



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD (UMAE) HOSPITAL DE ONCOLOGÍA

CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

TÍTULO:

“EVALUACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS DE QUIMIOTERAPIA PERIOPERATORIA Y QUIMIORRADIOTERAPIA PREOPERATORIA EN EL CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI”

TESIS QUE PRESENTA:

DR. MANUEL BAROLO PATONI

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

CIRUGÍA ONCOLÓGICA

Investigador responsable:

Dr. Rafael Medrano Guzmán. Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. (0155) 57618075 o 5526536010 Correo electrónico. rafael.medrano66@prodigy.net.mx. Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, CP: 06720 (UMAE Oncología Director General)

Dr. Luis García Ríos. Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. 55 1196 9400 Correo electrónico: drluisgarciaríos@gmail.com. Avenida Cuauhtémoc 330, Doctores Delegación Cuauhtémoc. C.P. 06720 (UMAE Oncología Jefe del Servicio de Sarcomas)

CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO DE 2022



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.

“EVALUACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS DE QUIMIOTERAPIA
PERIOPERATORIA Y QUIMIORRADIOTERAPIA PREOPERATORIA EN EL
CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN
SIGLO XXI”

Dr. Rafael Medrano Guzmán
Asesor Clínico y Metodológico
UMAE Hospital de Oncología CMN Siglo XXI

Dr. Luis García Ríos
Asesor Clínico

Dra. Marisol Luna Castillo
Asesor Clínico

Dr. Odilón Félix Quijano Castro
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Dra. Patricia Pérez Martínez
Jefa de División de Educación en Salud

Dr. Manuel Bartolo Patoni
Tesisista



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 CI 09 015 057**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 022 2017082**

FECHA **Martes, 09 de noviembre de 2021**

Mtro. Rafael Medrano Guzman

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**EVALUACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS DE QUIMIOTERAPIA PERIOPERATORIA Y QUIMIORRADIOTERAPIA PREOPERATORIA EN EL CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL 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 O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-3602-024

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 SOLIDARIDAD SOCIAL

ÍNDICE

| | |
|-------------------------------------------------|----|
| 1 RESUMEN | 1 |
| 2 ABSTRACT | 3 |
| 3 MARCO TEÓRICO | 5 |
| 4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 12 |
| 5 JUSTIFICACIÓN | 13 |
| 6 HIPÓTESIS GENERAL | 14 |
| 7 OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN | 15 |
| 8 MATERIAL Y MÉTODOS | 16 |
| 9 CRITERIOS DE SELECCIÓN | 18 |
| 10 DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES | 19 |
| 11 CALCULO DE TAMAÑO DE MUIESTRA | 23 |
| 12 ANÁLISIS ESTADÍSTICO | 25 |
| 13 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO | 26 |
| 14 ASPECTOS ÉTICOS | 27 |
| 15 RECURSOS FINANCIEROS | 29 |
| 16 RESULTADOS | 33 |
| 17 DISCUSIÓN DE RESULTADOS | 61 |
| 18 CONCLUSIONES | 64 |
| 19 BIBLIOGRAFÍA | 66 |
| 20 ANEXOS | 72 |

“EVALUACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS DE QUIMIOTERAPIA PERIOPERATORIA Y QUIMIORRADIOTERAPIA PREOPERATORIA EN EL CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI”

Dr. Medrano Guzmán R. Dr. Bartolo Patoni M.

Introducción: El cáncer gástrico es la principal causa de muerte por enfermedad maligna en todo el mundo y se descubre con mayor frecuencia en etapas avanzadas. Hasta la fecha para el cáncer gástrico avanzado se necesita tratamiento multimodal que incluye quimioterapia, radioterapia y cirugía. El pronóstico en cáncer avanzado es malo, se han visto diferencias en la supervivencia a 3 años del uso de quimioterapia perioperatoria versus quimiorradioterapia preoperatoria, del 27% al 47% respectivamente, sin embargo, es controversial. ¹

Objetivo general: Identificar los resultados clínicos (la sobrevida) en pacientes con cáncer gástrico resecable y con manejo de quimioterapia perioperatoria y quimiorradioterapia preoperatoria en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio de investigación de tipo observacional, retrospectivo, transversal y analítico en el Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI en la CDMX. En un periodo comprendido del 01-Enero-2015 al 31-Diciembre-2020. Mediante una revisión sistemática de expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de Cáncer gástrico resecable y antecedente de quimioterapia perioperatoria o quimiorradioterapia preoperatoria para describir los resultados clínicos que para fines de este estudio se entendieron como sobrevida global y sobrevida libre de enfermedad. Adicionalmente se integraron variables que se involucren en la sobrevida como son: edad, género, tabaquismo, alcoholismo, infección por H. pylori, Histología del tumor, Tumor, Ganglios, estadio clínico, localización del tumor, esquema de quimioterapia, ciclos de quimioterapia, radioterapia, tipo de cirugía, linfadenectomía, ganglios positivos, respuesta tumoral, recurrencia local, recurrencia a distancia.

Para el análisis de datos se realizó estadística descriptiva (frecuencias y proporciones) para variables categóricas, para variables numéricas se realizó

medidas de dispersión. Para establecer la asociación de variables se hizo una X^2 para variables categóricas, T de Student para variables numéricas, con una significancia ≤ 0.05 .

Resultados: Con base en los criterios de inclusión, exclusión y eliminación, se realizó el cálculo de tamaño de muestra, obteniendo un total de 72 pacientes, con una edad mínima de 27 años, con una edad máxima de 87 años y una edad media de 60.7 años. (Tabla 1)

Se realizó la distribución acorde al género de los pacientes, teniendo un total de 38 pacientes (52.8%) femeninos y 34 pacientes (47.2%) masculino. (Tabla 2) (Gráfico 1).

Conclusiones: No se encontraron beneficios de dar quimioterapia preoperatoria o postoperatoria para evitar la recurrencia del cáncer gástrico resecable.

Aspectos éticos: Basado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud esta investigación se considera como “sin riesgo”.

Factibilidad: Los recursos Humanos, Financieros e Infraestructura del Hospital, permitirá cumplir sin contratiempos con el objetivo del proyecto.

Palabras clave: Cáncer gástrico resecable, Sobrevida, Manejo quirúrgico del cáncer gástrico, quimioterapia, quimioradioterapia.

ABSTRACT

Introduction: Gastric cancer is the leading cause of death from malignant disease worldwide and is most often discovered in advanced stages. To date, advanced gastric cancer requires multimodal treatment that includes chemotherapy, radiation therapy, and surgery. The prognosis in advanced cancer is poor, differences have been seen in the 3-year survival of the use of perioperative chemotherapy versus preoperative chemoradiation therapy, from 27% to 47% respectively, however, it is controversial. ¹

General objective: To identify clinical outcomes (survival) in patients with resectable gastric cancer and with management of perioperative chemotherapy and preoperative chemoradiation therapy at the Oncology Hospital of the CMN Siglo XXI.

Materials and methods: An observational, retrospective, cross-sectional and analytical research study was carried out at the CMN Siglo XXI Specialty Hospital in Mexico City. In a period from 01-January-2015 to 31-December-2020. Through a systematic review of clinical records of patients diagnosed with resectable gastric cancer and a history of perioperative chemotherapy or preoperative chemoradiotherapy to describe the clinical results that for the purposes of this study were understood as overall survival and disease-free survival. Additionally, variables involved in survival were integrated, such as: age, gender, smoking, alcoholism, H. pylori infection, Tumor histology, Tumor, Nodes, clinical stage, tumor location, chemotherapy schedule, chemotherapy cycles, radiotherapy, type of surgery, lymphadenectomy, positive nodes, tumor response, local recurrence, distant recurrence.

For data analysis, descriptive statistics frequencies and proportions were performed for categorical variables, for numerical variables dispersion measures were performed. To establish the association of variables, an X² was made for categorical variables, Student's T for numerical variables, with a significance ≤ 0.05 .

Results: Based on the inclusion, exclusion and elimination criteria, the sample size calculation was performed, obtaining a total of 72 patients, with a minimum age of 27 years, with a maximum age of 87 years and a mean age of 60.7 years. (Table 1)

The distribution was made according to the gender of the patients, having a total of 38 patients (52.8%) female and 34 patients (47.2%) male. (Table 2) (Figure 1).

