



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE ONCOLOGIA
DELEGACION DF SUR JEFATURA DE PRESTACIONES MEDICAS
COORDINACION DE PLANEACION Y ENLACE INSTITUCIONAL
COORDINACION AUXILIAR DE INVESTIGACION EN SALUD



TITULO:

CARACTERISTICAS CLINICAS Y EPIDEMIOLOGICAS DE LOS PACIENTES CON HEPATOCARCINOMA EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGIA DE CMN SIGLO XXI

PRESENTAN:

Dr. Calixto Martínez Cristóbal	Tesis para obtener el grado de especialista en Cirugía Oncológica Adultos.
Dr. Felipe Estrada Miguel	Tesis para obtener el grado de especialista en Cirugía Oncológica Adultos.
Dr. Navarrete Gutiérrez Carlos Israel	Tesis para obtener el grado de especialista en Cirugía Oncológica Adultos.
Dr. Martínez Durán Uriel	Tesis para obtener el grado de especialista en Cirugía Oncológica Adultos.

Residentes de tercer año de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Dirección Avenida Cuauhtémoc Num. 330. Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México. E-mail: uriel_md@hotmail.com, drcalixto87@gmail.com, drstrada@outlook.com, garras.navarrete@gmail.com

TUTORES:

Dr. Rafael Medrano Guzmán

Director General de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI. Dirección Avenida Cuauhtémoc Num. 330. Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México.

E-mail: rafael.medrano66@prodigy.net.mx

Tel: (55) 56-27-69-00 ext. 22680 y 22723.

Dra. Marisol Luna Castillo.

Médico no familiar. Cirujano Oncólogo adscrito de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI. Dirección Avenida Cuauhtémoc Num. 330. Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México.

E-mail: marylusol@hotmail.com

Tel: (55)37-06-60-05

Ciudad de México, 2021.



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.

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3602.
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 Cl 09 015 057

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 022 2017082

FECHA Viernes, 09 de octubre de 2020

Mtro. Rafael Medrano Guzman

PRESENTE

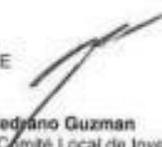
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con hepatocarcinoma en el hospital de Oncología de CMN Siglo XXI** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D**
Q:

Número de Registro institucional

R-2020-3602-035

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Mtro. Rafael Medrano Guzman
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3602

[Imprimir](#)

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"Dictamen de Enmienda Aprobada"

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 3602
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA: Miércoles, 10 de febrero de 2021.

Mtro. Rafael Medrano Guzman

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que la enmienda al protocolo de investigación en salud con título **Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con hepatocarcinoma en el hospital de Oncología de CMN Siglo XXI** y número de registro Institucional: **R-2020-3602-035** que consiste en:

Modificar Alumno

que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **ENMIENDA APROBADA**

ATENTAMENTE


Mtro. Rafael Medrano Guzman
Presidente del COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 3602

Impreso

IMSS

SEZ7802M1Y7M4834021W14W04



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



MÉXICO
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"Dictamen de Enmienda Aprobada"

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 3602
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA: Miércoles, 10 de febrero de 2021

Mtro. Rafael Medrano Guzman
PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que la enmienda al protocolo de investigación en salud con título **Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con hepatocarcinoma en el hospital de Oncología de CMN Siglo XXI** y número de registro institucional: **R-2020-3602-035** que consiste en:

Modificar Metodología

que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **ENMIENDA APROBADA**

ATENTAMENTE


Mtro. Rafael Medrano Guzman
Presidente del COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD No. 3602

 Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

**CARACTERISTICAS CLINICAS Y EPIDEMIOLOGICAS DE LOS PACIENTES CON HEPATOCARCINOMA EN EL
HOSPITAL DE ONCOLOGIA DE CMN SIGLO XXI**



DR. ODILÓN FELIX QUIJANO CASTRO

JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA CMN SIGLO XXI



DR. SAÚL ENRIQUE RODRIGUEZ RAMÍREZ

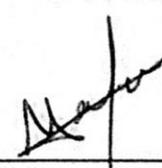
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA
UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA CMN SIGLO XXI



DR. RAFAEL MEDRANO GUZMÁN

ASESOR CLÍNICO Y METODOLÓGICO
DIRECTOR GENERAL

UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA CMN SIGLO XXI



DRA. MARISOL LUNA CASTILLO

ASESOR CLÍNICO Y METODOLÓGICO

MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE SARCOMAS Y TUMORES DEL TUBO DIGESTIVO ALTO

UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA CMN SIGLO XXI

ÍNDICE

1	RESUMEN	1
2	ABSTRACT	2
3	MARCO TEORICO	3
4	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
5	JUSTIFICACIÓN	21
6	OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	22
7	MATERIAL Y MÉTODOS	23
8	CRITERIOS DE SELECCIÓN	23
9	DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	24
10	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	27
11	ASPECTOS ETICOS	28
12	RECURSOS FINANCIEROS	29
13	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	30
14	RESULTADOS	31
15	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	45
16	CONCLUSIONES	48
17	BIBLIOGRAFÍA	50
18	ANEXOS	54

RESUMEN

MARCO TEORICO: El cáncer de hígado es un tumor maligno cada vez más común, mórbido y es un problema de salud global, asociado a un mal pronóstico y resultados fatales, comprenden aproximadamente el 2,3% de todos los casos nuevos de cáncer, representa aproximadamente el 80-90% de todos los casos de cáncer de hígado; desafortunadamente, se predice que es el sexto más diagnosticado y la cuarta causa de muerte por cáncer en todo el mundo.

OBJETIVO PRINCIPAL: Determinar las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con hepatocarcinoma en el hospital de oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio descriptivo y retrospectivo, pacientes con diagnóstico clínico, imagenológico y/o histológico de hepatocarcinoma atendidos en el hospital de oncología de Centro Médico Nacional Siglo XXI en el periodo comprendido de 1 de enero del 2016 a 30 de Noviembre del 2020, no se requirió calcular el tamaño de muestra al ser un estudio de conveniencia.

RESULTADOS: Se obtuvo una población total de 220 pacientes, los cuales tuvieron una edad mínima de 18 años, una edad máxima de 90 años, con una mediana de 63 años; La aparición de signos y síntomas fue de la siguientes forma: El dolor se presentó en 142 pacientes (64.5%), la sociedad temprana se encontró en 73 pacientes (33.2%); en 42 pacientes (19.1%) hubo sangrado de tubo digestivo, debilidad o fatiga en 84 pacientes (38.2%), la ictericia se hizo presente en 38 pacientes (17.3%), 71 pacientes (32.3%) tuvieron una pérdida mayor de 10kg, mientras que 34 pacientes (15.5%) una pérdida menor de 9kg.

CONCLUSIONES: La cirrosis hepática estuvo presente como comorbilidad en más de la mitad de la población estudiada, siendo está la más frecuente; los signos y síntomas que predominaron; fueron el dolor, la debilidad, fatiga y la pérdida de peso; en los estudios de laboratorio los reactantes de fase aguda estuvieron presentes en más del 90% de los pacientes.

PALABRAS CLAVES: cáncer, hígado, clínica, dolor, pérdida de peso.

ABSTRACT

THEORETICAL FRAMEWORK: Liver cancer is an increasingly common, morbid malignant tumor and is a global health problem, associated with poor prognosis and fatal results, comprising approximately 2.3% of all new cancer cases, accounting for approximately 80-90% of all liver cancer cases; unfortunately, it is predicted to be the sixth most diagnosed and the fourth leading cause of cancer death worldwide.

OBJECTIVE: To determine the clinical and epidemiological characteristics of patients with hepatocarcinoma in the oncology hospital of the National Medical Center 21st century. **MATERIAL AND METHODS:** A retrospective and descriptive study was conducted, patients with clinical, imaging and/or histological diagnosis of hepatocarcinoma attended at the national medical center oncology hospital 21st century in the period from January 1, 2016 to November 31, 2020, no sample size was required as a convenience study.

RESULTS: A total population of 220 patients was obtained, who had a minimum age of 18 years, a maximum age of 90 years, with an average of 64.72 years; The onset of signs and symptoms was as follows: Pain was presented in 142 patients (64.5%), early society was found in 73 patients (33.2%); in 42 patients (19.1%) there was bleeding from the digestive tract; Weakness or fatigue was found in 84 patients (38.2%); jaundice was present in 38 patients (17.3%); 71 patients (32.3%) had a loss greater than 10kg, while 34 patients (15.5%) a loss less than 9kg

CONCLUSIONS: hepatic cirrhosis was present as comorbidity in more than half of the studied population, this being the most common; the signs and symptoms that predominated were pain, weakness and fatigue and weight loss; in laboratory studies acute phase reactants were present in more than 90% of patients.

KEYWORDS: Cancer, liver, clinic, pain, weight loss.

MARCO TEÓRICO

Según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2015, el cáncer es la primera o la segunda causa de muerte antes de los 70 años en 91 de 172 países, y ocupa el tercer o cuarto lugar en 22 países. La incidencia de cáncer y la mortalidad están creciendo rápidamente, las razones son complejas pero reflejan tanto el envejecimiento como crecimiento de la población, así como cambios en la prevalencia y distribución de los principales factores de riesgo para el cáncer, varios de los cuales están asociados con el desarrollo socioeconómico.(1)

A pesar de haber establecido pautas para la detección del hepatocarcinoma la naturaleza a menudo asintomática de este frecuentemente resulta en pacientes con enfermedad en etapa tardía no susceptibles de tratamiento curativo para quienes son detectados.(2)

Es un tumor maligno cada vez más común, mórbido y es un problema de salud global, asociado a un mal pronóstico y resultados fatales, comprenden aproximadamente el 2,3% de todos los casos nuevos de cáncer, representando aproximadamente el 80-90% de todos los casos de cáncer de hígado; desafortunadamente, se predice que es el sexto más diagnosticado y la tercera causa de muerte por cáncer en todo el mundo en 2018, con cerca de 841,000 casos nuevos y 782,000 muertes anuales y es la principal causa de mortalidad entre los pacientes con cirrosis (3). La incidencia y la mortalidad son 2 a 3 veces más altas entre los hombres en la mayoría de las regiones del mundo; así el cáncer de hígado ocupa el quinto lugar en términos de casos globales y segundo en términos de muertes por hombres (fig. 1)(4).

En Europa, en 2012 la tasa de incidencia estimada fue de 10 en hombres y 3.3 en mujeres por 100 000, respectivamente, mientras que los en tasa de mortalidad fue de 9,1 y 3,3 por 100 000 en hombres y mujeres, respectivamente. La incidencia muestra una fuerte preponderancia masculina y aumenta progresivamente con el avance de la edad en todas las poblaciones (6).

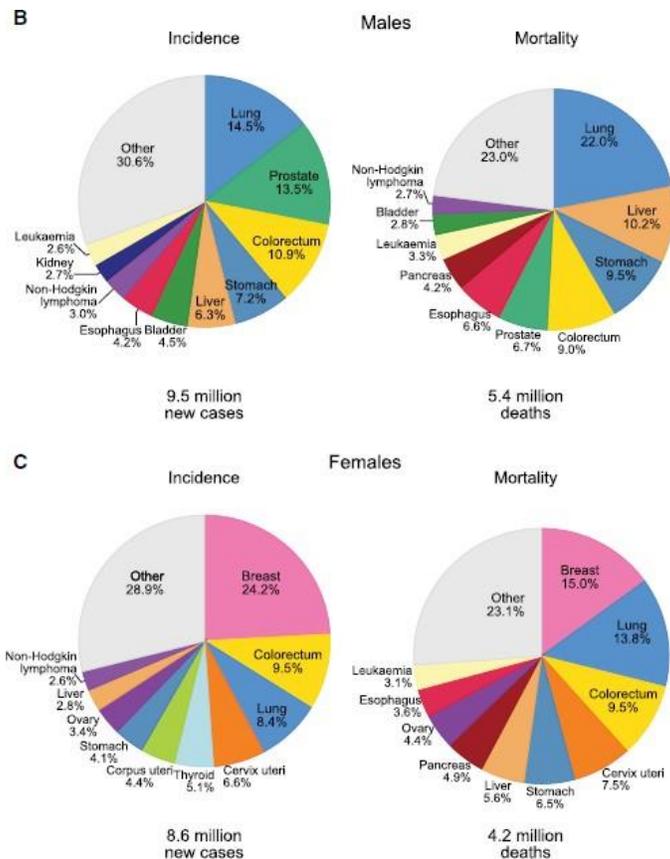


Fig. 1: Los gráficos circulares presentan la distribución de casos y muertes para los 10 cánceres más comunes en 2018 para (A) Ambos sexos, (B) hombres, y (C) mujeres. Para cada sexo, el área del gráfico circular refleja la proporción del número total de casos o muertes; los cánceres de piel no melanoma se incluyen en la categoría "otros". Fuente: GLOBOCAN 2018.

Es más común en 13 países geográficamente diversos que incluyen varios en el norte y el oeste de África, en los Estados Unidos la detección de hepatocarcinoma (HCC) ha ido aumentando durante varios años y actualmente se encuentra entre

los cánceres nuevos más comúnmente diagnosticados y con un aumento más rápido de las muertes, la vigilancia, epidemiología y resultados finales basados en la población (fig. 2), el registro de cáncer sugiere que hubo un aumento de casi 4 veces en la incidencia de hepatocarcinoma en las últimas 4 décadas (1,6 por 100 000 en 1975-1977 a 4,8 por 100 000 en 2005-2007). Resultados de la Vigilancia, Epidemiología y Finales de la base de datos de resultados (SEER) ha demostrado recientemente de un fuerte aumento en las tasas de incidencia en los Estados Unidos en las últimas 3 a 4 décadas y comenzaron a desacelerarse entre 2007 y 2010. Cambios en prevalencias de los factores de riesgo pueden explicar estos cambios en la incidencia dado que la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD) está emergiendo como una etiología importante de HCC (5,6).

