desconoce el umbral para la definición de tal anomalía. El rango en la definición de hiperfiltración

marca un umbral desde 90 hasta 175 mL/min/1.73m²SC, los puntos de corte más aceptados son de 130-140 mL/min/1.73m²SC, que sin embargo no se han realizado estudios con grupo control para ajuste de edad y sexo. **[Cachat, 2015]**

6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Los pacientes sometidos a nefrectomía como parte del tratamiento de Tumor De Wilms en el Hospital Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”, no se han analizado las variables demográficas, complicaciones médicas y quirúrgicas, así como el desenlace de la intervención en su función renal. Por lo que en este estudio de tesis se pretende dar respuesta a las siguientes preguntas:

1. ¿Cuál es la frecuencia de pacientes nefrectomizados por edad, sexo y lugar de residencia, así como el lado afectado durante el periodo comprendido 2015-2019?
2. ¿Cuáles son las variedades histopatológicas y estadios del Tumor de Wilms sometidos a intervención quirúrgica en el Hospital?
3. ¿Cuáles son las complicaciones médicas y quirúrgicas de los pacientes estudiados?
4. ¿Cuál es la función renal en los pacientes nefrectomizados?

7. JUSTIFICACIÓN.

El Hospital Centro Médico Nacional es un referente Nacional, para atención de alta especialidad, donde se cuenta con tratamiento integral para el manejo de enfermedades oncológicas, los pacientes que tienen alto grado de complejidad o pacientes referidos de otros hospitalarios donde no se realiza cirugía oncológica, se atienden en dicha Institución.

Con esta investigación se propone realizar el análisis de los pacientes que fueron sometidos a nefrectomía en el periodo comprendido del estudio, para conocer las estirpes histológicas, el estadio de la enfermedad, así como las complicaciones médicas y

quirúrgicas; además del desenlace de los pacientes intervenidos a razón de la función renal.

Todo ello con la finalidad de identificar situaciones de mejora en el abordaje de los pacientes, así como incrementar la eficiencia en la identificación de las complicaciones y realizar intervenciones encaminadas en optimizar su abordaje y tratamiento.

8. HIPÓTESIS.

Por el tipo de estudio no aplica hipótesis.

9. OBJETIVO GENERAL.

Identificar las variables demográficas de los pacientes sometidos a nefrectomía como parte del tratamiento de Tumor de Wilms, así como las complicaciones médicas y quirúrgicas.

10. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Estimar la frecuencia de pacientes nefrectomizados por edad, sexo y lugar de residencia, así como el lado afectado durante el periodo 2015-2019.
2. Identificar las estirpes histológicas y el estadio de la enfermedad por Tumor de Wilms en pacientes sometidos a intervención quirúrgica en el Hospital.
3. Determinar las complicaciones médicas y quirúrgicas de los pacientes estudiados.
4. Valorar la función renal en los pacientes nefrectomizados.

11. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION
11.1 Diseño y tipo de estudio.
Estudio retrospectivo, transversal, descriptivo, observacional, analítico y sin riesgo. [Mendez;2008]
11.2 Población de estudio.
Se constituirá de los pacientes sometidos a nefrectomía (total o parcial) en el Hospital Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”, cuyo evento quirúrgico esté comprendido en el periodo del 01 de enero del 2015 al 31 diciembre de 2019, como parte del tratamiento de pacientes con Tumor de Wilms.
11.3 Universo de trabajo
Pacientes con diagnóstico histopatológico corroborado de tumor de Wilms.
11.4 Tiempo de ejecución.
Se realizará de abril del 2020 a septiembre de 2020, con defensa de tesis en octubre de 2020.

11.5 Esquema de selección.
11.6 Definición del grupo control.
No aplica grupo control.
11. 7 Definición del grupo a intervenir.
Pacientes en edad pediátrica, menores de 18 años al momento de la intervención quirúrgica.
11.8 Criterios de inclusión.
<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes sometidos a nefrectomía para tratamiento de Tumor de Wilms, en el Hospital Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” en el periodo comprendido 2015 - 2019. • Género indistinto. • Pacientes de 0 a 18 años. • Con expediente clínico completo.