Conclusions: No benefits were found of giving preoperative or postoperative chemotherapy to prevent the recurrence of resectable gastric cancer. Ethical aspects: Based on the Regulations of the General Health Law on Research for Health, this research is considered as "risk-free".

Feasibility: The Human, Financial and Infrastructure resources of the Hospital will allow to comply smoothly with the objective of the project.

Keywords: Resectable gastric cancer, Survival, Surgical management of gastric cancer, chemotherapy, chemoradiotherapy.

MARCO TEÓRICO

El cáncer gástrico (CG) es un problema de salud importante, siendo el cuarto cáncer más común y el segundo más importante de causa de muerte a nivel mundial. ¹

En 1975, el CG era la principal causa de cáncer en el mundo y en el 2012 ocupó el quinto lugar como causa de cáncer. En el 2012 se estimaron 952,000 casos nuevos de CG, que corresponden al 6,8% de los cánceres a nivel mundial. En México en el 2000 la tasa de mortalidad por CG por cada 100,000 habitantes fue de 7.5 y en el 2012 fue de 5.6. ²

En México en el 2014 el cáncer representó 12.2% de las defunciones. Las principales neoplasias causantes de mortalidad para este año en población femenina fueron cáncer de mama (15.3%), cervico-uterino (10.4%), hígado y vías biliares (8.0%) y gástrico (7.0%); en hombres son próstata (16.7%), tráquea, bronquios y pulmón (11.3%) y gástrico (8.1%). ³

En México, el cáncer gástrico representa la tercera causa más alta de muerte por cáncer en personas de 20 años o más. El cáncer gástrico es una de las principales causas de hospitalización y morbilidad en varones mexicanos; se encuentra la tasa más alta en la población de 75 – 79 años (47 por 100000 varones en este grupo de edad), seguido por la población de 65 a 74 años (38 por 100000). El cáncer gástrico constituye el 3% de casos de cáncer diagnosticados en México. ⁴

En un estudio retrospectivo realizado en nuestro país se reportó que el 80.2% de los pacientes con esta neoplasia se diagnosticaron en etapas IIIB y IV, con una sobrevida a 2 años de 13.8%. ⁵

La clasificación anatómica los separa en verdaderos adenocarcinomas gástricos y de la unión gastroesofágica. La clasificación histológica reconoce dos tipos básicos: cáncer de tipo difuso y tipo intestinal. El primero crece en forma de células sueltas y el segundo forma glándulas semejantes a las intestinales. ⁶

El de tipo intestinal se diagnóstica normalmente en personas mayores y el de tipo difuso en jóvenes. ⁶

Desde 1975 se han descrito 3 principales factores etiológicos, a saber, alimentos excesivamente salados, baja ingesta de ácido ascórbico y carotenidos, y desde entonces se añadió un factor principal, la infección por *Helicobacter pylori*.⁷

En el estudio realizado por Leichman, se describió que la localización de los tumores fue 74% en el cuerpo, antro y porciones prepilóricas del estómago, 11% en la unión gastroesofágica y 16% en el cardias gástrico. Las biopsias encontraron adenocarcinoma tipo intestinal en 53%, adenocarcinoma tipo difuso en 32% y no clasificables en 16%.⁷

Desde 1994 se clasificó *H. pylori* como un carcinógeno humano, la infección se adquiere en la infancia y persiste como gastritis crónica. De acuerdo con el modelo de carcinogénesis descrito para el adenocarcinoma gástrico tipo intestinal, este se inicia con un proceso de gastritis crónica, seguida de atrofia glandular, metaplasia intestinal, displasia y finalmente adenocarcinoma.⁸

Los síntomas son inespecíficos y sugieren enfermedad avanzada. Sin embargo, el cribado solo se realiza en Japón y Corea del Sur de forma sistemática.⁹

Para la etapificación clínica y patológica se utiliza el sistema TNM (ANEXO 4).⁹

La endoscopia es el método diagnóstico más eficaz para cáncer gástrico, y permite la correcta identificación y recogida de la muestra de biopsia. La tomografía de tórax, abdomen y pelvis se considera el estudio para la estadificación del cáncer gástrico.⁹

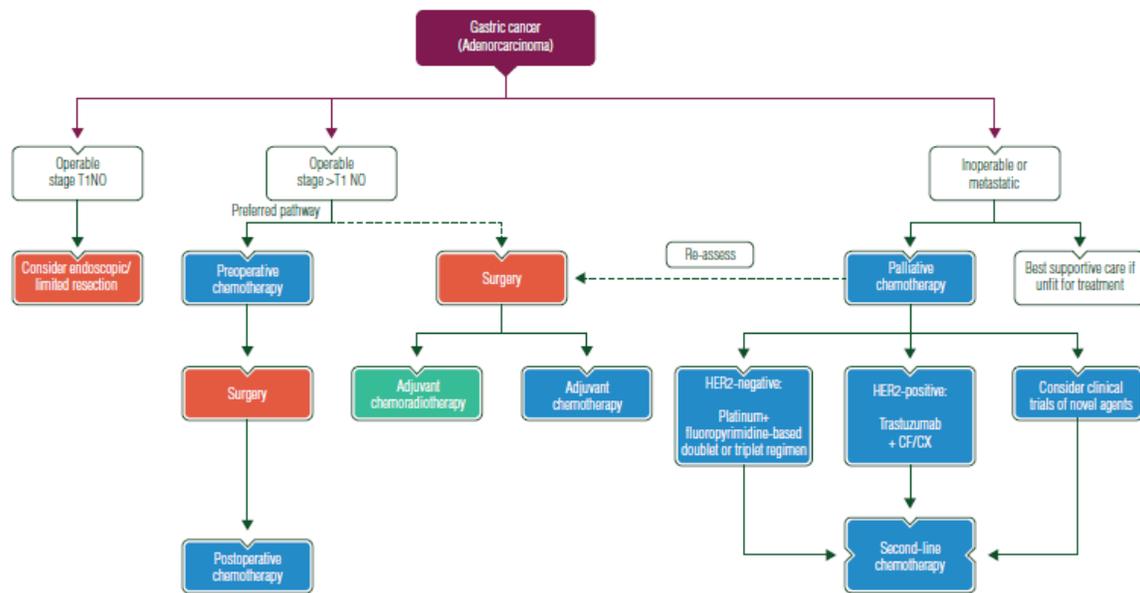
| Etapificación clínica. AJCC. 8va Edición | | |
|------------------------------------------|----------------|------------------------|
| Etapa | TNM | Estadio |
| I | T1/T2, N0, M0 | Temprana |
| IIA | T1/T2, N+, M0 | Localmente Avanzada |
| IIB | T3/T4A, N0, M0 | |
| III | T3/T4A, N+, M0 | |
| IVA | T4B/N0-/N+, M0 | |
| IVB | T0-4, N0/+, M1 | Avanzada o metastásica |

Usado con permiso del Colegio Americano de Cirujanos, Chicago, Illinois. La fuente original de esta información es el Manual de estadificación del cáncer del AJCC, octava edición (2017), publicado por Springer International Publishing.

Para el tratamiento no existe un procedimiento estándar. Para tumores T1a se considera la resección endoscópica y para los avanzados, la resección quirúrgica. Puede hacerse vía abierta o laparoscópica. Para tumores avanzados o con compromiso ganglionar se indica neoadyuvancia o adyuvancia. Los resultados son controvertidos ⁹

El tratamiento comprende la cirugía convencional que se entiende como la resección de al menos 2 tercios del estómago y disección del primer y segundo nivel de nódulos linfáticos, el término de cirugía limitada se aplica a cualquier técnica en la que la disección es menos extensa. Las pautas recomiendan la cirugía convencional para la mayoría de tumores en estadio IB, todos en estadios II, la mayoría en estadio IIIA y algunos casos de estadios IIIB. ¹⁰

Figura 1. Algoritmo del tratamiento de cáncer gástrico. ¹¹



El tratamiento sistémico se administra antes de la cirugía definitiva (neoadyuvante) o después de la resección (adyuvante). El estudio MAGIC resultó en una supervivencia a 5 años de quimioterapia versus cirugía sola de 36% vs 23%, la quimiorradiación adyuvante también mostró beneficio la mediana de supervivencia fue de 36 meses en comparación con 23 meses en el grupo de cirugía sola.¹²