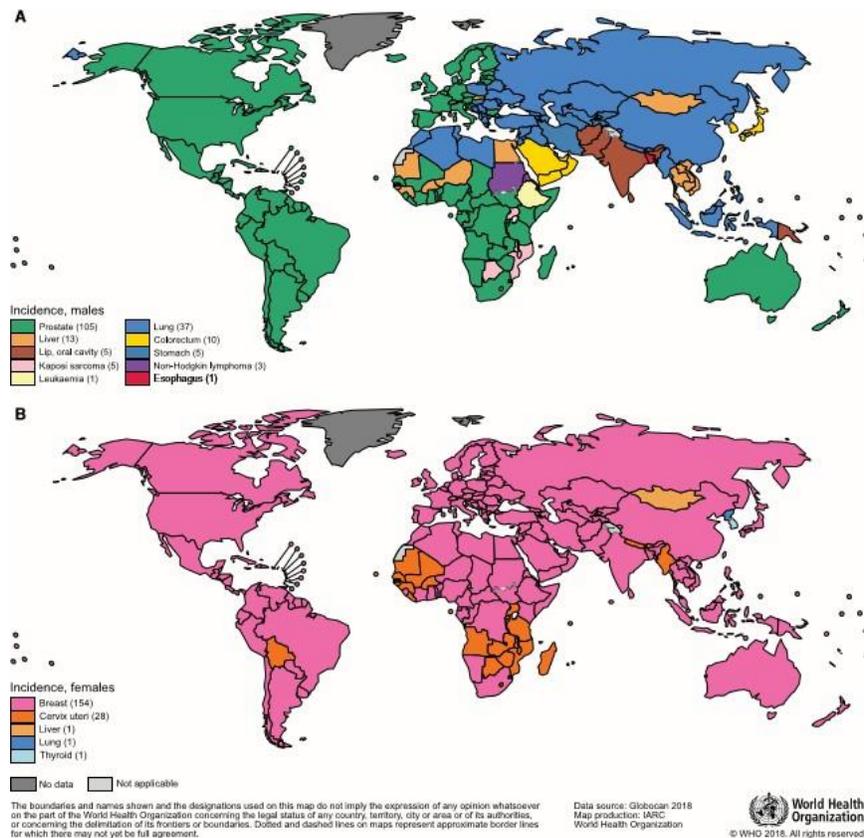


Fig. 2 Representación de incidencia de cáncer en 2018 (A) hombres y (B) mujeres. Fuente: GLOBOCAN 2018.

El principal motor del aumento de las tasas de incidencia en los Estados Unidos ha sido la alta prevalencia de infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), en la cohorte de personas nacidas entre 1945 y 1965 confirmando el incremento de las tasas de incidencia de CHC a nivel nacional. Además, el VHC fue validado como el principal motor de la incremento en las tasas de incidencia de CHC después de 2000 (fig. 3).

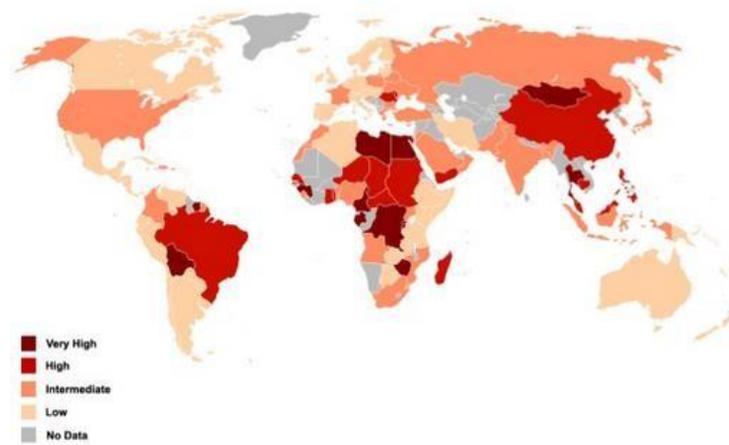


Fig. 3 Distribución mundial VHC. Fuente: GLOBOCAN 2018.

A nivel mundial se reporta una tendencia hacia el sexo masculino (74%) , la relación hombre-mujer es de 4.2:1, la edad de presentación más frecuente es entre los 60 y 70 años de vida, a excepción de las zonas de alta incidencia, en las cuales se presenta entre la tercera y cuarta década. La mayoría de los pacientes son de bajo nivel socioeconómico y los factores de riesgo relacionados con el hepatocarcinoma son aquellos agentes causales de cirrosis o hepatitis crónica, el virus de la Hepatitis C constituye el mayor factor de riesgo, con una incidencia anual promedio de entre 3.7% al 7.1%; y en segundo lugar se encuentra el VHB con una incidencia anual promedio de entre 2.2% al 4.3%, se ha descrito en los últimos años que aquellas condiciones que se encuentran dentro del llamado

“síndrome metabólico” (obesidad, diabetes mellitus, dislipidemia, resistencia a la insulina) se asocian a una mayor mortalidad, el tabaco también se ha asociado a un incremento de riesgo mientras que el consumo de café por el contrario parece que lo disminuye (2).

Llama la atención en los hispanos un aumento en la incidencia de hepatocarcinoma, en México 90% se presenta en pacientes con cirrosis, más frecuente en hombres 2-3:1, por exposición a mayor número de factores de riesgo como virus de hepatitis B (VHB) y VHC, alcohol, tabaquismo, reservas de hierro aumentadas, mayor índice de masa corporal (IMC) y niveles elevados de hormonas androgénicas. La incidencia aumenta con la edad y la prevalencia es máxima a los 65 años, la cirrosis es el principal factor de riesgo en un 60% a 90% de los casos secundaria a alcohol o infección por VHB y VHC dependiendo de la zona geográfica, la obesidad y el síndrome metabólico son factores de riesgo para el desarrollo de cirrosis relacionada a esteatohepatitis no alcohólica, los pacientes presentan una o varias manifestaciones clínicas que incluyen dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen, pérdida de peso, descompensación de la función hepática, poco comunes el abdomen agudo secundario a ruptura del tumor y manifestaciones extra hepáticas (hipercalcemia, hipoglucemia y tirotoxicosis), anemia o eritrocitosis secundaria a producción extrarrenal de eritropoyetina (37). Ha sido posible observar un incremento en la incidencia de esta patología desde hace varias décadas, se duplicó en el lapso de 25 años (1965-1990). Más recientemente, se analizaron certificados de defunción oficiales en México desde el año 2000 hasta el 2006, e informaron un incremento nacional del 14% en la mortalidad (4.16 defunciones por 100,000 habitantes en el año 20

00 vs. 4.74 en el 2005) (7). El sexo femenino experimentó el mayor cambio, con un incremento a 15%, respecto al 12.5% en el sexo masculino. Finalmente el Sistema Nacional de Información en Salud (disponible en www.sinais.salud.gob.mx) analiza causas de defunción de 1979 hasta 2008 en población mexicana y corrobora un incremento en la mortalidad por esta enfermedad, del 0.4% en la década de los ochenta al 1.3% para 2008. La información disponible refiere que los grupos de edad más afectados son los mayores de 55 años, mientras que la tasa de mortalidad es igual en hombres que en mujeres (7).

La mortalidad en México es de 5.2 por cada 100 000 habitantes, siendo los estados con la mayor mortalidad son: Veracruz, 10; Yucatán, 7.2; Campeche, 7; Oaxaca, 6.6; Ciudad de México, 6.5 y Tamaulipas- Chiapas, 6.4 (8).

FACTORES DE RIESGO

La presencia de cirrosis se puede asociar a más de 30 veces con aumento de hepatocarcinoma, más del 20% de los pacientes son simultáneamente diagnosticados con cirrosis. El virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC) son los factores etiológicos más comunes en todo el mundo y explican la mayoría de los casos de hepatocarcinoma (40%-50%), 45% al 55% al VHC, del 10% al 15% del VHB, el 5% se coinfecta con VHB y VHC, y del 30% al 35% no están infectados con ninguno de ellos. El VHB y el VHC son factores de riesgo conocidos para la desarrollo de cirrosis, que está presente en 80% a 90% de pacientes (2).

Además, no está claro que la mayoría de los portadores del VHB adquieran hepatocarcinoma, se cree que las rondas de destrucción hepática después de la reparación replicativa conducen a la acumulación de mutaciones asociadas con el desarrollo del cáncer (9).

Del 13% al 23% de los casos son atribuibles a problemas relacionados con el consumo de alcohol, este efecto es modificado por la raza del paciente (riesgo mayor en blancos, negros e hispanos) y el sexo (mayor riesgo en hombres). El efecto del alcohol también es potenciado por otros factores de riesgo concurrentes como la hepatitis y la obesidad. Las condiciones comunes como la diabetes mellitus y la obesidad son cada vez más reconocidos como factores de riesgo, es necesario para dilucidar mejor los mecanismos de desarrollo de la enfermedad y los factores de riesgo precisos involucrados, condiciones como la enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD) también ha aumentado en incidencia, pero su asociación con el desarrollo de hepatocarcinoma no ha sido previamente bien establecida, dada la alta varianza geográfica de la prevalencia de NAFLD, las pautas de detección probablemente deberían adaptarse a la prevalencia regional(10).

PRESENTACIÓN CLÍNICA

La mayoría de las neoplasias del hígado son asintomáticas y de curso indolente, de forma usual se identifican por imageneología en pacientes con sintomatología abdominal inespecífica. Algunos reportan fatiga, dolor abdominal por lo general en el epigastrio o hipocondrio derecho, el dolor es vago sin signos de irritación

peritoneal, anorexia, pérdida de peso, náusea o vómito puede ser el único síntoma (11).

En el estudio físico es importante evaluar la presencia de signos de enfermedad hepática crónica e hipertensión portal, como ictericia, ascitis, venas superficiales y caput medusae. Son relevantes, también, el estudio pélvico y de mama, en especial si se sospecha una lesión metastásica, y el estudio rectal con prueba de sangre oculta en heces (12). Existen algunos síndromes paraneoplásicos relacionados tales como la hipoglicemia producida por el aumento del metabolismo hepático inducido por el tumor, hipercalcemia, diarrea acuosa por secreción de péptidos vasoactivos y síntomas cutáneos variados tales como dermatomiositis, queratosis seborreicas, porfirias cutáneas, etc (13).

DIAGNOSTICO

Más del 80% de los pacientes afectados presentan una cirrosis hepática, se recomienda explorar periódicamente a los pacientes con cirrosis mediante ecografía (USG) abdominal con una sensibilidad del 60-80% y una especificidad superior al 90% para la detección precoz. En general, deben considerarse para cribado los pacientes cirróticos en clase funcional Child-Pugh A y B, clase B avanzada y C o con descompensaciones no identificadas por la clasificación Child-Pugh o por Model for End-Stage Liver Disease (MELD) que condicionan mal pronóstico vital (encefalopatía hepática recurrente, peritonitis bacteriana espontánea, malnutrición, etc.) deben evaluarse para trasplante hepático (14).

El intervalo de 6 meses es más coste-eficaz respecto otras alternativas de cribado, respecto a las pruebas serológicas, el más evaluado ha sido la AFP, ha mostrado

un bajo rendimiento la sensibilidad es del 60% y la especificidad del 80%, existe una correlación entre niveles de AFP y estadio tumoral, siendo la AFP simplemente un marcador de enfermedad avanzada (15) (16).

En pacientes con cirrosis hepática la prueba patológica no es obligatoria para el diagnóstico y se puede confiar en los criterios de imagen con contraste para caracterización de la lesión. Estos criterios requieren una tomografía contrastada multifásica (CT) o resonancia magnética (MRI) con contraste, el diagnóstico puede establecerse si hay características vasculares típicas (hipervascularidad en la fase arterial con lavado en fase venosa portal, retardada o de 3-5 minutos en relación con parénquima hepático normal y un borde periférico de realce (pseudocápsula) identificado en un nódulo de > 1 cm de diámetro (fig. 4).

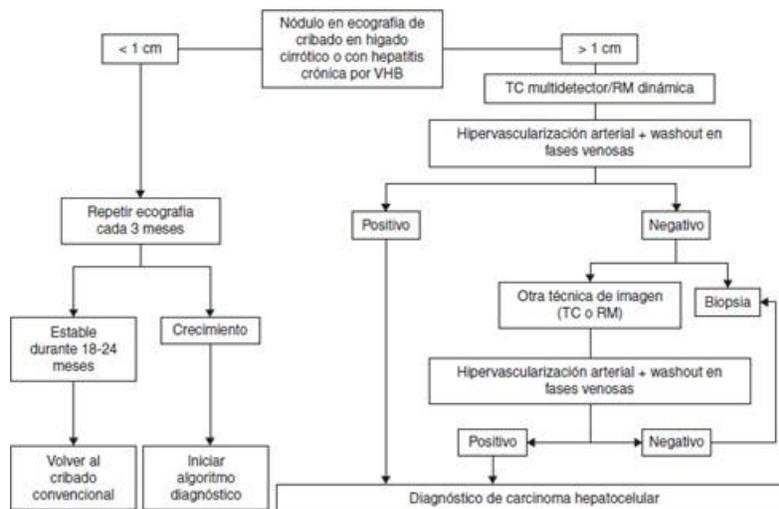


Fig. 4 Algoritmo diagnóstico para el estudio de un nódulo hepático detectado en una ecografía abdominal. Adaptada de Briux y Sherman.

Lesiones que se encuentran con estos los criterios sobre un umbral de tamaño predefinido se clasifican como definitivamente hepatocarcinoma, con una mejor sensibilidad para MRI, no se recomienda la exploración con tomografía por emisión de positrones (FDG-PET) para el diagnóstico, si una lesión se clasifica

como hepatocarcinoma definitivamente en una sola imagen (por ejemplo, CT), la confirmación con otra modalidad (MRI) o con una biopsia no es obligatorio (17). Lesiones que son demasiado pequeñas (menos de 10 mm) o no exhiben todas las características y el lavado se tratan de manera diferente dependiendo del sistema de categorización utilizado. LI-RADS tiene un sistema escalonado que clasifica estas lesiones (18) (Fig. 5)

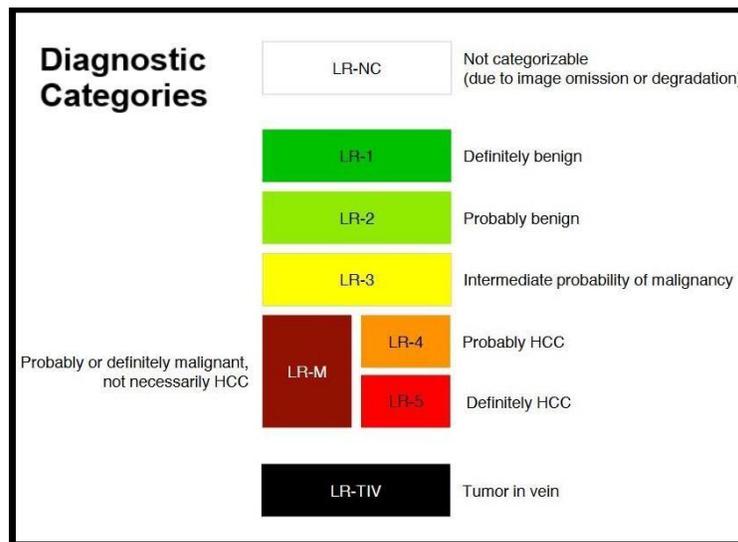


Fig. 5 Clasificación radiológica LI RADS

Si el patrón vascular no es específico de CHC se debe recomendar una punción diagnóstica del nódulo, si el análisis patológico es negativo, no se puede descartar el diagnóstico de hepatocarcinoma se debe valorar la realización de una nueva punción diagnóstica o seguimiento estrecho de la lesión, en el caso de pacientes sin cirrosis establecida, la aplicación de estos criterios de imagen no es válida y es necesaria la realización de una punción para obtener el diagnóstico (19). La citología posee un elevado rendimiento diagnóstico, pero si se pretende analizar la disposición arquitectural, el examen de bloque celular o «mini-biopsia» puede aportar información valiosa, algunos autores han alertado sobre el riesgo de

diseminación local (seeding) tras punción de estos nódulos. Sin embargo, la incidencia de esta complicación es muy baja, inferior al 0,1% (15).