11.9 Criterios de exclusión.

- Nefrectomía por otras causas, ej. sarcoma.
-

11.10 Criterios de eliminación.

No aplica, ya que se trata de estudio retrospectivo.

11.11 Tipo de muestreo.**11.12 Muestreo probabilístico.**

Conveniente, se incluirán todos los casos en el periodo comprendido.

11.13 Muestreo no probabilístico.

No aplica

11.14 Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.

Conveniente, en caso necesario se ampliará el periodo de inclusión para lograr potencia en la aplicación de métodos de análisis estadístico.

11.15 Descripción operacional de las variables.

Variables del Paciente

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	ESCALA DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
Edad	Años transcurridos desde el nacimiento	Numérica continua	Lactantes: niños de 28 días a 23 meses de edad.

			Prescolar: 2-5 años Escolar: 6-11 años Adolescentes: 12-18 años
Sexo	Diferenciación sexual al nacimiento.	Nominal	Dicotómica: Hombre o Mujer
Peso	Fuerza de atracción de la tierra hacia cualquier cuerpo	Numérica continua	Expresada en Kilogramos
Talla	Longitud de los pies a la cabeza	Numérica continua	Expresada en centímetros
Lugar de origen	Municipio donde vive el paciente, al menos los últimos 6 meses.	Nominal	Cada uno de los diferentes municipios.
Creatinina sérica	Creatinina en sangre previo a la nefrectomía y posterior.	Numérica continua	Valores normales 0.5-1.5 mg/dL
Tasa de Filtrado Glomerular Estimada (Schwartz)	Cantidad de orina filtrada en el riñón por minuto, estimada	Continua	90-120 mL/min/1.73m ² SC
Complicación de la Nefrectomía	Alteración trans o postoperatoria del procedimiento	Nominal	Médicas: insuficiencia renal aguda, infección de vías urinarias, septicemia, infección del sitio quirúrgico, neuropatía. Progresión de la enfermedad. Recaída de la enfermedad. Quirúrgicas: lesión vascular, ruptura tumoral, sangrado del

			lecho quirúrgico, perforación intestinal, invaginación intestinal, obstrucción intestinal.
Sobrevida Posquirúrgica	Tiempo transcurrido posterior al evento quirúrgico, en diferentes puntos de corte.	Nominal	Dicotómica: Si o No. Libre de enfermedad Vs Enfermedad Activa

Variables del Tumor

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA	ESCALA DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
Tumor de Wilms	Neoplasia con corroboración Histopatológica	Nominal	Variedad: Epitelial, Estromal, Blastemal, Mixto.
Tumor de Wilms Estadio	Afectación anatómica y metástasis	Nominal Ordinaria	I, II, III, IV, V
Lado afectado	Riñón afectado por la enfermedad	Nominal	Derecha, Izquierda o Bilateral.

11.16 Técnicas y procedimientos a emplear.

- Acudir al departamento de estadística del Hospital Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”, para identificar los pacientes que cumplan criterios de inclusión.
- Revisar la base de datos “Registro de Cirugías” del Servicio de Cirugía Pediátrica para cruzar la información con diagnóstico de intereses.
- Analizar la bitácora en físico de registro de cirugías realizadas del Servicio de Cirugía Pediátrica.
- Realizar la búsqueda digital del expediente clínico y recolectar la información.

- Aplicar las fórmulas para Tasa de Filtrado Glomerular.

11.17 Procesamiento y análisis estadístico.

Se utilizará el programa Excel para la captura de datos y posteriormente el programa a SPSS versión 25 para el análisis estadístico descriptivo mediante valores promedio \pm la desviación estándar para la distribución de los promedios. Las diferencias estadísticas entre los promedios de las variables evaluadas pre y postnefrectomía, serán analizados mediante la prueba de T de Student para muestras de grupos dependientes.

En el caso de comparación de promedios de más de dos grupos se utilizará ANOVA, para la comparación de grupos independientes.

Se asumirá un alfa de 0.05 o menor para una relevancia estadísticamente significativa.