Un análisis de factores pronósticos muestra que los parámetros asociados con una mala supervivencia en pacientes con carcinoma gástrico son metástasis a distancia, metástasis en los ganglios linfáticos y resección quirúrgica incompleta. La resección tumoral completa es el único factor pronóstico independiente importante, puede estar influenciado por la elección de la terapia.¹³

La quimioterapia en pacientes con tumores localmente avanzados debe aumentar la tasa de resecciones tumorales completas, controlar o retrasar metástasis sistémicas y, por tanto, prolongar la supervivencia.¹³

Durante muchos años, la cirugía se ha considerado la única terapia eficaz; sin embargo, las tasas de supervivencia a 5 años son bajas: 34% para la Etapa II, 20% para la Etapa IIIA y solo 8% para Estadio IIIB.¹⁴

El ensayo INT-0116 examinó la eficacia de la quimiorradioterapia adyuvante después de la resección curativa en pacientes con cáncer gástrico estadios IB-IV la supervivencia general fue de 27 meses en el grupo de cirugía sola y 36 meses en

el grupo de cirugía y quimiorradioterapia adyuvante, así como una supervivencia libre de enfermedad de 19 y 30 meses respectivamente. ¹⁴

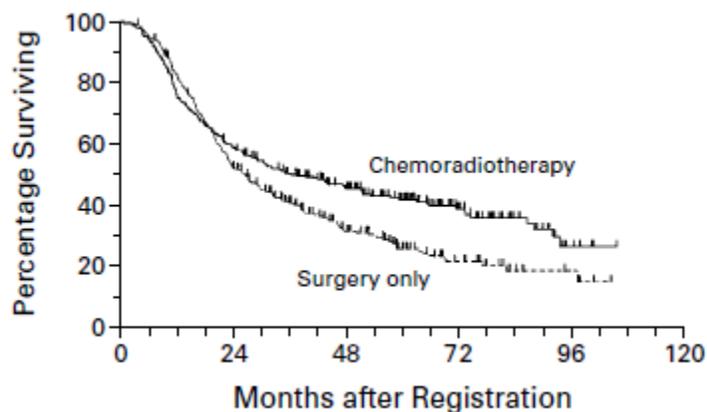
En el estudio realizado por Baeza M, en donde se evaluó el uso de radioquimioterapia adyuvante en el tratamiento de cáncer gástrico después de gastrectomía total, se encontró una supervivencia global de 54% a 5 años. ¹⁵

Se evaluó la quimioterapia preoperatoria con cisplatino y 5-flouracilo, encontrándose reducción del dolor, y una mediana de supervivencia de 44 meses. ¹⁶

Los efectos tóxicos de la quimiorradioterapia se traducen en leucopenia, trombocitopenia, náusea, vómito y diarrea. ¹⁷

En el estudio realizado por Macdonald J, en donde se comparó el uso de quimiorradioterapia después de la cirugía versus solo cirugía, se encontró una supervivencia de 36 meses en el grupo de quimiorradioterapia y 27 meses en el de solo cirugía. Las tasas de supervivencia a 3 años fueron 50% en el grupo de quimiorradioterapia y 41% en el de solo cirugía. La supervivencia libre fue de 30 meses en el grupo de quimiorradioterapia y 19 meses en el grupo de solo cirugía. ¹⁷

Figura 2. Sobrevida general según la asignación del grupo de tratamiento. ¹⁷



En el estudio realizado por Katja, para evaluar la quimioterapia neoadyuvante con cisplatino, 5-FU y leucovorina en cáncer gástrico localmente avanzado se encontró que la tasa de respuesta clínica que en este estudio fue la disminución del tamaño tumoral fue del 26% (11/42 pacientes), en el 76% la resección fue posible. El tiempo

medio de supervivencia de respondedores a quimioterapia fue de 25,4 meses. Después de la resección completa, la mediana del tiempo de supervivencia fue de 32 meses. La supervivencia a 5 años es del 90%. El 62,5% tuvieron recurrencias. El primer sitio de falla fue la diseminación peritoneal.¹⁸

En el estudio realizado por Roth A, se evaluó la radioquimioterapia neoadyuvante para pacientes con cáncer gástrico localmente avanzado, en donde la mayor toxicidad resultó en leucopenia 89% y mucositis en 36%. La dosis de 38,4 Gy con la quimioterapia administrada cada 4 semanas fue la utilizada. Todos los pacientes fueron operados posteriormente y no se produjeron muertes, la evaluación patológica mostró una respuesta completa y 8 parciales. La tasa de supervivencia sin recaída a 2 y 3 años fueron del 57% y 50% respectivamente.¹⁹

En el estudio realizado por Hartgrink, para evaluar la disección extendida de ganglios linfáticos para el cáncer gástrico, en donde se evaluó la disección imitada (D1) y extendida (D2) y se encontró una morbilidad de 25% vs 43% respectivamente y una mortalidad de 4% vs 10%. Sin embargo, después de 11 años de seguimiento no se encontró diferencia general en la supervivencia (30% vs 35%).²⁰

En el estudio realizado por Ajani J se evaluó la sobrevida utilizando quimiorradioterapia preoperatoria la cual consistió en dos ciclos de 28 días de fluorouracilo, leucovorina y cisplatino, seguida de 45 Gy de radiación más fluorouracilo y se encontró que el tiempo medio de supervivencia fue de 33,7 meses. Para pacientes con respuesta patológica completa tuvieron una mediana del tiempo de supervivencia de 63,9 meses.²¹

En el estudio realizado por Bora H, se evaluaron los resultados de la quimiorradiación después de la cirugía utilizando dosis de 45 a 54 Gy con dosis media de 49 Gy y terapia concomitante con 5-Fluorouracilo; en donde encontraron que la mediana de supervivencia utilizando este método fue de 21 meses.²²

En el ensayo clínico de fase 3, realizado por Cats A, se evaluó el uso de quimioterapia versus quimiorradioterapia después de la cirugía y quimioterapia preoperatoria para el cáncer de estómago se encontró que la mediana de supervivencia general fue de 43 meses en el grupo de quimioterapia y de 37 meses

en el grupo de quimiorradioterapia. La supervivencia a 5 años fue 42% para quimioterapia y 40% para quimiorradioterapia. La supervivencia libre de enfermedad fue de 28 meses en grupo de quimioterapia y de 25 meses en el de quimiorradioterapia. Por lo que la quimiorradioterapia posoperatoria no mejoró la supervivencia general en comparación con la quimioterapia posoperatoria. ²³

En un estudio fase III, realizado por Stahl M, dónde se comparó la quimioterapia preoperatoria con quimiorradioterapia en pacientes con adenocarcinoma avanzado en la unión esofagogástrica en donde la radioterapia preoperatoria mejoro la tasa de supervivencia a 3 años del 27,7% al 47,4%, por lo que los resultados apuntan a una ventaja de supervivencia para la quimiorradioterapia preoperatoria en comparación con la quimioterapia preoperatoria. ²⁴

Los resultados de TOPGEAR un ensayo internacional aleatorizado de fase III, en el que pacientes con adenocarcinoma gástrico fueron asignados al zar a quimioterapia perioperatoria sola o con quimiorradiación preoperatoria, en donde la quimioterapia preoperatoria y posoperatoria consistió en epirubicina 50 mg/m² IV el día 1, cisplatino 60 mg/m² IV día 1 y 5 FU 200 mg/m² IV perfusión continua de 21 días. La quimiorradioterapia consistió en 45 Gy en 25 fracciones, 5 días a la semana durante 5 semanas más 5 FU. ²⁵

Los resultados demostraron que la quimiorradiación preoperatoria agregada a la quimioterapia es segura y factible, este estudio demostró la ventaja de administrar radioterapia en el preoperatorio, ya que 98% fueron capaces de completar el protocolo en comparación con el protocolo del ensayo INT0116 en el que 17% no pudieron completar radioterapia debido a la toxicidad relacionada con el tratamiento. ²⁵

En un ensayo aleatorizado de fase 2 realizado por Salah, se comparó el uso de quimioterapia perioperatoria con fluorouracilo, leucovorina, oxaliplatino y docetaxel (FLOT) versus fluoracilo o capecitabina más cisplatino y epirubicina (ECF/ECX) para el tratamiento local del adenocarcinoma de la unión gastroesofágica avanzado y se encontró que la supervivencia global aumentó en el grupo FLOT en

comparación con el grupo ECF/ECX; mediana de supervivencia global 50 meses frente a 35 meses. ²⁶