CLASIFICACIÓN

Existen diferentes clasificaciones entre las que se encuentran: Okuda, TNM, Italiana (CLIP) y Francesa (Tabla 1, 2, 3,4,); las cuales no permiten determinar el pronóstico para pacientes individuales, pero son útiles como guía de pronóstico y tratamiento en grupos de pacientes (20).

La clasificación BCLC es una herramienta simple que permite determinar un pronóstico preciso global del paciente validado en diversas poblaciones y establecer una recomendación específica de tratamiento de acuerdo a su estado (21). Por este motivo se han desarrollado nuevas clasificaciones que incluyen función hepática y tumoral, MELD e incluso algunas con estrategias de tratamiento. A pesar de esto las guías clínicas EASL-EORTC (European Association for the Study of the Liver and the European Organisation for Research and Treatment of Cancer) y AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases) recomiendan utilizar solo el BCLC por los parámetros que considera y porque es una clasificación dinámica, que indica conducta a seguir y se va actualizando con la nueva evidencia sobre pronóstico y tratamientos (Fig. 5) (22).

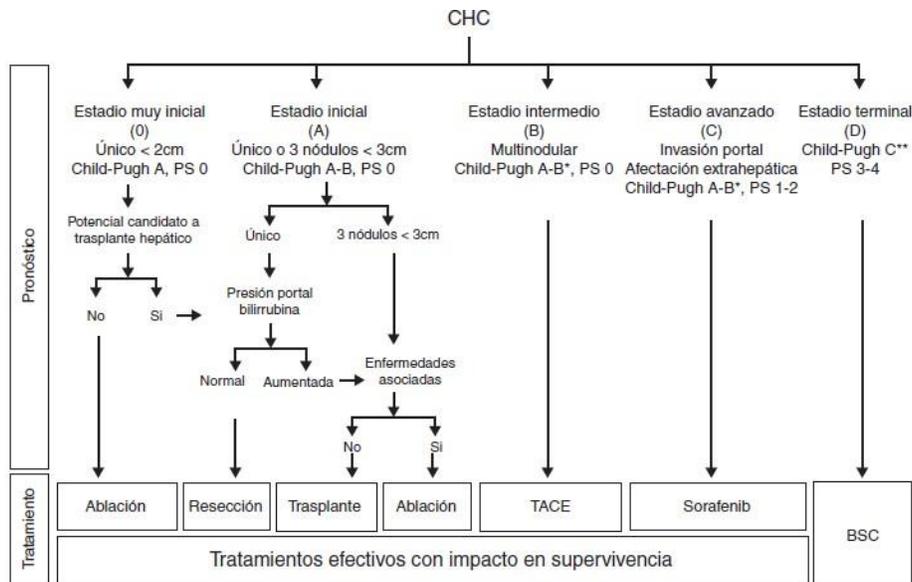


Figura 2. Sistema de estadificación *Barcelona-Clinic-Liver-Cancer* (BCLC). BSC: *best supportive care*; CHC: carcinoma hepatocelular; PS: *performance status*.
 * La clasificación Child-Pugh no identifica a todos los pacientes con disfunción hepática grave que precisan considerar la opción de trasplante hepático.
 ** Pacientes con cirrosis en estadio terminal debido a disfunción hepática grave (Child-Pugh C o estadios más iniciales con episodios predictores de mal pronóstico, puntuación MELD elevada) deben considerarse para trasplante hepático. En estos pacientes, la presencia de un CHC puede suponer una contraindicación para trasplante hepático si excede los criterios de inclusión.
 Adaptada de Bruix et al.¹⁶⁸.

Fig. 5. Sistema de estadificación Barcelona clinic-liver-cancer (BCLC)

TRATAMIENTO

La clasificación BCLC se divide en 5 etapas, las cuales van asociadas a una estrategia de tratamiento específica.

La etapa muy precoz (BCLC 0) incluye a pacientes con una lesión única ≤ 2 cm, asintomáticos y Child-Pugh A; ellos tienen baja probabilidad de diseminación microscópica y se benefician de tratamientos curativos.

La etapa precoz (BCLC A) la constituyen pacientes con una o hasta 3 lesiones ≤ 3 cm, asintomáticos y Child-Pugh A-B consideran tanto la resección quirúrgica, THO (trasplante hepático ortopático) o ablación por radiofrecuencia. La resección quirúrgica se recomienda particularmente en el caso de lesión única, con ausencia de hipertensión portal y bilirrubina normal, en caso de no cumplir con estas consideraciones, se recomienda trasplante hepático, de no ser candidatos a recibir ninguno de estos tratamientos, la alternativa sería ablación con radiofrecuencia.

La etapa intermedia (BCLC B) corresponde a pacientes con lesiones grandes únicas o múltiples sin invasión intravascular ni metástasis extrahepáticas, que no sean candidatos a cirugía ni a trasplante hepático, asintomáticos y Child-Pugh A-B; en ellos se recomienda quimioembolización transarterial(TACE) (23).

La etapa avanzada (BCLC C) considera pacientes Child-Pugh A-B y con algunos síntomas constitucionales que presentan invasión vascular o diseminación extrahepática; en ellos se debe considerar el uso de sorafenib como tratamiento paliativo.

Finalmente, la etapa terminal (BCLC D) incluye a pacientes muy sintomáticos y con mala función hepática (Child C), en los que no se ha demostrado beneficio de sobrevida con ningún tratamiento complementario (24).

RESECCION QUIRURGICA

Es la primera opción en aquellos tumores únicos que aparecen sobre hígados no cirróticos, en los que se puede realizar resecciones amplias con un riesgo bajo de complicaciones. Sin embargo, en nuestro medio, la mayoría de los CHC aparecen sobre una enfermedad hepática crónica, habitualmente en fase cirrótica (25).

Los mejores candidatos a resección quirúrgica son aquellos pacientes con tumores únicos, que presentan una bilirrubina normal y ausencia de hipertensión portal (HPCR) clínicamente relevante, considerándose pacientes óptimos para resección quirúrgica a aquellos con gradiente inferior a 10 mm Hg, la presencia de HPCR se asocia a un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias y el pronóstico a medio plazo se deteriora (15).

ABLACIÓN

Las técnicas de ablación local no son una alternativa a la resección quirúrgica, pero pueden reducir la masa tumoral total y, en ocasiones, permitir la resección definitiva, servir como adyuvante a tratamientos convencionales o como método paliativo (26).

Se basa en la inyección de sustancias (etanol, ácido acético) o en la inducción de cambios de temperatura (ablación por radiofrecuencia, microondas, láser, crioterapia) llevada a cabo con el apoyo de una técnica de imagen, habitualmente ecografía. La radiofrecuencia (RFA) es la técnica de primera elección, tanto la RFA como la PEI (inyección percutánea de alcohol) tienen excelentes resultados en tumores ≤ 2 cm (del 90 al 100% de necrosis completa), pero en tumores más grandes la probabilidad de lograr una necrosis completa es mayor con la RFA (27). Dado que la cirugía de resección no ofrece mejor SV que la ablación en BCLC 0, la RFA se convierte en la primera opción, dejando la cirugía para los pacientes con fracaso del tratamiento (28).

TRANSPLANTE HEPÁTICO

Los pacientes con tumores únicos < 5 cm o con un máximo de 3 nódulos menores de 3 cm, sin invasión vascular ni diseminación extrahepática (criterios de Milán, Tabla 6), se obtenía una supervivencia a los 4 años del 75% y una tasa de recurrencia del 8%, por tanto, el trasplante hepático es el tratamiento de elección en aquellos pacientes que no sean candidatos óptimos para resección quirúrgica, que no tengan ninguna enfermedad extra hepática que contraindique el

procedimiento, sin embargo la aplicabilidad del trasplante es limitada por el bajo volumen de donadores (29,30).

QUIMIO EMBOLIZACIÓN TRANSARTERIAL

La TACE es un tratamiento paliativo y se basa en el hecho de que el CHC es un tumor vascularizado, al que se puede tener acceso por vía arterial, permitiendo con ello la instilación de quimioterapia intratumoral y en un segundo tiempo la embolización de la arteria que lo irriga. La administración de quimioterapia seguida por la oclusión de las arterias que alimentan el tumor causa necrosis tumoral y retrasa la progresión del tumor (31).

Es actualmente la primera opción de tratamiento para pacientes BCLC B con función hepática conservada. Se han usado distintos agentes quimioterapéuticos para la TACE, pero la doxorubicina y el cisplatino son los más habituales (32). Está formalmente contraindicada en ausencia de un flujo portal adecuado o con invasión vascular, el concepto de progresión intratable permite definir el grupo de pacientes en los que, pese a recibir TACE, no se logra controlar el hepatocarcinoma y son candidatos a tratamiento sistémico (33).

TRATAMIENTO SISTÉMICO: SORAFENIB

Es un tratamiento paliativo, y es el único tratamiento sistémico aprobado para el hepatocarcinoma. Es un inhibidor multiquinasa con efectos antiangiogénicos y antiproliferativos de administración oral, ha demostrado que mejora la supervivencia global de pacientes con CHC avanzado y constituye el estándar de tratamiento en el CHC avanzado (34). En el estudio SHARP, el aumento en la supervivencia global se

obtuvo sin una respuesta radiológica significativa, pero con una diferencia significativa en el tiempo hasta la progresión (TTP) entre los grupos placebo (2,8 meses) y sorafenib (5,5 meses) (35).

La introducción de un tratamiento sistémico en pacientes cirróticos con CHC ha determinado la necesidad de explorar y generar nuevos factores que influyen en la sobrevida global de estos pacientes, como el perfil de tolerancia al fármaco, el patrón de progresión radiológico, el impacto del tratamiento sobre la modificación de la función hepática o la influencia que ejercen los cambios de dosis durante el tratamiento. Los efectos adversos asociados al tratamiento han sido tradicionalmente considerados como un aspecto negativo del tratamiento, la aparición no debería considerarse como una razón para suspender el tratamiento, sino como un evento que obliga a ajustar la dosis hasta conseguir la que resulte más idónea para cada paciente (36).

OTROS TRATAMIENTOS SISTÉMICOS

Otros tratamientos sistémicos (quimioterapia o agentes como interferón) no han demostrado ningún beneficio en términos de sobrevida global (35).

PRONOSTICO

El hepatocarcinoma suele aparecer en el contexto de una enfermedad hepática evolucionada. Las opciones de tratamiento y por lo tanto su pronóstico, estarán condicionados no sólo por la extensión del tumor, sino también por la funcionalidad del hígado sobre el que se desarrolla y el estado funcional del

paciente, la mediana de supervivencia de los pacientes en el momento del diagnóstico suele ser de 6 a 20 meses (35).

Los pacientes que se encuentran en el estadio A la supervivencia a los 5 años postratamiento es del 50 - 75%, estadio B la supervivencia mediana se limita a 20 meses (40). Los estadios C o D llegan a alcanzar una supervivencia mediana de 11 meses (36).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuáles son las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con diagnóstico de hepatocarcinoma en el hospital de oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI?

JUSTIFICACION

El hepatocarcinoma es la neoplasia primaria de hígado más común y una de las causas de muerte más frecuentes en los pacientes afectados de cirrosis hepática, conlleva una morbimortalidad importante con altos costos al sistema de salud, teniendo un impacto directo en el paciente, la familia y la sociedad, uno de sus principales problemas es la dificultad en el registro de los casos y la poca información sobre las características clínicas y demográficas de estos pacientes.

Considerando el incremento de casos de hepatocarcinoma y que en Centro Médico Nacional Siglo XXI es un lugar de referencia de primer y segundo nivel de atención de la zona sur de México contaremos con un número suficiente de casos que nos den la posibilidad de obtener una información que sea representativa de la población mexicana por lo que es de interés iniciar una línea de investigación al respecto.

OBJETIVO PRINCIPAL

Determinar ¿Cuáles son las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con diagnóstico de hepatocarcinoma en el hospital de oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI en el periodo 1 de enero del 2016 a 30 de Noviembre del 2020?

OBJETIVOS SECUNDARIOS.

1. Determinar las características clínicas
 - 1.1. Tamaño del tumor al momento del diagnóstico.
 - 1.2. Localización anatómica del tumor.
 - 1.3. Clasificación de Barcelona.
 - 1.4. Nivel de alfa feto proteína
 - 1.5. Diagnostico mediante TAC trifásica o IRM.
 - 1.6. Clasificación de Child Pugh
 - 1.7. Tratamiento inicial otorgado.
 - 1.8. Comorbilidades
 - 1.9. Sintomatología inicial
 - 1.10 Biopsia.
 - 1.11 Etiología de cirrosis hepática

2. Determinar las características epidemiológicas.
 - 2.1. Edad.
 - 2.2. Género.
 - 2.3. Ocupación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, descriptivo y de conveniencia.

POBLACIÓN

Pacientes con diagnóstico clínico, imagenológico y/o histológico de hepatocarcinoma atendidos en el Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional Siglo XXI en el periodo comprendido de 1 de enero del 2016 a 30 de noviembre del 2020.

UNIVERSO

Todos los pacientes evaluados en la consulta de primera vez con diagnóstico clínico, imagenológico y/o histológico de hepatocarcinoma de la población referida del primer y segundo nivel de atención de la región sur de México de acuerdo con la zonificación del IMSS que conforme a las guías medicas tienen una posibilidad de tratamiento.

LUGAR DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO

Se realizó en las instalaciones del Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

MUESTREO

No se requiere cálculo de tamaño de muestra.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Todos los pacientes con sospecha clínica en quienes se confirme el diagnóstico de hepatocarcinoma.

CRITERIOS DE EXCLUSION

Ninguno.

RECOLECCIÓN DE DATOS Y PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN.

El método de recolección de información fue por medio de la revisión de una base de datos creada a partir de los pacientes que acudieron al Hospital de oncología del CMN Siglo XXI dentro del periodo comprendido entre 1 de enero del 2016 a 30 de noviembre del 2020 en los que se confirmó el diagnóstico de hepatocarcinoma, los pacientes son recibidos por primera vez en la preconsulta del Departamento de Sarcomas y Tumores de Tubo Digestivo Alto para ser valorados, donde se solicitan los estudios necesarios (TAC trifásica o IRM, laboratorios, marcadores tumorales, etc.) para su revaloración, donde se determinó el tratamiento que se le otorgó al paciente, se elaboró una base de datos de los pacientes así como un cuestionario que incluía preguntas para obtener las características socio-demográficas y clínicas de cada paciente, fecha de diagnóstico, tratamiento inicial y actual, etc., durando en promedio 30 minutos por cada revisión.

VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	UNIDADES DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE
EDAD	TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE EL NACIMIENTO HASTA LA MUERTE DEL MISMO.	TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE EL NACIMIENTO HASTA EL MOMENTO ACTUAL	AÑOS	CUANTITATIVA
GENERO	CONDICIÓN BIOLÓGICA QUE DISTINGUE A LAS PERSONAS EN HOMBRE Y MUJER.	HABITUS EXTERIOR DEL PACIENTE	MASCULINO FEMENINO	CUALITATIVA
COMORBILIDADES	PRESENCIA DE UNA O MAS ENFERMEDADES ADEMÁS DE LA ENFERMEDAD O TRASTORNO PRIMARIO	ANTECEDENTES PATOLÓGICOS DE ENFERMEDADES CRÓNICAS DEGENERATIVAS	HIPERTENSION DIABETES MELLITUS OBESIDAD CARDIOPATÍA EPOC	CUALITATIVA
CAUSA DE CIRROSIS HEPÁTICA	PRESENCIA DE UNO O MAS TRASTORNOS ADEMÁS DE LA ENFERMEDAD O TRASTORNO PRIMARIO	ENFERMEDADES ASOCIADAS AL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO	1 NASH 2 HEPATITIS B 3 HEPATITIS C 4 ALCOHOLISMO 5 AUTOINMUNE 6 IDIOPÁTICA	CUALITATIVA
OCUPACIÓN	OFICIO O PROFESIÓN (CUANDO SE DESEMPEÑA EN ÉSTA) DE UNA PERSONA	TRABAJO, EMPLEO, <u>ACTIVIDAD O PROFESIÓN</u> , AL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO	MAESTRO MÉDICO TRABAJADOR CONSTRUCCIÓN	CUALITATIVA
LOCALIZACIÓN ANATOMICA DEL TUMOR	SITIO ANATÓMICO DE ORIGEN DEL TUMOR PRIMARIO.	LOCALIZACIÓN O SEGMENTO ANATOMICO DONDE SE ENCUENTRA EL TUMOR POR IMAGEN	SEGMENTOS: I,II,III,IV,V,VI,VII,VIII	CUALITATIVA
TAMAÑO TUMORAL INICIAL	MEDICIÓN DEL EJE MAYOR DEL TUMOR EXPRESADO EN CENTÍMETROS AL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO.	TAMAÑO DEL TUMOR MEDIDO POR ESTUDIO DE IMAGEN EN CM	CENTÍMETROS	CUANTITATIVA

CLASIFICACIÓN DE BARCELONA	ETAPA O PERIODO DE UN PROCESO DETERMINADO COMO LA EVOLUCION DE UNA ENFERMEDAD	ESTADIOS: 0: MUY INICIAL: LESION UNICA MENOR DE 2 CM, CHILD P. A A: INICIAL: LESION UNICA O 3 NODULOS MENORES DE 3 CM , CHILD P. A-B B:INTERMEDIO: MULTINODULAR ,CHILD P.A-B C: AVANZADO: INVASION PORTAL, AFECTACION EXTRAHEPATICA, CHILD P. A D: TERMINAL: LESION UNICA MENOR DE 2 CM , CHILD P. C	0 A B C D	CUALITATIVA
ALFA FETO PROTEINA (AFP)	GLICOPROTEÍNA PRODUCIDA POR EL HÍGADO Y EL SACO VITELINO DEL FETO	MARCADOR TUMORAL DE AYUDA DIAGNOSTICA EN EL CHC MEDIDO LABORATROIOS DE CMN SIGLO XXI	NG/ML	CUANTITATIVA
DIAGNOSTICO MEDIANTE TAC TRIFASICA O IRM	MÉTODO DE EXPLORACIÓN RADIOLÓGICA QUE PERMITE EL ESTUDIO DE UN ÓRGANO, DESDE DISTINTOS PLANOS	HERRAMIENTA ÚTIL, ACCESIBLE PARA CARACTERIZAR A LAS LESIONES FOCALES HEPÁTICAS Y REALIZAR EL DIAGNOSTICO DE CHC	SI NO	CUALITATIVA
BIOPSIA DIAGNOSTICA	PROCEDIMIENTO QUE SE REALIZA PARA EXTRAER UNA PEQUEÑA MUESTRA DE TEJIDO O DE CÉLULAS DEL CUERPO PARA SU ANÁLISIS	TOMA DE UNA MUESTRA REPRESENTATIVA PARA REALIZAR EL DIAGNOSTICO DE HEPATOCARCINOMA	RESECCION GUIADA POR IMAGEN ABIERTA	CUALITATIVA
CLASIFICACION CHILD PUGH	SISTEMA DE ESTADIFICACION USADO PARA EVALUAR EL PRONOSTICO DE LA CIRROSIS	SE REALIZA DE ACUERDO AL GRADO DE ASCITIS, CONCENTRACIONES DE BILIRRUBINA Y ALBÚMINA, TIEMPO DE PROTROMBINA, GRADO DE ENCEFALOPATÍA. PUNTUACIÓN: 5-6 GRADO A (ENFERMEDAD BIEN COMPENSADA); 7-9 GRADO B (COMPROMISO FUNCIONAL SIGNIFICATIVO); Y 10-15 GRADO C (DESCOMPENSADA).	A B C	CUALITATIVA

TRATAMIENTO OTORGADO	INICIAL	CONJUNTO DE MEDIOS QUE SE UTILIZAN PARA TRATAR UNA ENFERMEDAD	TERAPIA INICIAL UTILIZADA EN LOS PACIENTES DE ACUERDO A CLASIFICACION DE BARCELONA	ABLACION RESECCION TRANSPLANTE TACE SORAFENIB MEJORES CUIDADOS DE SOPORTE	CUALITATIVA
SINTOMAS		FENÓMENO QUE REVELA UNA ENFERMEDAD, ES REFERIDO DE MANERA SUBJETIVA POR EL ENFERMO CUANDO PERCIBE ALGO ANÓMALO	MANIFESTACIONES CLÍNICAS QUE REFIERE DE INICIO	DOLOR NAUSEA VOMITO DOLOR ABDOMINAL PERDIDA DE PESO	CUALITATIVA

ANALISIS ESTADISTICO

La información se almacenó con un instrumento de recolección diseñado especialmente para la investigación, una vez obteniendo el total de pacientes, se procedió a analizar los datos, el análisis estadístico constó en obtener frecuencias absolutas y relativas de cada una de las variables de estudio y medidas de tendencia central. Posteriormente los resultados y conclusiones se redactaron en un informe final, para lo cual se empleará el programa Microsoft Office y el programa SPSS.

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio será sometido a evaluación por el comité de Investigación del hospital de Oncología del Centro Médico Nacional siglo XXI.

Al ser un estudio retrospectivo, descriptivo y observacional, en el cuál los datos serán obtenidos de un archivo de expedientes, se cuidara la confidencialidad y anonimato de los sujetos de estudio.

Este protocolo ha sido diseñado en base a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre de 1975. 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre de 1983. 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

"Todos los procedimientos estarán de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección I, investigación sin riesgo, no requiere consentimiento informado.

No se amerita consentimiento informado para la investigación debido a que es un estudio de carácter retrospectivo mediante revisión de expedientes, las pacientes cuentan con un consentimiento informado preoperatorio donde autorizan el procedimiento quirúrgico con intención terapéutica, por lo cual no será solicitado ni anexado en este protocolo.

Se anexan las cartas de confidencialidad para investigadores y la carta compromiso de confidencialidad desempeñando funciones como revisores de expedientes clínicos. (Carta 1).

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

El desarrollo de la investigación se realizará por el investigador principal y no se requieren recursos financieros u otros particulares. Como únicos recursos se considera el consumo de material de papelería (hojas para impresión de cédula de recolección de datos, impresión del protocolo y bolígrafos) los cuales serán proporcionados por el investigador principal.

El estudio será realizado con los pacientes, personal médico, equipo, material e infraestructura con que habitualmente cuenta la unidad médica.

El estudio es viable, por la colaboración del Departamento de Sarcomas y Tumores de Tubo Digestivo Alto en donde intervienen todos los médicos Cirujanos Oncólogos y residentes. Así también se cuenta con los conocimientos científicos del asesor.

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	MES	Septiembre 2020				Oct- Nov 2020					Dic 2020					Ene - Feb 2021			
	SEMANA	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4
EVALUACION DE COMITÉ DE ETICA		X	X	X	X	X													
RECOLECCIÓN DE PACIENTES							X	X	X	X									
APLICACIÓN DE HOJA DE RECOLECCION DE DATOS											X	X	X						
ANALISIS DE LOS DATOS														X	X	X			
ELABORACION DE REPORTE																	X	X	
REVISIÓN FINAL Y ENTREGA TESIS																			X

RESULTADOS

Se realizó un estudio retrospectivo y descriptivo, pacientes con diagnóstico clínico, imagenológico y/o histológico de hepatocarcinoma atendidos en el hospital de oncología de Centro Médico Nacional siglo XXI en el periodo comprendido de 1 de enero del 2016 a 30 de Noviembre del 2020.

Se obtuvo una población total de 220 pacientes de los cuales se contabilizaron 117 pacientes (53.2%) del género femenino y 103 pacientes (46.8%) del género masculino, con una relación 1.13-1. (Tabla y gráfico 1)

La edad mínima fue de 18 años y una edad máxima de 90 años, con una media de 64.72 años y una mediana de 63 años; se determinó el tamaño máximo de la lesión en centímetros, el cual el mínimo fue de 1cm, con un tamaño máximo de 22 cm, una media de 6.64cm y una mediana de 6.4cm; la cuantificación del marcador tumoral alfa feto proteína (AFP) tuvo un valor mínimo de 1, un valor máximo de 121 000, con una media de 4287.52 y una mediana de 63. (Tabla y gráfico 2)

La ocupación laboral de los pacientes fue obrero 40 pacientes (18.2%), trabajador de oficina 42 pacientes (19.1%), trabajador de construcción 36 pacientes (16.4%), empleado de limpieza 25 pacientes (11.4%), profesor 14 pacientes (6.4%), trabajadores del hogar 11 pacientes (5%), chofer 9 pacientes (4.1%), otros 43 pacientes (19.5%). (Tabla y gráfico 3)

Dentro de las comorbilidades la cirrosis hepática fue la más frecuente encontrada en 181 pacientes (82.27%), seguida de la hipertensión arterial con 107 pacientes (48.6%); diabetes mellitus en 98 pacientes (44.5%); 15 pacientes (6.8%) hipotiroidismo y las cardiopatías en 14 pacientes (6.4%). (Tabla y gráfico 4)

De los 181 pacientes con cirrosis hepática las causas principales de esta etiología fue: 72 pacientes (39.8%) de origen alcohólica, hepatitis B 3 pacientes (1.7%), hepatitis C 55 pacientes (30.4%), 7 pacientes (3.9%) de etiología autoinmune, NAFLD 35 pacientes (19.3 %), metabólicas 9 pacientes (5%) (Tabla y gráfico 5).

La aparición de signos y síntomas fue de la siguientes forma: dolor en 142 pacientes (64.5%), saciedad temprana 73 pacientes (33.2%); 42 pacientes (19.1%) sangrado de tubo digestivo; debilidad o fatiga en 84 pacientes (38.2%); la ictericia se hizo presente en 38 pacientes (17.3%); 71 pacientes (32.3%) tuvieron una pérdida mayor de 10kg; mientras que 34 pacientes (15.5%) una pérdida menor de 9kg. (Tabla y gráfico 6).

Se les realizó una TAC trifásica, siendo diagnóstica en 200 pacientes (90.9%), en los 20 restantes (9.1%) resultó negativa. (Tabla y gráfico 7)

Se les practicó una IRM a 22 pacientes para confirmación diagnóstica o complemento, siendo negativa en 2 pacientes (9.1%) y resultado positivo en 20 pacientes (90.9%). (Tabla y gráfico 8).

Se hallaron los siguientes resultados de acuerdo a la localización por segmento: segmento I 19 pacientes (8.6%); 39 pacientes segmento II; segmento III en 49 pacientes (22.3%); 50 pacientes segmento IV; 66 pacientes (30%) segmento V; segmento VI 78 pacientes (35.5%); 86 pacientes (39.1%) segmento VII, siendo esta la de mayor frecuencia; finalmente se encontró lesión en segmento VIII en 84 pacientes (38.2%), en cuanto al número de segmentos afectados, la mayoría de nuestros pacientes presentaban lesión en 1 segmento en el 38.6%, 2 segmentos 31.3%, 3 segmentos en 15% y >3 segmentos en 15%. (Tabla y gráfico 9)

Según la clasificación CHILD, se distribuyeron de la siguiente forma; 77 pacientes (42.54 %) fueron clasificados como CHILD A, en CHILD B se encontraron 65 pacientes (35.91%), mientras que 39 pacientes (21.54%) en CHILD C. (Tabla y gráfico 10)

La distribución de los pacientes de acuerdo a la clasificación de Barcelona, fue de la siguientes forma; 11 pacientes (5%) se clasificaron como Barcelona A1 etapa muy inicial; y en la etapa inicial los restantes 20 pacientes: Barcelona A2 5 pacientes (2.3%); de igual forma 5 pacientes (2.3%) fueron clasificados en Barcelona A3 y 10 pacientes (4.5%) en Barcelona A4. (Tabla 11) (Gráfico 11); 69 pacientes se encontraron en un estadio intermedio, 81 pacientes en estadio avanzado y 39 pacientes en estadio terminal (Tabla 12) (Gráfico 12).

El tratamiento otorgado a los pacientes en etapa temprana A1-A4 se realizó SBRT O EBRT a 4 pacientes (1.8%), 3 pacientes radio cirugía por Ciber Knife (1.4%), ARF 8 pacientes (3.6%) y 16 pacientes (7.3%) se llevaron a resección hepática (Tabla y gráfico 13); para el estadio intermedio 69 pacientes (31.3%) fueron candidatos a TACE (Tabla y gráfico 14), SORAFENIB en 81 pacientes (36.8%), (Tabla y gráfico 15), sin embargo por cuestiones administrativas solo 8 pacientes (3.63%) se les realizó TACE al no contar con este procedimiento en nuestra unidad por lo cual 142 pacientes (64.54%) recibieron SORAFENIB; y en cuanto a la etapa terminal en 181 pacientes (17.7%) recibieron mejores cuidados de soporte (Tabla y gráfico 16).

De los pacientes que se obtuvo reporte histopatológico por medio de cirugía en 16 pacientes (7.3%), 12 pacientes sometidos a biopsia por técnica abierta (5.5%) y 21 pacientes (9.5%) mediante la técnica CORE biopsy, se encontró adenocarcinoma en 2 pacientes (.9%); en 3 pacientes (1.4%) la histopatología arrojó células hepáticas con atipia; se halló hepatocarcinoma en 26 pacientes (11.8%); 10 pacientes (4.5%) no recibieron diagnóstico de malignidad y a 8 pacientes (3.6%) se les dio otro diagnóstico; 171 pacientes (77.7%) no fueron biopsiados. (Tabla y gráfico 17).

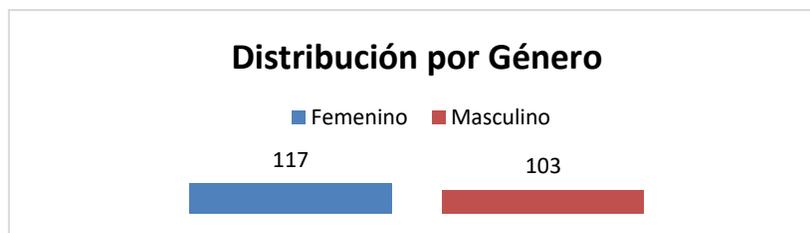
GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución por Género				
Género	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	117	53.2	53.2	53.2
Masculino	103	46.8	46.8	100.0
Total	220	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 1.