El tamaño de muestra será conveniente y se incluirán todos los casos posibles, por lo que corresponde al número de pacientes que se atendió en el Hospital durante el periodo de estudio 2015-2020. La significancia se considerará cuando el valor de p sea menor de 0.05

[Armitage;1997]

11.18 PRUEBA PILOTO (SI ES EL CASO).

No aplica.

12. ASPECTOS ÉTICOS.

El proyecto se realizó con pleno cumplimiento de las exigencias normativas y éticas que se establecen en investigación para la salud en su título quinto, capítulo único del artículo 100 de la Ley General de Salud [LGS;1997]. Respeto el Código de Núremberg, la

Declaración de Helsinki [Lolas;2003]. Requirió de la autorización de las comisiones institucionales participantes.

Este estudio no representó riesgo, por lo que NO requirió de consentimiento bajo información. Se brindó confidencialidad de los pacientes sujetos de estudio para la publicación de los resultados.

13 Consentimiento informado.

NO requirió, se manejó la información sin evidencia de nombres de pacientes al hacerlo público, principio de confidencialidad.

14 Conflicto de intereses.

Ninguno.

15 CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.

Por contingencia epidemiológica requirió medias universales de seguridad.

Revisión de expedientes físicos y digitales, bases de datos del servicio y bitácora de cirugías.

16 RECURSOS.

Los propios del servicio de cirugía pediátrica, insumos personales (computadora portátil), hojas de recolección de datos.

16.1 RECURSOS HUMANOS.

Los participantes en el equipo quirúrgico.

El proyecto de investigación fue propuesto por el investigador principal.

La recolección de datos la realizará el investigador asociado.

El análisis de datos lo realizamos de forma conjunta, con la participación de Analista de datos: Matemático Carlos Gómez

16.2 RECURSOS MATERIALES.

Los propios del investigador principal y asociado.

16.3 RECURSOS FINANCIEROS.

El estudio no requirió recursos financieros.

No contó con presupuesto de investigación gubernamental, institucional ni auspicio por iniciativa privada.

17 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

El proyecto requirió de la autorización de los comités de Enseñanza e investigación, Bioética de la Institución sede.

	Abril-2020	Abril-Mayo 2020	Junio-Julio 2020	Agosto-Septiembre 2020	Octubre 2020
Elaboración del Proyecto de Investigación	X				
Evaluación por comités		X			
Desarrollo del estudio	X	X	X	X	
Trámite de titulación Oportuna			X		
Recolección y análisis de información			X		
Presentación de avances de tesis				X	
Presentación de Examen de grado					X

18 RESULTADOS ESPERADOS Y PRODUCTOS ENTREGABLES.

Tesis para Obtener el Grado académico de Subespecialista en Cirugía Pediátrica.

Presentación como trabajo libre en la Sociedad de Cirugía Pediátrica, en la ciudad de León 2021.

Promulgación de artículo en revista médica indexada.

19 APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO.

El análisis de los resultados permitirá mejorar el enfoque multidisciplinario de los pacientes, valorar factores de riesgo para desenlace de función renal, clasificar la enfermedad renal crónica, así como las complicaciones médicas y quirúrgicas.

Así como proponer medidas de vigilancia para la seguridad de nuestra población intervenida.

20 PRESPECTIVAS.

El estudio pretende iniciar nuevas líneas de investigación, como complicaciones a largo plazo, incidencia y manejo de complicaciones como son: metástasis, sobrevida a diferentes puntos de corte, tasa curación, comorbilidades y mortalidad. Manejo de complicaciones detectadas.

21 DIFUSIÓN.

Publicación de tesis de manera impresa y digital para acervo de la Biblioteca física y Virtual de la Universidad Nacional Autónoma de México

Publicación de Resultados en el Foro de Cirugía Pediátrica, de la Sociedad Mexicana de Cirugía Pediátrica propuesto como trabajo libre o póster.

Publicación de resultados en revista nacional, por definir de acuerdo a su aceptación del manuscrito.