En una revisión sistemática realizada por Llordick Florian se menciona que el estudio MAGIC reportó que la tasa de supervivencia a 2 años fue del 48% para la quimioterapia perioperatoria versus 40% para cirugía sola. ²⁷

La mayoría de muertes relacionadas con el cáncer gástrico se deben a la recurrencia que a menudo aparece temprano, comúnmente en los primeros 2 años después de la gastrectomía, la recurrencia tardía después de 5 años es rara, sin embargo, se ha observado una tasa de recurrencia del 10.8% en sobrevivientes de 5 años libres de enfermedad. ²⁸

El sitio de recurrencia es locorregional en 19 – 42% de los casos, peritoneal en 21 – 72% y distante en 18 – 49%. ²⁹

En el estudio realizado por Valenti, en el que se analizó la morbilidad postoperatoria en pacientes con adenocarcinoma gástrico tratados con quimiorradioterapia preoperatoria y cirugía se reportó una morbilidad y mortalidad global del 32.5% y del 2.5%, respectivamente. Las complicaciones más frecuentes fueron neumonía en el 12.9%, y la sepsis por catéter en el 9.7%. Los factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones fueron el índice de masa corporal <25 kg/m² y la inclusión en la resección del páncreas o del bazo. ³⁰

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Ya que el cáncer gástrico, tiene mal pronóstico y la única opción terapéutica curativa es la cirugía en etapas tempranas, es importante conocer si la intervención con quimioterapia perioperatoria y quimiorradioterapia preoperatoria en este tipo de pacientes influye en la sobrevida general y libre de enfermedad para poder tomar decisiones adecuadas en cuanto a las indicaciones de la cirugía y realizar la intervención de manera pronta y oportuna.

MAGNITUD: El hallazgo de que el cáncer gástrico en México representa el 3% de todos los cánceres y el hecho controversial de que la quimioterapia o la quimiorradioterapia además de la cirugía puede llegar a mejorar la supervivencia, brinda una oportunidad para realizar una intervención temprana en la población que padece esta enfermedad y cumple con criterios para recibir alguna de estas terapias.

TRASCENDENCIA: Al ser el cáncer gástrico una enfermedad de mal pronóstico, los objetivos de tratamiento se basan en la prolongación de la sobrevida por lo que es importante conocer si la intervención quirúrgica aunada a quimioterapia o quimiorradioterapia en estos pacientes incrementa la sobrevida para dar una atención integral a la población adscrita a nuestro Hospital.

VULNERABILIDAD: Si se logra encontrar una asociación en la mejoría de sobrevida de acuerdo a las características de los pacientes y la intervención quirúrgica aunada a quimioterapia o quimiorradioterapia, se podrá brindar de manera temprana esta intervención para aumentar su tasa de supervivencia.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Derivado de lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación que pretende responder y aportar información en relación con el problema:

¿Cuál es el resultado clínico en pacientes con cáncer gástrico resecable con uso de quimioterapia perioperatoria versus quimiorradioterapia preoperatoria en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI?

JUSTIFICACIÓN

Debido a que nuestro Hospital es un centro de referencia para el diagnóstico y tratamiento del cáncer gástrico, es importante conocer cuál es mejor abordaje terapéutico para toma de decisiones oportunas y así poder brindar el manejo que conlleve mejores resultados a nuestros pacientes.

El cáncer gástrico es problema de salud en México, que necesita un tratamiento multimodal, se considera una enfermedad incurable en estadios avanzados siendo los principales objetivos de tratamiento la prolongación de la supervivencia y la paliación de los síntomas. Algunos de los beneficios potenciales que permitirá establecer estas directrices son reducir la masa tumoral locorregional y aumentar las posibilidades de resección tumoral macroscópica y microscópica en la cirugía. Eliminar o retrasar los efectos sistémicos y metástasis se consideran imprescindibles para prolongar la supervivencia libre de enfermedad y global. Ya que de la supervivencia global a largo plazo es el objetivo final de cualquier régimen terapéutico para tumores malignos. En algunos estudios se ha reportado aumento de la supervivencia con el manejo de quimioterapia perioperatoria de 43 meses en comparación con manejo con quimiorradioterapia preoperatoria de 37 meses. Sin embargo, este manejo es controversial ya que hay estudios que reportan ventaja en el uso de quimiorradioterapia, es por ello que determinar la sobrevida en nuestra institución de ambas técnicas nos ayudará a brindar un manejo precoz adecuado a nuestra población adscrita.

Para la sociedad médica uno de los objetivos principales de la investigación clínica futura será obtener una definición más clara de marcadores pronósticos y predictivos, esto debería ayudar a personalizar las estrategias de tratamiento adyuvante y neoadyuvante para el paciente.

OBJETIVO PRINCIPAL

- Identificar los resultados clínicos (la sobrevida) en pacientes con cáncer gástrico resecable y con manejo de quimioterapia perioperatoria y quimiorradioterapia preoperatoria en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Estimar la prevalencia del Cáncer gástrico en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI.
- Describir el perfil epidemiológico de los pacientes con cáncer gástrico del Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI.
- Identificar cuál de los tipos de resección gástrica se realiza con mayor frecuencia en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI.
- Determinar si la edad, el tipo de cirugía, tabaquismo, alcoholismo, infección por H. pilory y estadio clínico son una variable dependiente asociada a la sobrevida.

HIPÓTESIS GENERAL

Hipótesis de Trabajo

H1: Existe diferencia en la sobrevida de pacientes con cáncer gástrico y manejo con quimioterapia perioperatoria versus quimiorradioterapia preoperatoria.

Hipótesis Nula

H0: No existe diferencia en la sobrevida de pacientes con cáncer gástrico y manejo con quimioterapia perioperatoria versus quimiorradioterapia preoperatoria.

Hipótesis Estadística

H1: La prevalencia del cáncer gástrico será $>4\%$ en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI

H0: La prevalencia del cáncer gástrico será $<3\%$ en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de investigación de tipo observacional, retrospectivo, transversal y analítico en el Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI en la CDMX. En un periodo comprendido del 01-Enero-2015 al 31-Diciembre-2020. Mediante una revisión sistemática de expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de Cáncer gástrico resecable y antecedente de quimioterapia perioperatoria o quimiorradioterapia preoperatoria para describir los resultados clínicos que para fines de este estudio se entenderán como sobrevida global y sobrevida libre de enfermedad. Adicionalmente se integrarán variables que se involucren en la sobrevida como son: edad, género, tabaquismo, alcoholismo, infección por H. pylori, Histología del tumor, Tumor, Ganglios, estadio clínico, localización del tumor, esquema de quimioterapia, ciclos de quimioterapia, radioterapia, tipo de cirugía, linfadenectomía, ganglios positivos, respuesta tumoral, recurrencia local, recurrencia a distancia.

Para el análisis de datos se realizó estadística descriptiva (frecuencias y proporciones) para variables categóricas, para variables numéricas se realizó medidas de dispersión. Para establecer la asociación de variables se hizo una X^2 para variables categóricas, T de Student para variables numéricas, con una significancia ≤ 0.05 . Se buscó la fuerza de asociación mediante el test estadístico Odds Ratio (OR), con un intervalo de confianza del 95%. Para estimar la sobrevida se utilizará el método de Kaplan – Meir.

TIPO DE INVESTIGACIÓN: Epidemiológica, clínica

TIPO DE DISEÑO

Referente al grado de control de la variable: **Observacional**

Con relación al objetivo que se busca: **Analítico**

En base al momento en que se obtendrán o evaluarán los datos: **Retrospectivo**

Determinado al número de veces que se miden las variables: **Transversal**

Universo de estudio: Pacientes admitidos en el Servicio de sarcomas y tumores de tejidos blandos del Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI en la CDMX con diagnóstico de Cáncer gástrico resecable.

Lugar de estudio: Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI en la CDMX, Servicio de sarcomas y tumores de tejidos blandos

Selección de la muestra: Se realizó un muestreo por conveniencia (no probabilístico) de los pacientes ingresados con diagnóstico de Cáncer gástrico resecable.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Expedientes de Pacientes mayores de 18 años.
- Expedientes de pacientes con diagnóstico histológico confirmado de Cáncer gástrico estadio IIA-IVA (Clasificación AJCC): localmente avanzado.
- Expedientes de pacientes con antecedente de manejo con quimioterapia neoadyuvante y adyuvante.
- Expedientes de pacientes con antecedente de manejo con quimiorradioterapia neoadyuvante.