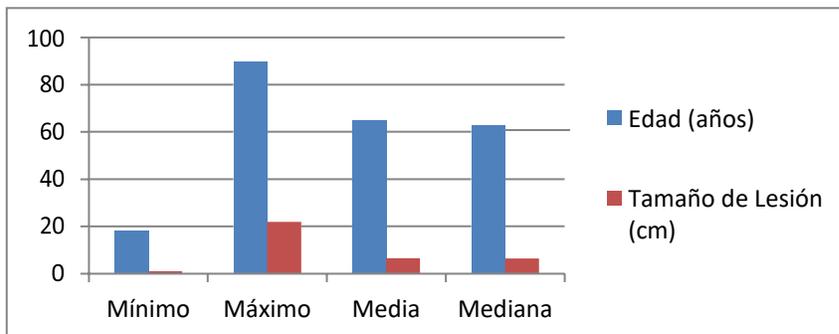
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 2.

Distribución de las Variables Numéricas					
Tipo de Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Mediana
Edad (años)	220	18	90.00	64.72	63
Tamaño de Lesión (cm)	220	1	22.00	6.64	6.4
Alfa Feto proteína	220	1	121000.00	4287.52	63

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 2.



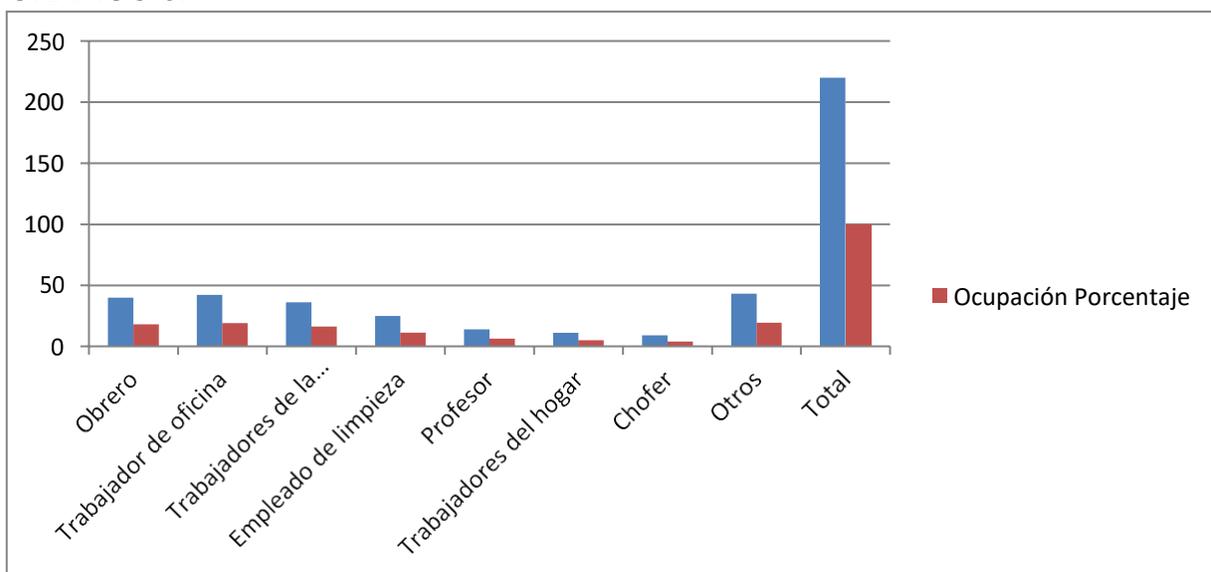
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 3.

Ocupación				
Categoría	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Obrero	40	18.2	18.2	39.8
Trabajador de oficina	42	19.1	19.1	37.3
Trabajadores de la construcción	36	16.4	16.4	53.7
Empleado de limpieza	25	11.4	11.4	65.1
Profesor	14	6.4	6.4	71.5
Trabajadores del hogar	11	5.0	5.0	76.5
Chofer	9	4.1	4.1	8.6
Otros	43	19.5	19.5	100.0
Total	220	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 3.



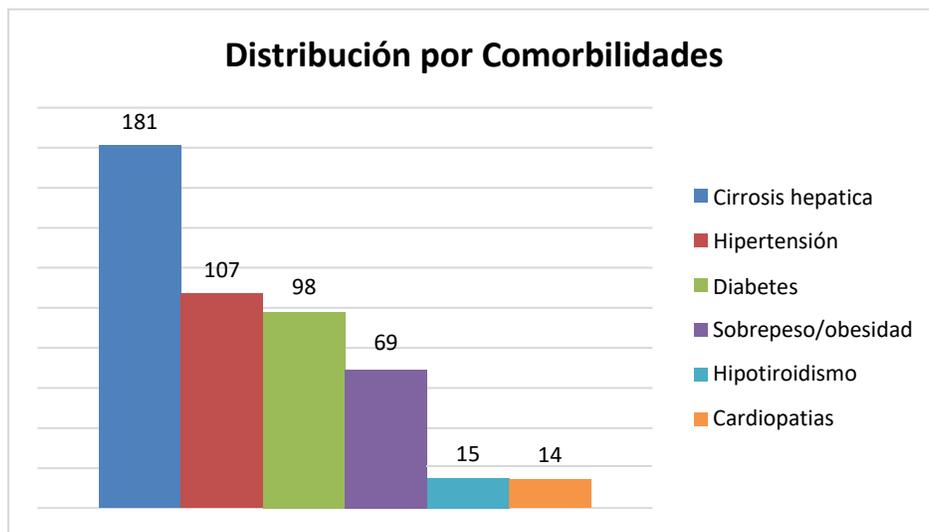
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 4.

Distribución por Comorbilidades		
Patología	Frecuencia	Porcentaje
Cirrosis hepática	181	82.27
Hipertensión	107	48.6
Diabetes	98	44.5
Sobrepeso/obesidad	69	31.4
Hipotiroidismo	15	6.8
Cardiopatías	14	6.4

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 4.



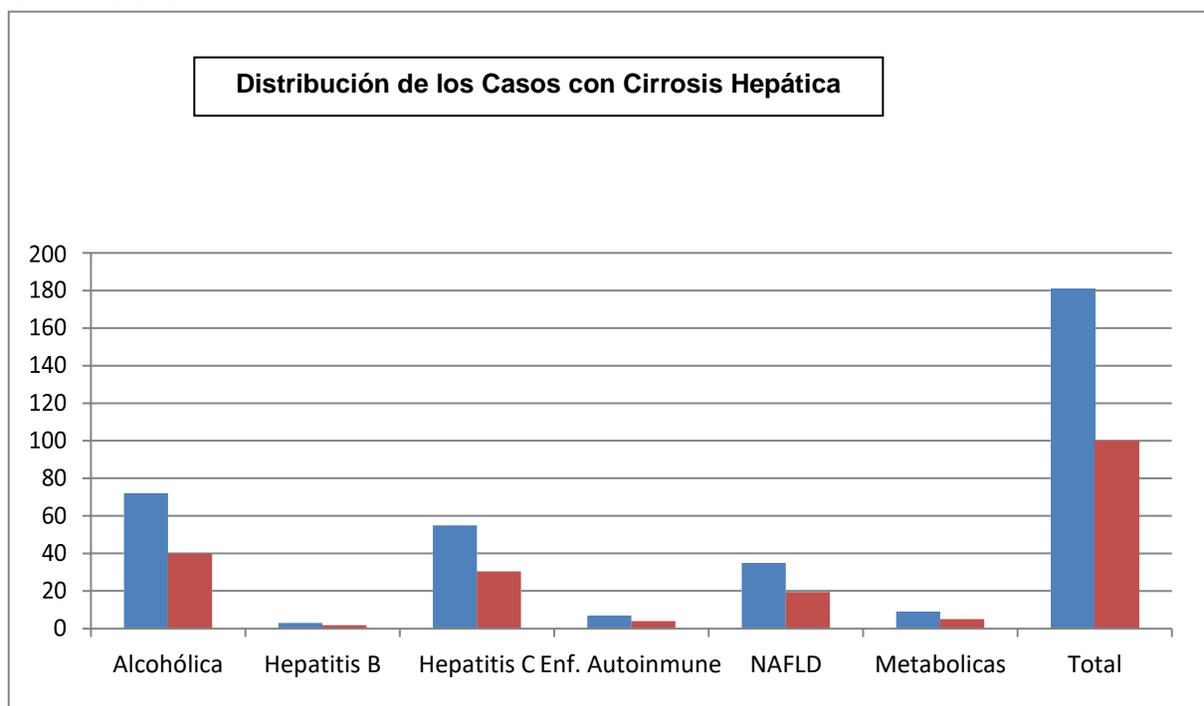
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 5.

Distribución de los Casos con Cirrosis Hepática				
Categoría	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Alcohólica	72	39.8	39.8	39.8
Hepatitis B	3	1.7	1.7	1.7
Hepatitis C	55	30.4	30.4	71.9
Enf. Autoinmune	7	3.9	3.9	75.8
NAFLD	35	19.3	19.3	95.1
Metabólicas	9	5.0	5.0	100.0
Total	181	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 5.



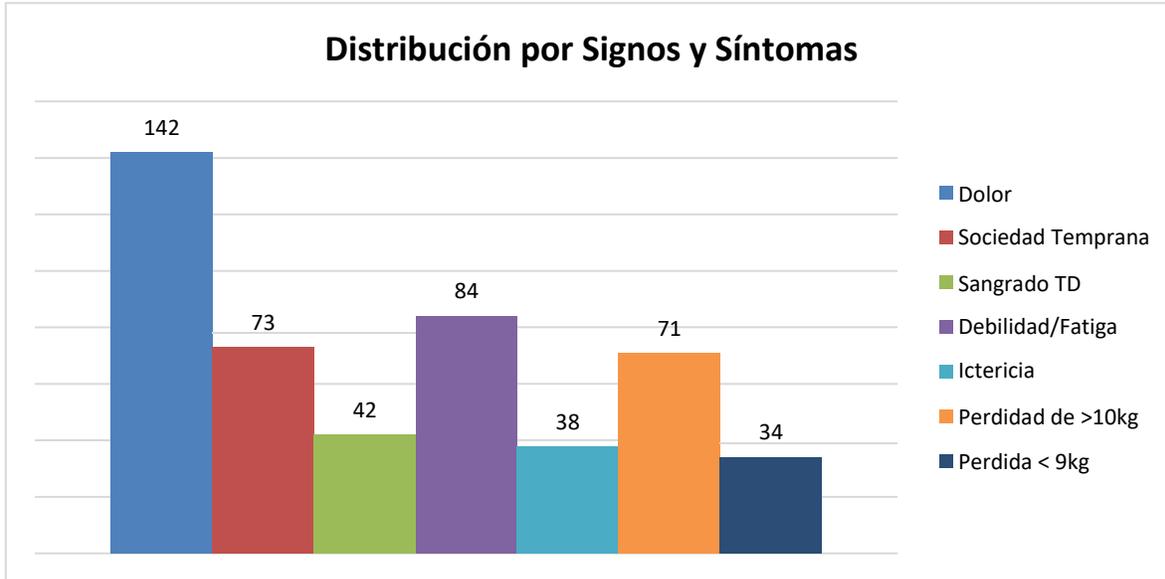
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 6.

Principales Signos y Síntomas				
Categoría	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Dolor	142	64.5	64.5	64.5
Sociedad Temprana	73	33.2	33.2	33.2
Sangrado TD	42	19.1	19.1	19.1
Debilidad/Fatiga	84	38.2	38.2	38.2
Ictericia	38	17.3	17.3	17.3
Perdida de >10kg	71	32.3	32.3	32.3
Perdida < 9kg	34	15.5	15.5	15.5

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 6.



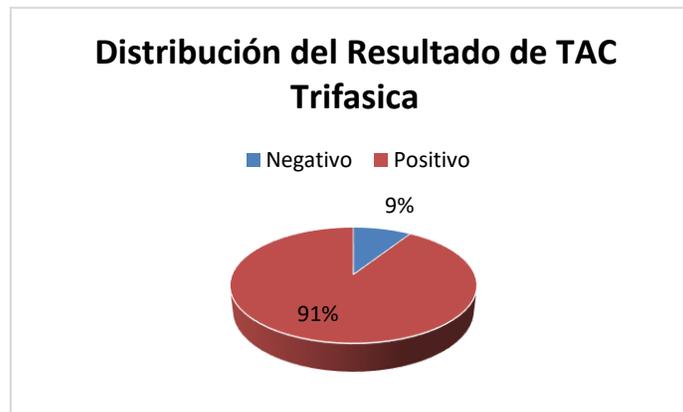
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 7.

Distribución del Resultado de TAC trifásica				
TAC trifásica	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Negativo	20	9.1	9.1	9.1
Positivo	200	90.9	90.9	100.0
Total	220	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 7.



Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 8.

Distribución del Resultado de IRM				
IRM	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Negativo	2	9.1	9.1	9.1
Positivo	20	90.9	90.9	100.0
Total	22	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 8.



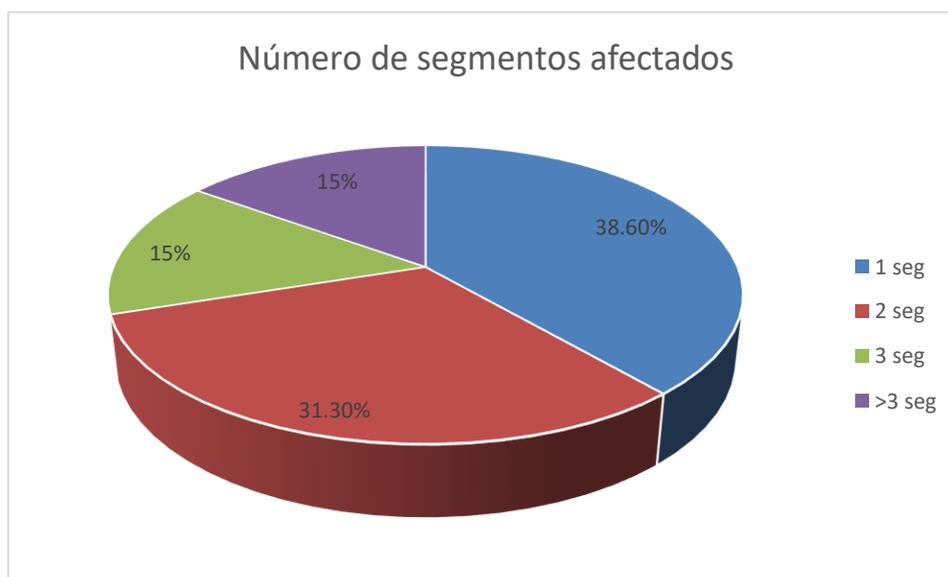
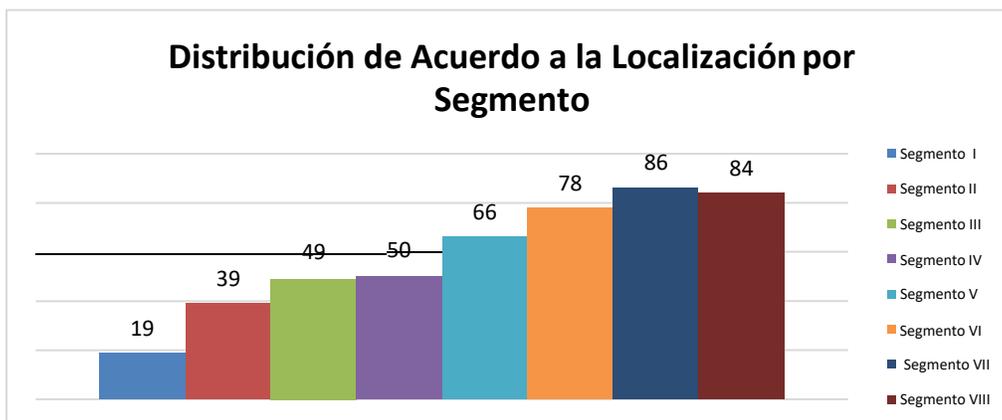
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 9.