22 PATROCINADORES.	
Nombre del Fondo	Ninguno
Nombre del Laboratorio	No aplica.
Nombre de la Institución u Organismo	No.

23 RESULTADOS

Se obtuvo una muestra de 12 pacientes correspondientes al sexo femenino 6 pacientes y 6 pacientes al sexo masculino, sin predominio de género. Dos de ellos provenientes de la Ciudad Capital y 10 provenientes del interior de la república. Con edades comprendidas de los 9 meses hasta los 72 meses de edad, con un promedio de 33.6 meses y moda de 36 meses. Los pesos de los sujetos de estudio fueron de los 6.5 kg hasta los 22 kg, con un promedio de 13.3 kg y una moda de 16 kg. Talla de 65 cm la mínima, máxima de 116 cm, con promedio de 90.5 cm.

En otras medidas de importancia se calculó la superficie corporal con mínima de 14.87m²SC y máxima de 17.36 m²SC con promedio de 15.9 m²SC.

Los hemotipos más frecuentes fueron el O Rh positivo con 9 pacientes seguido del A Rh positivo (A+) con 3 pacientes.

El lado afectado más frecuentemente fue el lado izquierdo con 9 (75%) pacientes, lado derecho con 3 (25%) pacientes. Sin afectación bilateral en nuestro grupo.

En cuanto a las variables histopatológicas se reportaron nefroblastoma mixto en 7 casos (58%), blastemal 2 casos (16.6%), y mesenquimal 1 caso (8.3%), así como epitelial 1 caso (8.3%), y blastemal-epitelial 1 caso (8.3%), respectivamente.

El reporte histopatológico estadifica en I, a 11 casos, sólo un caso con reporte de invasión vascular y capsular que correspondería a estadio II; pero debido a que 3 pacientes fueron sometidos a biopsia previo a nefrectomía se sobreestadifican a Estadio III.

Las complicaciones quirúrgicas no se mencionan, pero un paciente fue sometido a esplenectomía, sin mencionar la indicación específica. No se reportan eventualidades transquirurgicas relevantes, el tiempo mínimo de cirugía fue de 70 minutos, máximo de 200 minutos (en este caso se realizó la colocación de catéter puerto simultáneamente). El promedio de tiempo de cirugía fue de 117.5 minutos.

El mínimo de sangrado reportado fue de 50 mL, el máximo de 650 mL con promedio de 227 mL, y la cifra más frecuente de 50 mL.

El perfil del cirujano fue en 9 (75%) casos de cirujano oncólogo pediatra y 3 (25%) de cirujano urólogo pediatra. Sin mostrar una diferencia en tiempo quirúrgico ni complicaciones.

Aunque no se señala como una complicación médica, se requirió transfusión de paquete globular en la mayoría de los casos 9 (75%).

No hubo reporte de infecciones sistémicas o locales (del sitio quirúrgico) en los pacientes estudiados. No se reportó actividad tumoral extrarrenal ni recaída en los pacientes incluidos en la investigación.

En cuanto a la función renal, valorada básicamente con la Creatinina sérica y el cálculo de la Tasa de Filtrado Glomerular con Schwartz. La función renal previo a nefrectomía se identificó el mínimo de la Creatinina sérica fue de 0.06 mg/dL, máximo de 0.99 mg/dL, con promedio de 0.45 mg/dL. La TFGe fue mínimo de 50 mL/1.73m²SC/min, máximo de 277 mL/1.73m²SC/min, con promedio de 115 mL/1.73m²SC/min.

La función renal medida al mes posterior a la intervención fue con los siguientes hallazgos mínimo de la Creatinina sérica fue de 0.29 mg/dL, máximo de 0.52 mg/dL, con promedio de 0.44 mg/dL. La TFGe fue mínimo de 58.5 mL/1.73m²SC/min, máximo de 146.25 mL/1.73m²SC/min, con promedio de 108 mL/1.73m²SC/min.

24 DISCUSIÓN

No existió predominio de sexo, el promedio de presentación de edad fue similar a lo reportado en la literatura. La edad de presentación fue más temprana en los varones, pero también la más avanzada.

El hemotipo más frecuente es igual que en la población general, sin influir como factor de riesgo para el desarrollo de las neoplasias de este tipo.