Criterios de exclusión:

- Expedientes de pacientes con diagnóstico de Cáncer de mama metastásico.
- Expedientes de pacientes que no concluyeron esquema de terapia local o sistémica por causa distinta a toxicidad.
- Expediente de pacientes que recibieron tratamiento definitivo fuera de la unidad.

Criterios de eliminación:

- Expedientes de pacientes trasladados a otra unidad médica, y que no sea posible obtener la información inherente a este proyecto de investigación.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

| Variables Dependientes | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------|
| Variable dependiente | Definición conceptual | Definición operacional | Escala de medición | Indicador |
| Sobrevida | El tiempo entre la fecha de la administración del tratamiento hasta la fecha de la última consulta o fecha del fallecimiento del paciente. | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cuantitativa discreta | 1. MESES |
| Sobrevida libre de enfermedad | El tiempo después de terminar un tratamiento primario en el cual el paciente sobrevive sin síntomas ni signos de la enfermedad. | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cuantitativa discreta | 1.MESES |

| Variables Independientes | | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Escala de medición | Indicador |
| Edad | Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo. | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cuantitativa Discreta | 1.-AÑOS CUMPLIDOS |
| Género | Hace referencia al sexo del paciente | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cualitativa nominal dicotómica | 1.-FEMENINO 2.-MASCULINO |

| | | | | |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Tabaquismo | Hace referencia a la acción de fumar cigarrillos tipo tabaco en la vida. | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cualitativa Nominal Dicotómica | 1.-POSITIVO 2.-NEGATIVO |
| Alcoholismo | Hace referencia a la acción de ingerir bebidas alcohólicas | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cualitativa Nominal Dicotómica | 1.-POSITIVO 2.-NEGATIVO |
| Infección por H. pylori | Hace referencia a la condición de prueba positiva para la H. Pylori | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cualitativa Nominal Politómica | 1.-POSITIVO 2.-NEGATIVO 3.-SIN PRUEBA |
| Histología del tumor | Hace referencia a la descripción microscópica del tumor. | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cualitativa nominal dicotómica | 1.- ADENOCARCINOMA TIPO INTESTINAL 2.- ADENOCARCIONAM E TIPO DIFUSO |
| Tumor (T) | Hace referencia a la clasificación del tumor (tejido anormal) de acuerdo a criterios de la AJCC 2019 | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes | Cualitativa ordinal Politómica | 1.-T1a 2.-T1b 3.-T2 4.-T3 5.-T4a 6.-T4b |
| Ganglios (N) | Hace referencia a la clasificación de ganglios regionales (formaciones nodulares) de acuerdo a criterios de la AJCC 2019 | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cualitativa ordinal Politómica | 1.-Nx 2.-N0 3.-N1 4.-N2 5.-N3 6.-N3a 7.-N3b |
| Estadio clínico | Hace referencia a la cantidad o grado de diseminación del cáncer en el cuerpo, | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del | Cualitativa ordinal | 1.-EC Temprana –la 2.-EC Localmente avanzada –IVA |

| | | | | |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | de acuerdo al que se determina el tratamiento por AJCC 2019 | expediente clínico de los pacientes | | 3.-EC Metastásica IVB |
| Esquema de quimioterapia | Hace referencia al uso de agentes antineoplásicos para el cáncer de mama gástrico | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes | Cualitativa nominal Politómica | PREOPERATORIOS: 1.- FLOT 2.- FOLFOX 3 3.- CF 4.- QT/RT CONCOMITANCIA CAPECITABINE 5.-QT/RT CONCOMITANCIA 5FU INFUSIONAL POSTQUIRURGICOS: 1.- XELOX 2.- FOLFOX |
| Ciclos de quimioterapia | Hace referencia al número de veces que se otorgó la dosis de fármacos quimioterapéuticos | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes | Cuantitativa Discreta | 1.-CICLOS |
| Radioterapia | Hace referencia la cantidad de Gray y fraccionamiento utilizado en el manejo local de la enfermedad | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cuantitativa Discreta | 1.-GRAYS |
| Localización del tumor | Hace referencia al sitio anatómico de ubicación del tumor | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cualitativa nominal politómica | 1.-TERCIO PROXIMAL 2.- TERCIO MEDIO 3.- TERCIO DISTAL |
| Tipo de cirugía | Hace referencia al procedimiento quirúrgico empleado con intento de curación. | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cualitativa nominal dicotómica | 1.-GASTRECTOMÍA TOTAL 2.-GASTRECTOMÍA SUBTOTAL |
| Linfadenectomía | Hace referencia al procedimiento quirúrgico de disecar y | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del | Cualitativa nominal Politómica | 1.-D1 2.-D2 |

| | | | | |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | resecar ganglios linfáticos para estadificación | expediente clínico de los pacientes. | | 3.-D3 |
| Ganglios positivos | Hace referencia al registro de ganglios positivos reportados por el servicio de patología | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cualitativa nominal Politómica | 1.-1-2 ganglios linfáticos regionales 2.-3-6 ganglios linfáticos regionales 3.-7-15 ganglios linfáticos regionales |
| Respuesta tumoral | Hace referencia a la eficacia del tratamiento oncológico (quimio y/o radioterapia) mediante criterios endoscópicos, radiológicos y clínicos. | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cualitativa nominal Politómica | 1.-COMPLETA 2.-PARCIAL 3.-ENFERMEDAD ESTABLE 4.-PROGRESIÓN |
| Recurrencia local | Hace referencia a la identificación de la enfermedad local posterior a 6 meses de respuesta completa al tratamiento | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cualitativa nominal dicotómica | 1.-SI 2.-NO |
| Recurrencia a distancia | Hace referencia a la identificación de la enfermedad a distancia posterior a 6 meses de respuesta completa al tratamiento | Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes. | Cualitativa nominal dicotómica | 1.-SI 2.-NO |

CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo a las características del estudio, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una **población infinita**, basado en el **artículo publicado por Sampieri CL, en el 2014**, menciona que el cáncer gástrico constituye el 3% de casos de cáncer diagnosticados en México. La alta mortalidad, la baja supervivencia y el deterioro de la calidad de vida de las personas que sufren esta enfermedad, significa que el cáncer gástrico representa un problema de salud pública que requiere investigación dirigida a proponer intervenciones de salud. ⁴

Por lo que la proporción esperada para este estudio de investigación se estima en 3%, con una precisión del 5 %, y un nivel de confianza del 95%.

Derivado de lo anterior se realiza la siguiente fórmula para una población Infinita

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------|-------------------|----------------------------------|--|-----|------|-----------------------------------------|-------|----|------|------------------------|--|----|------|--------------------------------------|----|
| Si la población que deseamos estudiar es INFINITA , y deseamos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta sería: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Seguridad: | 95% | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Precisión: | 5% | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proporción esperada al 3.5%: | 0.03 | Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de p=0.5 (50%), que maximiza el tamaño muestral. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Formula: | $\frac{Z \alpha^2 * p * q}{d^2}$ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Donde: | <table border="1"> <tr> <td>Z α^2 =</td> <td>1.96²</td> <td colspan="2">(Ya que la seguridad es del 95%)</td> </tr> <tr> <td>p =</td> <td>0.07</td> <td>Proporción esperada, en este caso será:</td> <td>0.035</td> </tr> <tr> <td>q=</td> <td>0.97</td> <td colspan="2">En este caso sería 1-p</td> </tr> <tr> <td>d=</td> <td>0.05</td> <td>Precisión (en este caso deseamos un)</td> <td>5%</td> </tr> </table> | | | Z α^2 = | 1.96 ² | (Ya que la seguridad es del 95%) | | p = | 0.07 | Proporción esperada, en este caso será: | 0.035 | q= | 0.97 | En este caso sería 1-p | | d= | 0.05 | Precisión (en este caso deseamos un) | 5% |
| Z α^2 = | 1.96 ² | (Ya que la seguridad es del 95%) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| p = | 0.07 | Proporción esperada, en este caso será: | 0.035 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| q= | 0.97 | En este caso sería 1-p | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| d= | 0.05 | Precisión (en este caso deseamos un) | 5% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| n= | $\frac{1.96^2}{0.05}$ | $\frac{0.03}{0.97}$ | = ? | | | | | | | | | | | | | | | | |
| n= | $\frac{3.8416}{0.0025}$ | $\frac{0.03}{0.97}$ | = ? | | | | | | | | | | | | | | | | |
| n= | $\frac{0.11179056}{0.0025}$ | | = 44.71 | | | | | | | | | | | | | | | | |

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (44.71)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $44.71 (1 / 1-0.2) = 55.88$ pacientes.