Distribución de Acuerdo a la Localización por Segmento				
Localización	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Segmento I	19	8.6	8.6	8.6
Segmento II	39	17.7	17.7	17.7
Segmento III	49	22.3	22.3	22.3
Segmento IV	50	22.7	22.7	22.7
Segmento V	66	30.0	30.0	30.0
Segmento VI	78	35.5	35.5	35.5
Segmento VII	86	39.1	39.1	39.1
Segmento VIII	84	38.2	38.2	38.2

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 9.



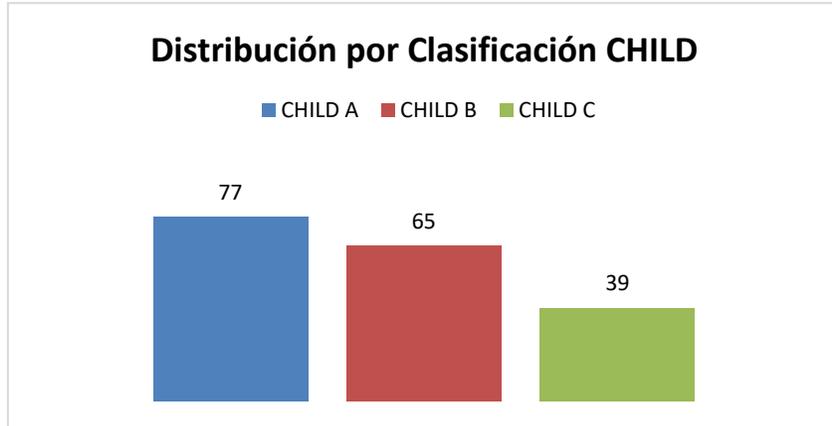
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 10.

Distribución por Clasificación CHILD				
Categoría	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
CHILD A	77	42.54	42.54	42.54
CHILD B	65	35.91	35.91	78.45
CHILD C	39	21.54	21.54	100.0
Total	181	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 10.



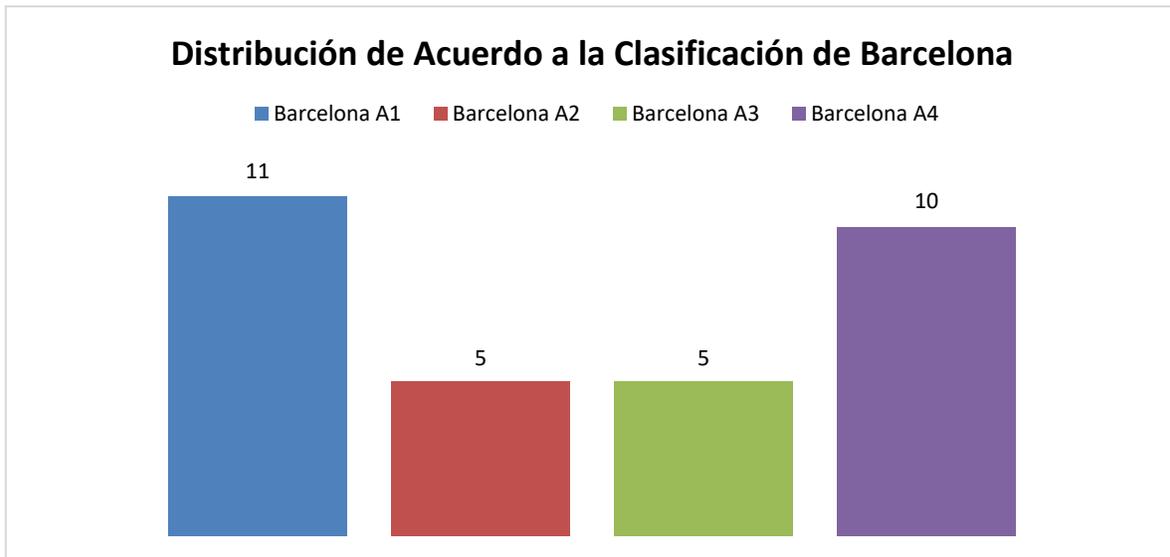
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 11.

Distribución de Acuerdo a la Clasificación de Barcelona				
Clasificación	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Barcelona A1	11	5.0	5.0	5.0
Barcelona A2	5	2.3	2.3	2.3
Barcelona A3	5	2.3	2.3	2.3
Barcelona A4	10	4.5	4.5	4.5

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 11.



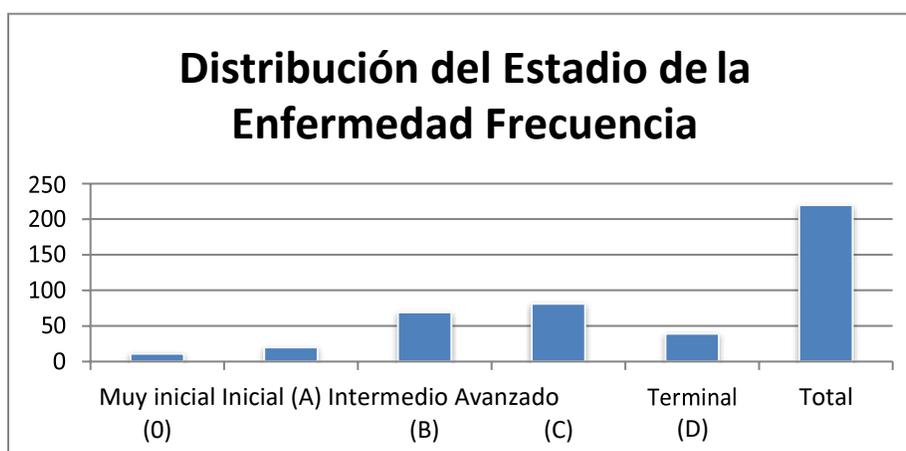
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 12.

Distribución del Estadio de la Enfermedad		
Estadio	Frecuencia	Porcentaje
Muy inicial (0)	11	5.0
Inicial (A)	20	9.1
Intermedio (B)	69	31.4
Avanzado (C)	81	36.8
Terminal (D)	39	17.7
Total	220	100.0

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 12.



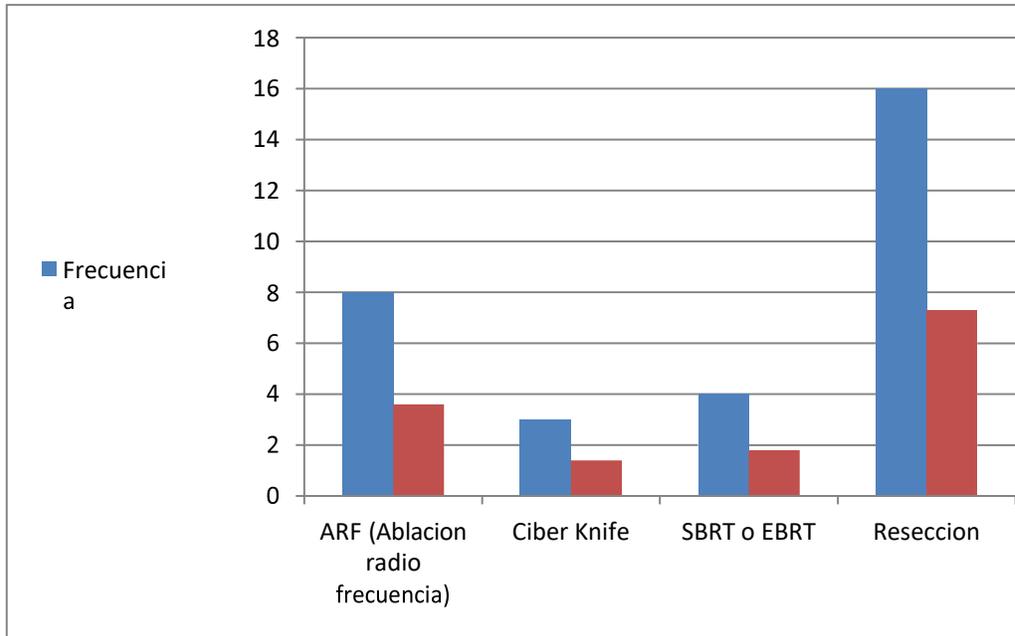
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 13.

Tratamiento etapa temprana A1-A4		
	Frecuencia	Porcentaje
ARF (Ablación radio frecuencia)	8	3.6
Ciber Knife	3	1.4
SBRT o EBRT	4	1.8
Resección	16	7.3

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO
O 13.



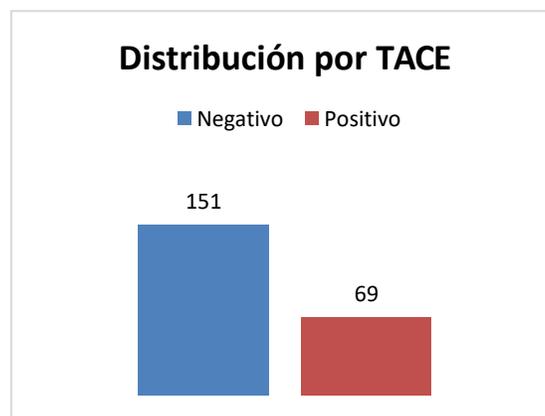
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 14.

Distribución por TACE				
TACE	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Negativo	151	68.7	68.7	68.7
Positivo	69	31.3	31.3	100.0
Total	220	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 14.



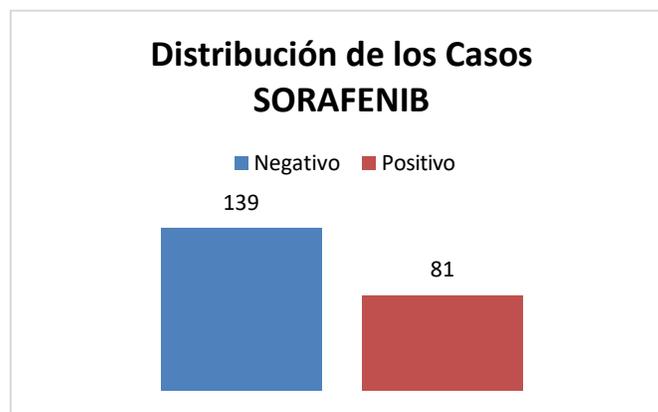
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 15.

Distribución de los Casos SORAFENIB				
SORAFENIB	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Negativo	139	63.2	63.2	63.2
Positivo	81	36.8	36.8	100.0
Total	220	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 15.



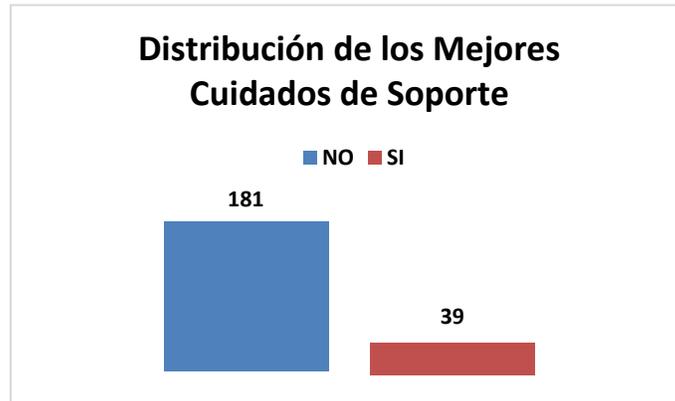
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 16.

Distribución de los Mejores Cuidados de Soporte				
Mejores Cuidados de Soporte	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	181	82.3	82.3	82.3
SI	39	17.7	17.7	100.0
Total	220	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 16.



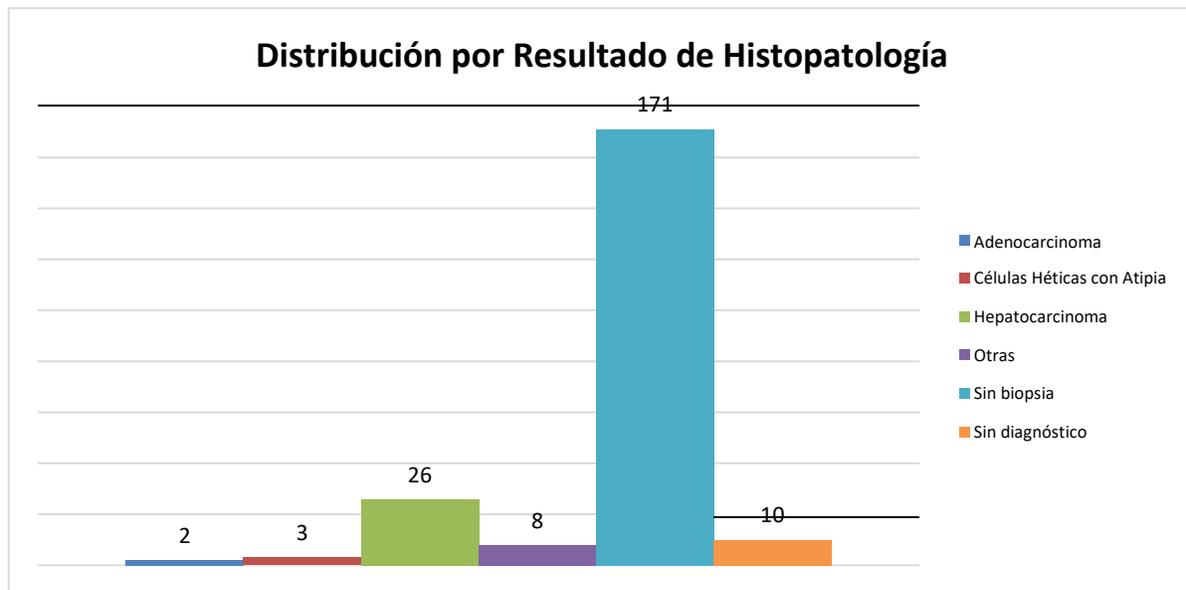
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

TABLA 17.