La estirpe más observada fue el nefroblastoma mixto, que es en general lo más comúnmente reportado en la literatura. Afortunadamente la presentación [presentación es Estadio I, con histología favorable. Por lo que la respuesta al tratamiento es buena, con adecuada sobrevida y sin necesidad de terapia sustitutiva.

No existieron complicaciones médicas mayores. Las complicaciones médicas menores quizá estuvieron subregistradas, como ejemplo la necesidad de transfusión que no se consideró como tal una complicación.

En cuanto a la función renal se corroboró que la ecuación con más verosimilitud en el cálculo de la función renal, debido que las otras ecuaciones sobreestiman la función.

Además de que los pacientes sometidos a nefrectomía presentaban una hiperfiltración previa al procedimiento, probablemente por la compensación del riñón sano. Deben realizarse más estudios idealmente con estudios que contrasten histología, imagen funcional y función renal medida y calculada.

25 CONCLUSIONES

Los resultados demográficos, de edad, sexo son similares a los reportado en las series.

La histología demostró buen pronóstico para el desenlace de los pacientes, sin mortalidad reportada en esta serie.

Las complicaciones fueron mínimas, como fue el requerir transfusión sanguínea. No hubo reporte de recaída o muerte en vigilancia.

26 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Armitage P, Berry G. Estadística para la investigación biomédica. HartcourtBrace. México 3ªed 1997. p 145-164, 424-443
2. Becherucci F, Roperto RM, Materassi M, Romagnani P. Chronic Kidney disease in children. Clin Kid J 2016; 9 (4): 583-591
3. Bouty A, Blanc T, Leclair MD, Lavrand F, Faure A, Binet A, Rod J, O'Brien M, Sarnacki S, Nightingale M, Heloury Y, Varlet F, Scalabre A. Minimally invasive surgery for unilateral Wilms tumors: Multicenter retrospective analysis of 50 transperitoneal laparoscopic total nephrectomies. Pediatr Blood Cancer 2020.
4. Cachat F, Combescure C, Cauderay M, Girardin E, Chehade H. A Systematic Review of Glomerular Hyperfiltration, Assessment and Definition in the Medical Literature. Clin J Am Soc Nephrol 2015; (10): 1-8
5. Chu A, y cols. Wilms' Tumor: a systematic review of risk factors y meta-analysis. Pediatric and Perinatal Epidemiology. 2010 (24): 449-469
6. Daradka I. Indications for Nephrectomy in Children: A Report on 119 Cases. Saudi J Kidney Dis Transpl 2012;23(6):1221-1226
7. Ehrlich P, & Shamberger RC, Chapter 64 Renal Tumors. Holcomb and Ashcraft's Pediatric Surgery. Elsevier. 2020: 986-1009
8. Ehrlich P, & Shamberger RC, Chapter 30 Wilms Tumor. Coran Pediatric Surgery. Elsevier 7th ed. 2012: 423-440
9. Guzman JI, Palacios JM, Olaya A, Amador J, Carrasco D. Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y Tratamiento del Tumor de Wilms en Pediatría. 2015. Pp. 1-57
10. Heaton TE, Nathan JD, Doski JJ, Ehrlich PF, Handbook for Children With Renal Tumors. American Pediatric Surgical Association. 2018.
11. Illade L, Hernandez, Marquez C, Cormenzana M, Lassaletta Alvarao, Andion M, Ruano D, et al. Tumor de Wilms: Revisión de nuestra experiencia en los últimos 15 años. An Pediatr (Barc). 2018
12. KDIGO. Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney International Supplements 2013 (3): 1-163
13. Ley General de Salud 1983. Cuadernos de Derecho 1997; 37(12): 11
14. Lolas FS y Quezada SA. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas. Chile. 2003
15. Méndez I, Namihira GD, Moreno AL y Sosa MC. Diferentes tipos de estudios En: El protocolo de investigación. Lineamientos para su elaboración y análisis. Primera edición. Editorial Trillas 2008 p.11-27 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico. Diario Oficial de la Federación. 1999
16. Nanda RH, et al., Impact of lymph node evaluation in adjuvant and neoadjuvant chemotherapy settings on survival outcomes in Wilms tumour: a review of 185 cases from a single institution, Pathology (2016)
17. Poppel HV, Pozzo LD, Albrecht W, Matveev V, Bono A, Borkowski A, Colombel M, Klotz L, Skinner E, Keane T, Marreud S, Collette S, Sylvester R. A Prospective, Randomised EORTC Intergroup Phase 3 Study Comparing the Oncologic Outcome of Elective Nephron-Sparing Surgery and Radical Nephrectomy for Low-Stage Renal Cell Carcinoma. Eur Urol 2010; 59: 543-552
18. Romao RL, Lorenzo AJ, Renal Function in patients with Wilms Tumor. Urologic Oncology. 2015.
19. Salazar-Gutiérrez ML, Ochoa-Ponce C, Lona Reyes JC, Gutiérrez-Íñiguez SI. Concordancia de la tasa de filtración glomerular con depuración de creatinina en orina de 24 horas, fórmula de Schwartz y Schwartz actualizada. Bol Med Hosp Infant Mex. 2016;73(3):181- 187
20. Panayides K, Andrassy RJ, Chapter 20. Complications in Pediatric Surgical Oncology. In Complications In Pediatric Surgery. Informa Healthcare. 2009. 341- 355.