Se requieren 56 expedientes de pacientes con Cáncer gástrico.

Tipo de muestreo

No probabilístico. - La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

Por casos consecutivos. - Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó la captura de datos en una hoja de Excel de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión descritos previamente. Posteriormente se hizo un análisis univariado aplicando las medidas de tendencia central (media y mediana), y medidas de dispersión (desviación estándar) para variables numéricas, además de frecuencias y proporciones para las variables cuantitativas.

Se realizaron los Test estadísticos X^2 para variables cualitativas, y una T de Student para variables cuantitativas, con una $p \leq 0.05$ para la significancia estadística, con la finalidad de determinar la dependencia entre variables y su asociación con la presencia de Cáncer gástrico.

Todo esto apoyado en hojas prediseñadas de Excel, en donde se capturó la información para su correcto análisis estadístico; el Software que se empleó fue el paquete estadístico Epi-Info 7, el cual es un programa de uso libre que no requiere licencia para su manejo, adicionalmente se empleó el programa Spss versión 25 para Windows.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se presentó el protocolo de tesis al Comité Local de Investigación del Hospital. Una vez obtenida la autorización se procedió a la recolección de datos.

- El investigador acudió al servicio de archivo clínico o en el sistema electrónico, en busca de los expedientes de los pacientes afines al presente proyecto (pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico y antecedente de quimioterapia perioperatoria y/o quimiorradioterapia preoperatoria.).
- Se recopilaron los datos de los pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico y antecedente de quimioterapia perioperatoria y/o quimiorradioterapia preoperatoria. El investigador, obtendrá la información inherente a este proyecto.
- El investigador, clasificó a los pacientes de acuerdo con lo descrito en el instrumento de recolección de datos.
- Posteriormente a la captura de la información se procedió a transcribir los datos de los pacientes a una hoja prediseñada de Excel, por último, se exportó al programa estadístico Epi Info 7, el cual es un Software de uso libre, el cual no requiere de licencia para su manejo.
- El investigador responsable se obliga a presentar los Informes de Seguimiento, y que una vez que el estudio haya sido terminado presentará el Informe de Seguimiento Técnico final, así como los informes extraordinarios que se le requieran sobre el avance de proyecto de investigación, hasta la terminación o cancelación del mismo.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo de estudio “**EVALUACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS DE QUIMIOTERAPIA PERIOPERATORIA Y QUIMIORRADIOTERAPIA PREOPERATORIA EN EL CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI**” cumple con los principios de la Declaración de Helsinki, y con la legislación nacional en materia de Investigación en Salud.

- ❖ **Riesgo de la investigación:** Se trata de un estudio observacional, en el que no se realiza ninguna intervención experimental. Se considera sin riesgo, son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta (Artículo 17).

- ❖ **Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad en su conjunto:** Los pacientes no se benefician de forma directa de este estudio, sin embargo, la utilidad del estudio radica en identificar la sobrevida en pacientes con cáncer gástrico y antecedente de quimioterapia perioperatoria y/o quimiorradioterapia preoperatoria.

- ❖ **Confidencialidad:** La información obtenida para este estudio se recopilará a partir de los datos encontrados en los expedientes médicos de cada paciente, otorgando la seguridad de que no se identificarán sus datos personales y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad (Artículo 21; Fracción VIII de la Ley General de Salud).

- ❖ **Condiciones en las que se solicita el consentimiento informado:** No amerita firma de consentimiento informado por parte de los pacientes; sin embargo, se solicitó aprobación por el comité de Ética e Investigación.

- ❖ **Forma de selección de participantes:** Se incluyeron a los pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico y antecedente de quimioterapia perioperatoria y/o quimiorradioterapia preoperatoria, en el servicio de sarcomas y tumores de tejidos blandos del Hospital de Oncología CMN Siglo XXI.

DESGLOSE PRESUPUESTAL



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
DESGLOSE PRESUPUESTAL PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

| Título del Protocolo de Investigación: |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| “EVALUACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS DE QUIMIOTERAPIA PERIOPERATORIA Y QUIMIORRADIOTERAPIA PREOPERATORIA EN EL CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI” |

Los investigadores cubrirán la totalidad de los gastos

| Presupuesto por Tipo de Gasto | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Gasto de Inversión. | | | |
| 1. Equipo de cómputo: <ul style="list-style-type: none">• Toshiba• Impresora HP láser monocromática p1102w• Memoria USB• Hojas blancas• Artículos• Tinta impresora• Copias fotostáticas | | | |
| Subtotal Gasto de Inversión | | | |
| Gasto Corriente | | | |
| 1. Artículos, materiales y útiles diversos: <ul style="list-style-type: none">• Bolígrafos• Corrector• Carpetas• Broche sujeta hojas | | | |
| | | | |

DESGLOSE DE RECURSOS A UTILIZAR

Recursos humanos:

- 1 Médico Especialista en Cirugía Oncológica
- 1 Médico Residente de segundo año en Cirugía Oncológica

Recursos materiales:

- Los recursos materiales utilizados son de las instalaciones del Servicio de sarcomas y tumores de tejidos blandos, del Hospital de Oncología, del CMN Siglo XXI.
- Los componentes necesarios para el vaciamiento de datos es el equipo de papelería (hojas y plumas), impresiones, equipo de cómputo, sistema de vigencias de la red informática del Servicio de sarcomas y tumores de tejidos blandos, del Hospital de Oncología, del CMN Siglo XXI.
- Para el presente estudio no se utilizaron recursos monetarios externos a los materiales disponibles del Servicio de sarcomas y tumores de tejidos blandos, del Hospital de Oncología, del CMN Siglo XXI.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“EVALUACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS DE QUIMIOTERAPIA PERIOPERATORIA Y QUIMIORRADIOTERAPIA PREOPERATORIA EN EL CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI”

P= PROGRAMADO

R= REALIZADO

| ACTIVIDAD 2021 | JUNIO | JUNIO | JULIO | JULIO | JULIO | JULIO | AGOSTO | AGOSTO | SEPTIEMBRE | SEPTIEMBRE | OCTUBRE | OCTUBRE |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|------------|------------|---------|---------|
| | DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR | R | R | | | | | | | | | |
| INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA | R | R | R | | | | | | | | | |
| ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COMITÉ | | | R | R | | | | | | | | |
| REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN | | | R | R | R | | | | | | | |
| REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO | | | | | | R | | | | | | |
| RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN | | | | | | | R | R | | | | |
| ANÁLISIS DE RESULTADOS | | | | | | | | R | R | | | |
| | | | | | | | | P | P | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|----------|----------|----------|----------|
| PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO | | | | | | | | | P | P | | |
| | | | | | | | | | | | P | P |

RESULTADOS

Se realizó un estudio de investigación de tipo observacional, retrospectivo, transversal y analítico en el Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI en la CDMX. Con base en los criterios de inclusión, exclusión y eliminación, se realizó el cálculo de tamaño de muestra, obteniendo un total de 72 pacientes, con una edad mínima de 27 años, con una edad máxima de 87 años y una edad media de 60.7 años. (Tabla 1)

Se realizó la distribución acorde al género de los pacientes, teniendo un total de 38 pacientes (52.8%) femeninos y 34 pacientes (47.2%) masculino. (Tabla 2) (Gráfico 1).

Acorde a sus comorbilidades, encontramos 46 pacientes (63.9%) con antecedente de tabaquismo y 50 pacientes (69.4%) con antecedente de alcoholismo. (Tabla 3) (Gráfico 2).

En cuanto a los casos de pacientes con H. Pylori, 64 pacientes (88.9%) sin prueba, 2 pacientes (2.8%) con resultado positivo y 6 pacientes (8.3%) con resultado negativo. (Tabla 4) (Gráfico 3).

Se realizó la distribución por el tipo de histología del tumor, se encontraron 6 pacientes (8.3%) con adenocarcinoma intestinal y 66 pacientes (91.7%) con adenocarcinoma difuso. (Tabla 5) (Gráfico 4).