Distribución por Resultado de Histopatología				
Histopatológico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Adenocarcinoma	2	.9	.9	.9
Células Héticas con Atipia	3	1.4	1.4	2.3
Hepatocarcinoma	26	11.8	11.8	14.1
Otras	8	3.6	3.6	17.7
Sin biopsia	171	77.7	77.7	95.5
Sin diagnóstico	10	4.5	4.5	100.0
Total	220	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

GRAFICO 17.



Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI en la CDMX.

DISCUSIÓN.

Entre los diversos tipos de cánceres, el hepatocarcinoma a pesar de haberse establecido pautas para su detección dada su naturaleza a menudo asintomática, frecuentemente resulta en pacientes con enfermedad en etapa tardía no susceptibles de tratamiento, es un tumor maligno cada vez más común, mórbido y es un problema de salud global, asociado a un mal pronóstico y resultados fatales, representa aproximadamente el 80-90% de todos los casos de tumores malignos hepáticos.

En el estudio realizado por Yang J y cols. (6) muestra una fuerte preponderancia masculina con una relación 2-1 contrario a nuestro resultado donde tuvo un predominio ligero del género femenino con una relación 1.13-1 lo que concuerda con la literatura nacional reportada por Gonzalez, M, Sanchez F, y cols. (41), esto en relación al aumento en el consumo de alcohol y tabaco en el género femenino, así como el incremento de las enfermedad metabólicas como obesidad y diabetes mellitus y su relación directa con la enfermedad de hígado graso no alcohólico.

Massarweh N y cols.(2) reportaron la edad de presentación más frecuente entre los 60 y 70 años de vida a excepción de las zonas de alta incidencia, donde se obtuvo una mediana de 63 años y un bajo nivel socioeconómico, que concuerda con nuestro estudio donde la principal ocupación laboral fue obreros en el 18.2%, trabajadores de oficina 19.1% y trabajadores de construcción en 16.4%.

La presencia de cirrosis se puede asociar con un aumento en el riesgo de más de 30 veces, más del 20% de los pacientes son simultáneamente diagnosticados con cirrosis. El virus de la hepatitis B (VHB) y de la hepatitis C (VHC) son los factores etiológicos más comunes en todo el mundo y explican la mayoría de los casos de hepatocarcinoma. Aldaco-Sarvide F y cols. (7) reportaron la cirrosis como el principal factor de riesgo en un 60% a 90% de los casos secundaria a alcohol o infección por VHB y VHC, la obesidad y el síndrome metabólico; similar a lo encontrado en nuestro estudio donde la cirrosis hepática fue la comorbilidad más frecuente, seguida de la hipertensión arterial y diabetes mellitus, en nuestro

estudio la causa principal de cirrosis fue 39.8% de origen alcohólica, hepatitis B 1.7%, hepatitis C 30.4%, NAFLD en el 19.3 %, siendo similar a lo reportado; sin embargo la etiología de la cirrosis por el virus de hapatitis B con una presentación por debajo de lo reportado en la literatura a nivel mundial pero que concuerda con la literatura nacional reportada por Gonzalez, M, Sanchez F, y cols. (41), dado que en el mundo occidental predomina la infeccion por virus de hapatitis C como principal etilogía infecciosa.

La mayoría de las neoplasias del hígado son asintomáticas y de curso indolente, se identifican por imageneología en pacientes con sintomatología abdominal inespecífica. Miller A, et. al. (11) reportan los signos y sintomas mas frecuentes de presentación, los cuales incluyen dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen, pérdida de peso, descompensación de la función hepática siendo similar a lo encontrado en nuestro estudio donde el dolor fue el síntoma más frecuente en 64.5% seguido de debilidad o fatiga, la saciedad temprana y pérdida de peso de más de 10kg.

Dentro de nuestros hallazgos reportamos un 9.1% de pacientes en estadio A, 31.4% estadio B, 36.8% estadio C y 17.7% estadio D, en donde observamos que el estadio más frecuente al diagnóstico es el estadio C, lo que se equipara con la serie descrita por Xian X. et al. en donde la más frecuente fue estadio C en 53.6%. (39).

Se requiere una TAC trifásica o MRI con contraste y el diagnóstico puede establecerse si hay características vasculares típicas. Kim S. y cols. (18) reportan una sensibilidad y especificidad alcanzan 90% y 95%; sólo se presenta en 71%, el resto se requiere de biopsia para efectuar el diagnóstico, que concuerda con nuestro estudio en el cual se reportó el diagnostico por medio de TAC trifásica o MRI con contraste en 200 pacientes y 20 pacientes respectivamente. Se obtuvo reporte histopatológico por medio de cirugía 7.3%, biopsia por técnica abierta 5.5% y 9.5% mediante la técnica CORE biopsy, demostrando que la biopsia es una opción para llegar al diagnóstico en los pacientes en los que se tiene duda. La

sensibilidad en el diagnóstico con aguja gruesa se ha descrito en 86-96% y una especificidad del 95-100%(38).

Existe una correlación entre niveles de AFP y estadio tumoral, siendo la AFP simplemente un marcador de enfermedad avanzada. Cui D, et al. (16) reportan un bajo rendimiento la sensibilidad es del 60% y la especificidad del 80%, en nuestro estudio no se evalúa la sensibilidad y especificidad sin embargo encontramos un margen amplio de presentación de AFP.

En general debe considerarse para cribado los pacientes cirróticos en clase funcional Child-Pugh A y B, los pacientes en clase B avanzada y C deben evaluarse para trasplante hepático; en nuestro estudio la lesión del segmento VII siguiéndole las lesiones del segmento VII y VI fue la de mayor frecuencia y se encontró en la correspondiente a clase funcional, un 42.54 % como CHILD A, CHILD B 35.91% y 21.54%en CHILD C.

En cuanto al estadio más frecuente, fue el avanzado (c) con 36.8% lo que concuerda con la literatura y define a esta patología oncológica como una entidad de difícil diagnóstico ya que en su mayoría se diagnóstica en etapa avanzada, el estadio intermedio 69 pacientes (31.3%) fueron candidatos a TACE (Tabla y gráfico 14), sin embargo por cuestiones administrativas al no contar con los insumos necesarios en nuestra unidad solo a 8 pacientes se les realizó este procedimiento, por lo cual 61 pacientes en estado intermedio (27.7%) recibieron SORAFENIB como tratamiento definitivo aunados a 81 pacientes (36.8%) en estadio avanzado que de igual manera se consideraron candidatos a inicio a tratamiento con SORAFENIB. Aunque no contamos con la disponibilidad de TACE en nuestra unidad, se determinó que a los pacientes en estadio intermedio BCLC B se les ofreciera tratamiento con SORAFENIB, basados en los resultados del estudio SHARP(32) que incluye 18% de pacientes en estadio intermedio logrando una sobrevida global de 10.7 meses comparado con placebo (7.9 meses) y el estudio de Lavarone et al.(42) Que incluye 25% de pacientes en estadio intermedio, logrando una sobrevida global en este grupo de pacientes con el uso

de SORAFENIB de 20.6 meses en comparación con 8.4 meses en pacientes con estadio avanzado. Por lo que consideramos el uso de SORAFENIB como una buena estrategia en pacientes con hepatocarcinoma intermedio al no contar con otras alternativas terapéuticas.

CONCLUSIONES

En los resultados de nuestro estudio los pacientes se obtuvo una edad promedio de 64.72 años, con niveles promedios de 4287.52 nd/ml de alfa feto proteína y una mediana de 63 ng/ml, el tamaño de la lesión fue un promedio de 6.6 cm y una mediana de 6.4 cm, obtuvimos un predominio del género femenino lo cual es similar a lo encontrado en nuestro país; la cirrosis hepática estuvo presente como comorbilidad en más de la mitad de la población estudiada, siendo esta la más frecuente; los signos y síntomas que predominaron, fueron el dolor, la debilidad y fatiga y la pérdida de peso, y el estadio clínico que más se presenta es el estadio avanzado; la mayoría de los pacientes no son candidatos a tratamiento curativo, sin embargo se tienen limitaciones en cuanto al tratamiento que se les otorga a los pacientes y esto depende de los recursos institucionales con los que se cuenta, por el momento esta patología sigue siendo un problema de salud en nuestra población debido al retraso en su diagnóstico así como en la ventana en la cual se otorga un tratamiento impactando directamente en el pronóstico de nuestros pacientes.

En cuanto al diagnóstico radiológico la sensibilidad, la ecografía es muy específica en 97%, pero no lo suficientemente sensible en 60%, logrando una mayor sensibilidad por tomografía en 68% y resonancia magnética en 81 %, con especificidad del 93% para tomografía y 85% para resonancia magnética. Por lo que sugerimos que el mejor estudio diagnóstico costo-beneficio es la tomografía trifásica, siendo el estudio ideal para diagnóstico inicial y referencia a unidades de tercer nivel (40), la TAC trifásica fue el estudio más utilizado obteniendo un diagnóstico en la mayoría de los pacientes sin tener que realizar otro estudio adicional.

Una gran cantidad de pacientes se presentan asintomáticos o con sintomatología inespecífica por lo cual el diagnóstico se realiza en etapas avanzadas, por lo que

consideramos es de suma importancia formar comités multidisciplinarios en nuestras distintas unidades medicas para una valoración integral y así determinar el mejor tratamiento a partir de las múltiples opciones existentes de acuerdo a las características clínicas, radiologías y patológicas de cada paciente con cirrosis hepática con sospecha de hepatocarcinoma. A partir de nuestro estudio surgen varias interrogantes que pudieron responderse en estudios posteriores, ¿Cuál es el impacto del tratamiento otorgado a nuestros pacientes?, ¿Que estrategias debemos implementar para tener un diagnóstico oportuno? y otras que serían de vital importancia para el manejo y pronóstico de estos pacientes.

Bibliografía

1. Fray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal. A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates. *Cancer journal for clinicians*. 2018; 68: p. 394-395.
2. Massarweh N, El-Serag. HB. Epidemiology of Hepatocellular Carcinoma and Intrahepatic Cholangiocarcinoma. *Cancer control*. 2017; 24: p. 1.
3. Zhang G, Li R, Deng Y, Zhao L. Conditional survival of patients with hepatocellular carcinoma: results from the Surveillance, Epidemiology, and End Results registry. *Expert Review of Gastroenterology & Hepatology*. 2018; 28: p. 1.
4. Parkin D. Global cancer statistics, 2002. *CA Cancer J*. 2015; 55: p. 74-108..
5. A. Vogel A. Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of oncology*. 2018; 29: p. 1-2.
6. Yang J, Mohammed H. Recent trends in the epidemiology of hepatocellular carcinoma in Olmsted County, Minnesota a US population-based study. *J Clin Gastroenterol*. 2017; 0: p. 1-2.
7. Aldaco-Sarvide F. Mortalidad en Mexico. *Gac Mex Oncol*. 2018; 17: p. 29-34.
8. Maria G, Juan. S. Consenso mexicano de diagnóstico y manejo del carcinoma hepatocelular. *Revista de Gastroenterología de México*. 2014; 79: p. 250-251.
9. DeVita VT, Lawrence TS, Rosenberg SA. DeVita, Hellman & Rosenberg's *Cancer: Principles & Practice of Oncology*. 10th ed. Estados Unidos: Lippincott Williams & Wilkins; 2017.
10. Clark T, Maximin S, Meier J, Pokharel S, Bhargava. P. Hepatocellular Carcinoma: Review of Epidemiology, Screening, Imaging Diagnosis, Response Assessment, and Treatment. *Current Problems in Diagnostic Radiology*. 2015; 04: p. 1-34.
11. Miller A. Epidemiologic approach for cancer screening. *Problems in designand analysis of trials*. *Am J Pediatr Hematol Oncol*. 1192; 14: p. 117-28.
12. Salvador C. *Fisiopatología quirúrgica del aparato digestivo*. 6th ed. CDMX: El manual moderno; 2016.
13. Arguello P, et al. Hepatocarcinoma:patología maligna de mal pronóstico. *Rev Col Gastroenterol*. 2003; 18: p. 3.

14. Sangiovanni A et al. The natural history of compensated cirrhosis due to hepatitis C virus: A 17-year cohort study of 214 patients. *HEPATOLOGY*. 2006; 43: p. 1303–10.
15. Fornera A, Reiga M, Varela M, Burreld M, Feliu J, Brice J. Diagnóstico y tratamiento del carcinoma hepatocelular. Actualización del documento de consenso de la AEEH, SEOM, SERAM, SERVEI y SETH. *Med Clin (Barc)*. 2016; 3534: p. 2-22.
16. Cui D, et al. CD34, PCNA and CK19 expressions in AFP– hepatocellular carcinoma. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. 2018; 22: p. 5200-5205.
17. Forner A Hepatocellular carcinoma. *LANCET*. 2012; 379: p. 1245–55.
18. Kim S. Noninvasive diagnostic criteria for hepatocellular carcinoma in hepatic masses > 2 cm in a hepatitis B virus-endemic area. *Liver Int*. 2011; 31: p. 1468–76.
19. Montañó Aldo, et al. Utilidad de las clasificaciones clínicas en el pronóstico del carcinoma hepatocelular. *Rev Gastroenterol Mex*. 2006; 2: p. 160-168.
20. Bolondi L, et al. Heterogeneity of patients with intermediate (BCLC B) hepatocellular carcinoma: Proposal for a subclassification to facilitate treatment decisions. *Semin Liver*. 2012; 348: p. 348-59.
21. Diaz A, et al. Clasificación Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) de carcinoma hepatocelular. *Gastroenterol. latinoam*. 2015; 26: p. 63-68.
22. Burrel M. Survival of patients with hepatocellular carcinoma treated by transarterial chemoembolisation (TACE) using Drug Eluting Beads. Implications for clinical practice and trial design. *J Hepatology*. 2012; 56: p. 1330–5.
23. Reig M. Carcinoma hepatocelular. *Cáncer digestivo: patogenia, diagnóstico, tratamiento y prevención*. 2015; 23: p. 87-100.
24. Takayasu K. Super-selective transarterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma. Validation of treatment algorithm proposed by Japanese guidelines. *J Hepatology*. 2012; 56: p. 886–92.
25. Lencioni R. Local-regional treatment of hepatocellular carcinoma. *Radiology*. 2012; 262: p. 43–58.
26. Forner A. Hepatocellular carcinoma. *Lancet*. 2012; 379: p. 1245-1255.