27 ANEXOS.

Cronograma de Actividades

Hoja de Recolección de Datos

ANEXO 1

Hospital CMN 20 de Noviembre

Hoja de Recolección de Datos

*“Experiencia de Tumor de Wilms
en Pacientes Pediátricos en el
Centro Médico Nacional 20 de Noviembre”*

Nombre _____ Expediente: _____

Lugar de Origen: _____

Sexo: M / F Fecha de Nacimiento: _____ Edad: _____

Fecha de Ingreso: _____ Fecha de Cirugía: _____ Fecha de Egreso: _____

Días de estancia Hospitalaria: _____ Hemotipo: _____

Peso: _____ kg Talla: _____ m SC: _____ m²

Síntomas Iniciales / Motivo de Consulta:

Diagnóstico Inicial:

Otro:

Diagnóstico Final:

Biopsia Previa:

Quimioterapia: Neoadyuvancia Adyuvancia

Tiempo Quirúrgico: _____ minutos. Ruptura Tumoral: Si vs No

Hallazgos:

Sangrado: _____ mL Transfusión: Si Vs No

Complicación: Si Vs No

Cirujano: Urología Vs Oncología Vs Cirugía Pediátrica

Signos vitales

FC _____ lpm FR _____ X' TA: _____ mmHg Temp.: _____ °C

Laboratorios			
---------------------	--	--	--

CrS Pre			
CrS Post			
TFGe Schwartz PRE			
TFGe Schwartz POST			
Hemoglobina Pre			
Hemoglobina Post			

Histopatológico: Si VS No

Privado Vs Público

Descripción:

Estadificación de Tumor de Wilms: I II III IV

Lado: D Vs I

Celularidad	Mixto / Epitelial / Blastemal / Mesenquimal	
Tamaño cm		
Peso gramos		
Cápsula	Libre	Infiltrado

Vasos	Libre	Infiltrado
Uretero	Libre	Infiltrado
Metástasis	Ausente	Presente
Inmunomarcaje	No	Si
Ganglios Lináticos	Si Número	No
Otro		

Metástasis: No Vs Si Sitio: Peritoneal / Pulmonar / Otro

Recurrencia De Enfermedad:

Otra complicación:

Defunción: Si VS No Meses: _____

ANEXO 2

Cronograma de Actividades

“Experiencia de Tumor de Wilms

en Pacientes Pediátricos en el

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre”

Actividad	Fecha					
	Marzo- abril 2020	abril – mayo 2020	Julio 2020	Agosto 2020	Septiemb re 2020	Octubre 2020
1) Diseño del Protocolo	X					
2) Autorización del Protocolo		X				
3) Ejecución		X	X	X	X	
4) Análisis de Resultados				X		
5) Informes de Avances			X			
6) Informe Final					X	
7) Presentación de Examen de Tesis						X