Se utilizó la escala de TNM para distribuir por tipo de tumor, encontrando en estadio T3 a 66 pacientes (91.7%) y en estadio T4a a 6 pacientes (8.3%). (Tabla 6) (Gráfico 5).

Se realizó la distribución de los pacientes conforme al número de ganglios afectados; 18 pacientes (25%) con 2 ganglios afectados, con 3 ganglios afectados a 26 pacientes (36.1%), 12 pacientes (16.7%) con 4 ganglios afectados, 3 pacientes (4.2%) con 5 ganglios afectados y 13 pacientes (18.1%) con 6 ganglios afectados. (Tabla 7) (Gráfico 6).

Se realizó la clasificación de los pacientes por etapa clínica, con EC III a 50 pacientes (69.4%), en etapa clínica EC IV A 1 paciente (1.4%), en etapa EC IV B a 21 pacientes (29.2%). (Tabla 8) (Gráfico 7).

En cuanto al esquema de QTPre, 24 pacientes (33.3%) con esquema FLOT, 15 pacientes (20.8%) con esquema FOLFOX, 6 pacientes (8.3%) con esquema EOX, con esquema ECF a 5 pacientes (6.9%), con esquema XELOX a 11 pacientes (15%) y con esquema DCF se encontraron a 11 pacientes (15.3%). (Tabla 9) (Gráfico 8).

En cuanto a la etapa patológica, 2 pacientes (2.8%) en etapa EC IIIA, 1 paciente en etapa EC IIIB; en etapa EP IIIA 21 pacientes (29.2%), en etapa EIIIB a 10 pacientes (13.9%), en etapa EP IIIC a 26 pacientes (36.1%) y en etapa EP IV a 12 pacientes (16.7%). (Tabla 10) (Gráfico 9).

Se realizó la distribución de los pacientes conforme al esquema de QT post, con XELOX a 12 pacientes (16.7%), con FOLFOX a 15 pacientes (20.8%), con CAPECITABINE a 21 pacientes (29.2%) y con esquema FLOT a 24 pacientes (33.3%). (Tabla 11) (Gráfico 10).

Se realizó la distribución de los pacientes con QT/RT adyuvante, con una frecuencia de 44 pacientes (61.1%), RT + CAPECITABINE, 16 pacientes (22.2%) en RT con 5FU infusional y 12 pacientes (16.7%) sin RT como adyuvante. (Tabla 12) (Gráfico 11).

En cuanto al número de ciclos de QT; 5 pacientes (6.9%) con 5 ciclos; con 6 ciclos a 22 pacientes (30.6%), con 7 ciclos a 14 pacientes (19.4%), con 8 ciclos a 23 pacientes (31.9%), con 9 ciclos a 2 paciente (1.4%) y con 10 ciclos a 7 pacientes (9.7%). (Tabla 13) (Gráfico 12).

Se realizó la distribución de las dosis de RT/concomitancia, encontrando con el tipo GY a pacientes (55.6%), a 20 pacientes con el tipo 50.4 y 12 pacientes (16.7%) sin RT. (Tabla 14) (Gráfico 13).

En cuanto a la localización del tumor, 8 pacientes (11.1%) con localización proximal, en el cuerpo, 47 pacientes (65.3%) y en la parte distal a 17 pacientes (23.6%). (Tabla 15) (Gráfico 14).

Se realizó la distribución conforme a la respuesta tumoral, encontrando 56 pacientes (77.8%) con una respuesta parcial, a 3 pacientes (4.2%) con uan respuesta estable y a 13 pacientes (18.1%) con una progresión. (Tabla 16) (Gráfico 15).

A 59 pacientes (81.9%) se les practicó una gastrectomía total y a 13 pacientes (18.1%), se les realizó una LAPE. (Tabla 17) (Gráfico 16).

A 59 pacientes se les realizó una disección linfática tipo D2. (Tabla 18) (Gráfico 17).

Se les resecó de 20-30 ganglios a 59 pacientes. (81.9%). (Tabla 19) (Gráfico 18).

En cuanto a la cantidad de ganglios positivos, se encontró que 31 pacientes (43.1%) tenían 1-2 ganglios positivos, de 3-6 ganglios a 28 pacientes (38.9%) y sin ganglios a 13 pacientes (18.1%). (Tabla 20) (Gráfico 19).

Se realizó la distribución por el tipo de cirugía, tipo R0 a 29 pacientes (40.3%) a 30 pacientes (41.7%) con tipo R1 y a 13 pacientes (18.1%) con tipo R2. (Tabla 21) (Gráfico 20).

Se encontraron 40 pacientes (55.6%) con recurrencia loca, 19 pacientes (26.4%) sin recurrencia local y 13 pacientes (18.1%) con enfermedad persistente. (Tabla 22) (Gráfico 21).

En cuando a la recurrencia a distancia, se encontraron a 30 pacientes (41.7%) con recurrencia a distancia y 40.2 pacientes (58.3%) sin recurrencia a distancia. (Tabla 23) (Gráfico 22).

Se realizó la distribución en SLE, encontrando que a 3-6 meses a 3 pacientes (43.1%), en un tiempo de 7-12 meses a 22 pacientes (30.6%) y > a 12 meses a 19 pacientes (26.4%). (Tabla 24) (Gráfico 23).

En cuanto a los casos de SG a 3 años, se encontraron 8 pacientes. (11.1%) (Tabla 25) (Gráfico 24).

Se realizó la asociación de la etapa clínica con los esquemas de quimioterapia, tanto prequirúrgica como postquirúrgica; en esquema prequirúrgico con FLOT, encontramos a 20 pacientes con EC III y 4 pacientes con EC IV B; con esquema FOLFOX, a 9 pacientes con EC III y 6 pacientes con EC IV B; con EOX a 2 pacientes en EC III y 4 pacientes con EC IV B; con esquema ECF a 3 pacientes con EC III y a 2 pacientes con EC IV B; con esquema XELOX, 6 pacientes en EC III, 1 paciente con EC IV A y 4 pacientes con EC IV B; con DCF, se encontraron 10 pacientes con EC III y 1 paciente con EC IV B, se obtuvo una X² de 15.37 con una p de 0.11; ya con la QT posquirúrgica, eb esquema CELOC, 5 pacientes en EC III, 1 paciente en

EC IV A y 6 pacientes en EC IV B; con FOLFOX, se hallaron 9 pacientes con EC III y 6 pacientes con EC IV B; 16 pacientes con CEPATEBINE en EC III y 5 pacientes con EC IV B y con FLOT, 20 pacientes con EC III y 4 pacientes con EC IV B; se obtuvo una X2 de 11.21 con una p de 0.08. (Tabla 26).

GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

| Distribución de la Edad de los Pacientes | | | | | |
|------------------------------------------|----|--------|--------|--------|---------------------|
| Edad | N | Mínimo | Máximo | Media | Desviación estándar |
| (años) | 72 | 27.0 | 87.0 | 60.708 | 12.2962 |

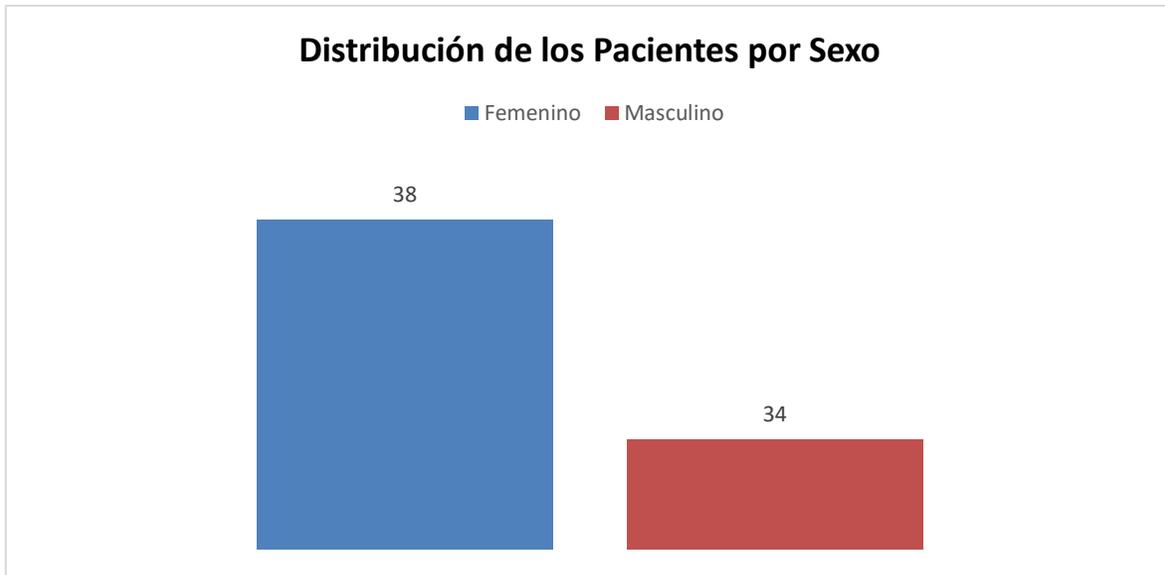
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 2.

| Distribución de los Pacientes por Sexo | | | | |
|----------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Sexo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Femenino | 38 | 52.8 | 52.8 | 52.8 |
| Masculino | 34 | 47.2 | 47.2 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 1.