27. Sala M. Prognostic prediction in patients with hepatocellular carcinoma. *Semin Liver Dis.* 2005; 21: p. 175-180.
28. Todo S. Living donor liver transplantation for adult patients with hepatocellular carcinoma: Experience in Japan. *Ann Surg.* 2004; 240: p. 451-459.
29. Llovet B. Systematic review of randomized trials for unresectable hepatocellular carcinoma: Chemoembolization improves survival. *Hepatology.* 2003; 47: p. 429-442.
30. Burrel M. Survival of patients with hepatocellular carcinoma treated by transarterial chemoembolisation (TACE) using Drug Eluting Beads. Implications for clinical practice and trial design. *J Hepatology.* 2012; 56: p. 1330-1335.
31. Bruix J. Clinical decision making and research in hepatocellular carcinoma: pivotal role of imaging techniques. *Hepatology.* 2011; 54: p. 2238-2244.
32. Llovet J. Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma. *N Engl J Med.* 2008; 359: p. 378-390.
33. Llovet J. Plasma biomarkers as predictors of outcome in patients with advanced hepatocellular carcinoma. *Clin Cancer Res.* 2012; 18: p. 2290-2300.
34. Reig M. Postprogression survival of patients with advanced hepatocellular carcinoma: Rationale for second-line trial design. *Hepatology.* 2013; 28: p. 2023-2051.
35. Eisenhauer E. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline. *Eur J Cancer.* 2009; 45: p. 228-247.
36. Sugawara T. Living donor liver transplantation for hepatocellular carcinoma: Tokyo University series. *Dig Dis.* 2007; 25: p. 310-2.
37. Uribe M, Garcia M, et al. Carcinoma hepatocelular. *Revista de Gastroenterología de México* 2010; Supl.2(75):168-176. .
38. Sparchez, Z. y Mocan, T. (2018). Papel actual de la biopsia hepática en el carcinoma hepatocelular. *Revista mundial de hepatología* , 10 (7), 452–461.
39. Xiang, X., Zhong, J. H., Wang, Y. Y., You, X. M., Ma, L., Xiang, B. D., & Li, L. Q. (2017). Distribution of tumor stage and initial treatment modality in patients with primary hepatocellular carcinoma. *Clinical & translational oncology : official publication of the Federation of Spanish Oncology Societies and of the National Cancer Institute of Mexico*, 19(7), 891–897.

40. Colli, A., Fraquelli, M., Casazza, G., Massironi, S., Colucci, A., Conte, D., & Duca, P. (2006). Accuracy of ultrasonography, spiral CT, magnetic resonance, and alpha-fetoprotein in diagnosing hepatocellular carcinoma: a systematic review. *The American journal of gastroenterology*, 101(3), 513–523.
41. Gonzalez, M, Sanchez F, y cols. Consenso mexicano de diagnostico y manejo del carcinoma hepatocelular. *Revista mexicana de gastroenterologia de Mexico* 2014; 79(4), 250-262.
42. Iavarone, M., Cabibbo, G., Piscaglia, F., Zavaglia, C., Grieco, A., ... Villa, E. (2011). Field-practice study of sorafenib therapy for hepatocellular carcinoma: A prospective multicenter study in Italy. *Hepatology*, 54(6), 2055–2063.

ANEXOS

TABLA 1
CLASIFICACION DE OKUDA PARA CHC

FACTORES	0 PUNTOS	1 PUNTO
BILIRRUBINA mg/dl	<3	>3
ALBUMINA g/dl	>3	<3
ASCITIS	AUSENTE	PRESENTE
TAMAÑO TUMORAL	<50 %	>50 %

NOTA: ESTADIO I: 1 PUNTO ESTADIO II: 1 -2 PUNTOS ESTADIO III: 3 - 4 PUNTOS

TABLA 2
CLASIFICACION DE TNM CHC.

<i>T1</i>	<i>TUMOR SOLITARIO SIN INVASION VASCULAR</i>
<i>T2</i>	<i>TUMOR SOLITARIO CON INVASION VASCULAR</i>
<i>T3</i>	<i>MULTIPLE MENOR DE 5 CM MULTIPLE MAYOR DE 5 CM INVADE LA RAMA PRINCIPAL DE LA PORTA O VENAS HEPATICAS</i>
<i>T4</i>	<i>INVADE ORGANOS ADYACENTES DIFERENTES A LA VESICULA PENETRA EL PERITONEO VISCERAL REGIONALES</i>
<i>N</i>	<i>T1 NO M0</i>
<i>ESTADIO I</i>	<i>T2 NO M0</i>
<i>ESTADIO II</i>	<i>T3 NO M0</i>
<i>ESTADIO IIIa</i>	<i>T4 NO M0</i>
<i>ESTADIO IIIb</i>	<i>CUALQUIER T Y N1 M0</i>
<i>ESTADIO IIIc</i>	<i>CUALQUIER T Y N M0</i>
<i>ESTADIO IV</i>	

Tabla 3
CLASIFICACION DE CLIP PARA CHC.

	0 PUNTOS	1 PUNTO	2 PUNTOS
CHILD PUGH	A	B	C
MORFOLOGIA DEL TUMOR	UNINODULAR Y EXTENSION <50 %	MULTINODULAR Y EXTENSION < 50 %	MASIVO O EXTENSION > 50 %
AFP (ng/ml)	<400	> 400	
TROMBOSIS PORTAL	NO	SI	

Tabla 4

DEFINICIONES DE CLASIFICACION FRANCESA PARA CHC

	0 PUNTOS	1 PUNTO	2 PUNTOS	3 PUNTOS
KARNOFSKY	>80 %			<80%
BILIRRUBINAS ($\mu\text{mol/L}$)	<50			>50
FOSFATASA ALCALINA (LIMITE SUPERIOR NORMAL)	<2		>2	
AFP	<35		>35	
TROMBOSIS PORTAL	NO	SI		

NOTA: ESTADIO A: BAJO RIESGO DE MUERTE: 0, B; RIESGO INTERMEDIO :1 -5, C: RIESGO ALTO:6.

Tabla 5

CRITERIOS DE TRANSPLANTE HEPATICO.

CRITERIOS DE MILAN	UNIVERSIDAD DE SAN FRANCISCO CALIFORNIA
LESION UNICA <5 CM	LESION UNICA IGUAL O MENOR DE 6.5CM
HASTA TRES LESIONES < 3CM	LESIONES MULTIPLES <3 CM
AUSENCIA DE MANIFESTACION EXTRAHEPATICA	DIAMETRO DEL TUMOR MAS GRANDE MENOR O IGUAL DE 4.5CM
NO INVASION VASCULAR	DIAMETRO TOTAL DEL TUMOR DE <8 CM

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

IMSS- Hospital de Oncología CMN Nacional Siglo XXI

Protocolo: CARACTERISTICAS CLINICAS Y EPIDEMIOLOGICAS DE LOS PACIENTES CON HEPATOCARCINOMA EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DE CMN SIGLO XXI

NOMBRE DEL PACIENTE: _____ NUMERO DE SEGURIDAD SOCIAL: _____

EDAD: _____ AÑOS SEXO: MASCULINO _____ FEMENINO _____

TABAQUISMO: SI _____ NO _____ ALCOHOLISMO: SI _____ NO _____

CAUSA DE CIRROSIS HEPATICA: NASH _____ HEPATITIS B _____ HEPATITIS C _____ ALCOHOLISMO _____
AUTOINMUNE _____ IDIOPATICA _____

Ocupacion: _____ LOCALIZACIÓN ANATOMICA DEL TUMOR: SEGMENTO _____

TAMAÑO TUMORAL INICIAL: _____ CMS CLASIFICACION DE BARCELONA: ESTADIO _____

ALFA FETO PRTEINA: _____ NG/ML DIAGNOSTICO MEDIANTE TAC TRIFASICA: SI _____ NO _____

DIAGNOSTICO MEDIANTE RESONANCIA MAGENTICA: SI _____ NO _____

BIOPSIA DIAGNOSTICA: RESECCION _____ ABIERTA _____ GUIADA _____

CLASIFICACION CHILD PUGH: A _____ B _____ C _____

TRATAMIENTO INICIAL OTORGADO: ABLACION _____ RESECCION _____ TRANSPLANTE _____ TACE
_____ SORAFENIB _____ CUIDADOS PALIATIVOS _____

COMORBILIDADES: HIPERTENSION _____ DIABETES MELLITUS TIPO II _____ OBESIDAD _____
ENFERMEDAD AUTOINMUNE _____ CARDIOPATIA _____ EPOC _____ NINGUNA _____

SINTOMAS: DOLOR _____ NAUSEA _____ VOMITO _____ DOLOR ABDOMINAL _____ PERDIDA DE PESO

CARTAS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CARTA CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES/AS, y/o CO- INVESTIGADORES/AS

Ciudad de México, a 28 de Enero de 2021.

Nosotros, URIEL MARTINEZ DURAN, CRISTOBAL CALIXTO MARTINEZ, MIGUEL FELIPE ESTRADA y CARLOS ISRAEL NAVARRETE GUTIERREZ investigadores del HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, hacemos constar, en relación al protocolo No: R-2020-3602-035 titulado: CARACTERISTICAS CLINICAS Y EPIDEMIOLOGICAS DE LOS PACIENTES CON HEPATOCARCINOMA EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DE CMN SIGLO XXI, que nos comprometemos a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participamos como co-investigadores, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Atentamente

Dr. Uriel Martínez Dúran



Dr. Cristóbal Calixto Martínez



Dr. Miguel Felipe Estrada



Dr. Carlos Israel Navarrete Gutiérrez



ASESORES

Dr. Rafael Medrano Guzmán



Dr. Marisol Luna Castillo



(firma y nombre del Investigador/a)

**CARTA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESEMPEÑANDO FUNCIONES COMO:
Revisor(a) De Expedientes Clínicos/Otros**

Nosotros, URIEL MARTINEZ DURAN, CRISTOBAL CALIXTO MARTINEZ, MIGUEL FELIPE ESTRADA y CARLOS ISRAEL NAVARRETE GUTIERREZ en nuestro carácter de REVISORES DE EXPEDIENTES CLÍNICOS, entendemos y asumimos que, de acuerdo al Art.16, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, es nuestra obligación respetar la privacidad del individuo y mantener la confidencialidad de la información que se derive de nuestra participación en el estudio: CARACTERISTICAS CLINICAS Y EPIDEMIOLOGICAS DE LOS PACIENTES CON HEPATOCARCINOMA EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DE CMN SIGLO XXI y cuyo investigador responsable es el Dr. Rafael Medrano Guzmán.

Asimismo, entendemos que este documento se deriva del cumplimiento del Art. 141 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares a la que está obligado todo(a) investigador(a).

Por lo anterior, **nos comprometemos a no comentar ni compartir información obtenida a través del estudio mencionado, con personas ajenas a la investigación, ya sea dentro o fuera del sitio de trabajo, con pleno conocimiento de que la violación a los artículos antes mencionados es una causal de despido de mis funciones.**

INVESTIGADORES:

Dr. Uriel Martínez Duran



Dr. Cristóbal Calixto Martínez



Dr. Miguel Felipe Estrada



Dr. Carlos Israel Navarrete Gutiérrez



ASESORES

Dr. Rafael Medrano Guzmán



Dr. Marisol Luna Castillo



¹ "El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular, sea respetado en todo momento por él o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica"

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN
AVISO DE PRIVACIDAD**

Aviso de Privacidad: Documento físico, electrónico o en cualquier otro formato generado por los responsables que es puesto a disposición del titular, previo al tratamiento de sus datos personales, de conformidad con el artículo 15 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. “Los responsables en este caso son los investigadores responsables y el Titular participante”.

Título del Proyecto: CARACTERISTICAS CLINICAS Y EPIDEMIOLOGICAS DE LOS PACIENTES CON HEPATOCARCINOMA EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DE CMN SIGLO XXI.

Registro: R-2020-3602-035

Los investigadores responsables de recabar sus datos personales, del uso que se le dé a los mismos y de su protección:

Dr. Uriel Martínez Duran

R3 de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Dirección Avenida Cuauhtémoc Num. 330. Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México.

E-mail: uriel_md@hotmail.com

Tel: (868)1-01-40-67

Dr. Cristóbal Calixto Martínez

R3 de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Dirección Avenida Cuauhtémoc Num. 330. Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México.

E-mail: drcalixto87@gmail.com

Tel: (222)3-38-36-21

Dr. Miguel Felipe Estrada

R3 de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Dirección Avenida Cuauhtémoc Num. 330. Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México.

E-mail: drstrada@outlook.com

Tel: (272)1-04-96-90

Dr. Carlos Israel Navarrete Gutiérrez

R3 de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Dirección Avenida Cuauhtémoc Num. 330. Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México.

E-mail: garras.navarrete@gmail.com

Tel: (222)8-61-15-45

Tipo de información que se solicitará:

Su información personal será utilizada con la finalidad de análisis estadístico de las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con hepatocarcinoma en el hospital de Oncología Siglo XXI, para lo cual requerimos obtener los siguientes datos personales: Nombre, edad, genero, antecedentes personales patológicos, etiología de cirrosis hepática, ocupación, localización anatómica del tumor, tamaño del tumor, estadio de clasificación de Barcelona, niveles de alfa feto proteína, método de diagnóstico (Tomografía o Resonancia Magnética), estadio de Child Pugh, tratamiento inicial, comorbilidades y cuadro clínico, así como otros datos considerado como sensibles de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, tales como: Nombre, Numero de seguro social, Edad, Sexo, Ocupación.

Es importante que usted sepa que todo el equipo de investigación que colabora en este estudio se compromete a que todos los datos proporcionados por usted sean tratados bajo medidas de seguridad y garantizando siempre su confidencialidad. En el caso de este proyecto las medidas que se tomarán para ello serán: No guardar más datos de los necesarios para la investigación, controlar el acceso a los mismos solo con personal que participe en la investigación, y realizar copias de seguridad de los mismos, no compartir la información recabada con personal ajena a la investigación.

Usted tiene derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al manejo de los mismos o anular el consentimiento que nos haya otorgado para tal fin, presentando una carta escrita dirigida al Investigador Responsable Dr. Rafael Medrano Guzmán, director del hospital de Oncología Siglo XXI, con dirección en avenida Cuauhtémoc numero 330. colonia Doctores, delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, E-mail: rafael.medrano66@prodigy.net.mx, tel: (55) 56-27-69-00 ext. 22680 y 22723 y Dra. María Guadalupe Jazmín de Anda González, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm. 330, Col. Doctores, CP 06720, correo electrónico: comité.eticaonco@gmail.com.

Asimismo, le aclaramos que la información de sus datos personales puede ser compartida y manejada por personas distintas a esta institución. En este caso no se compartiría con ningún otra persona o institución, solo para uso dentro del hospital y con la finalidad de trámite de titulación de curso de especialidad de Cirugía Oncológica.

Declaración de conformidad

Si usted no manifiesta oposición para que sus datos personales se compartan con las instancias mencionadas, se entenderá que ha otorgado su consentimiento para ello.

En caso de no estar de acuerdo favor de marcar el siguiente cuadro.

No consiento que mis datos personales sean transferidos en los términos que señala el presente aviso de privacidad.

Nombre y firma autógrafa del titular: Dr. Rafael Medrano Guzmán

Investigador asociado: Dra. Marisol Luna Castillo

Investigadores responsables:

Dr. Uriel Martínez Duran

Dr. Cristóbal Calixto Martínez

Dr. Miguel Felipe Estrada

Dr. Carlos Israel Navarrete Gutiérrez

FECHA: [28/01/2021]