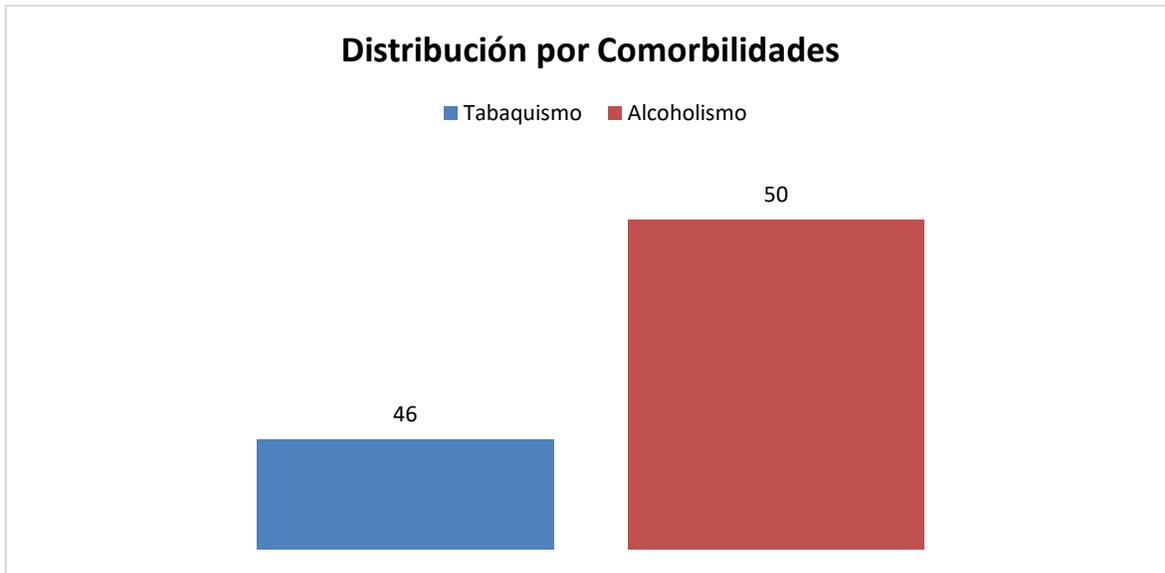
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 3.

| Distribución por Comorbilidades | | | | |
|---------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Tabaquismo | 46 | 63.9 | 63.9 | 63.9 |
| Alcoholismo | 50 | 69.4 | 69.4 | 69.4 |

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

GRAFICO 2.



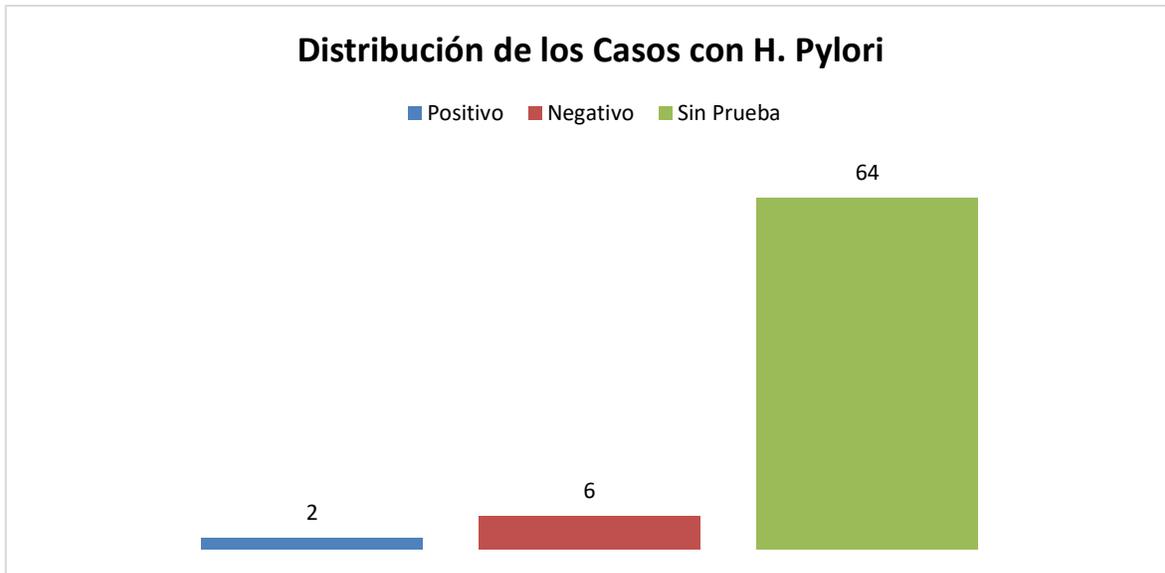
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 4.

| Distribución de los Casos con H. Pylori | | | | |
|-----------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Positivo | 2 | 2.8 | 2.8 | 2.8 |
| Negativo | 6 | 8.3 | 8.3 | 11.1 |
| Sin Prueba | 64 | 88.9 | 88.9 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 3.



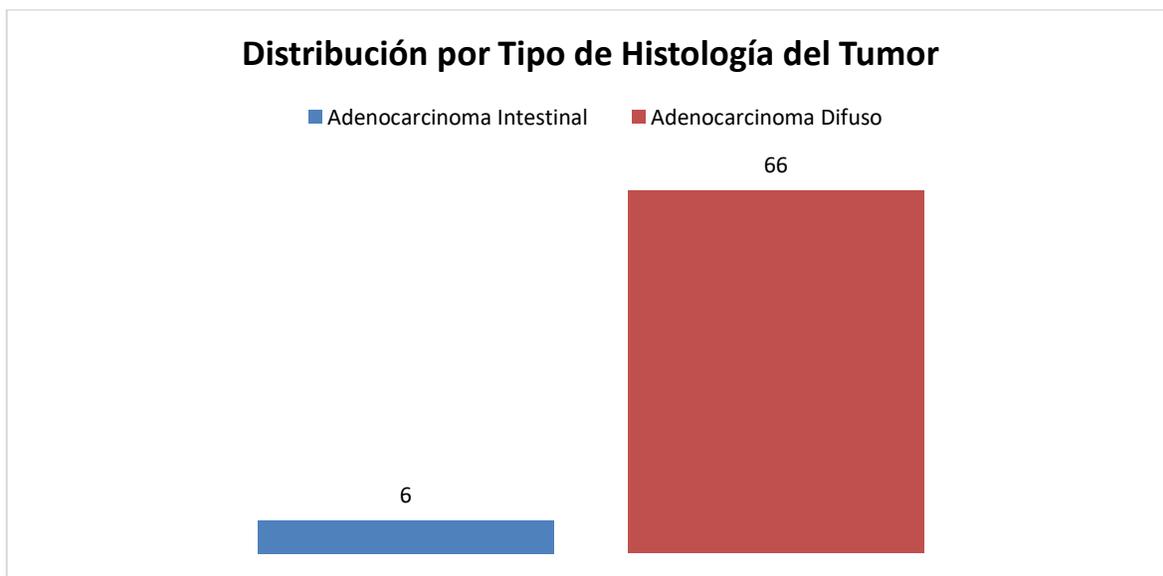
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 5.

| Distribución por Tipo de Histología del Tumor | | | | |
|-----------------------------------------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Adenocarcinoma Intestinal | 6 | 8.3 | 8.3 | 8.3 |
| Adenocarcinoma Difuso | 66 | 91.7 | 91.7 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 4.



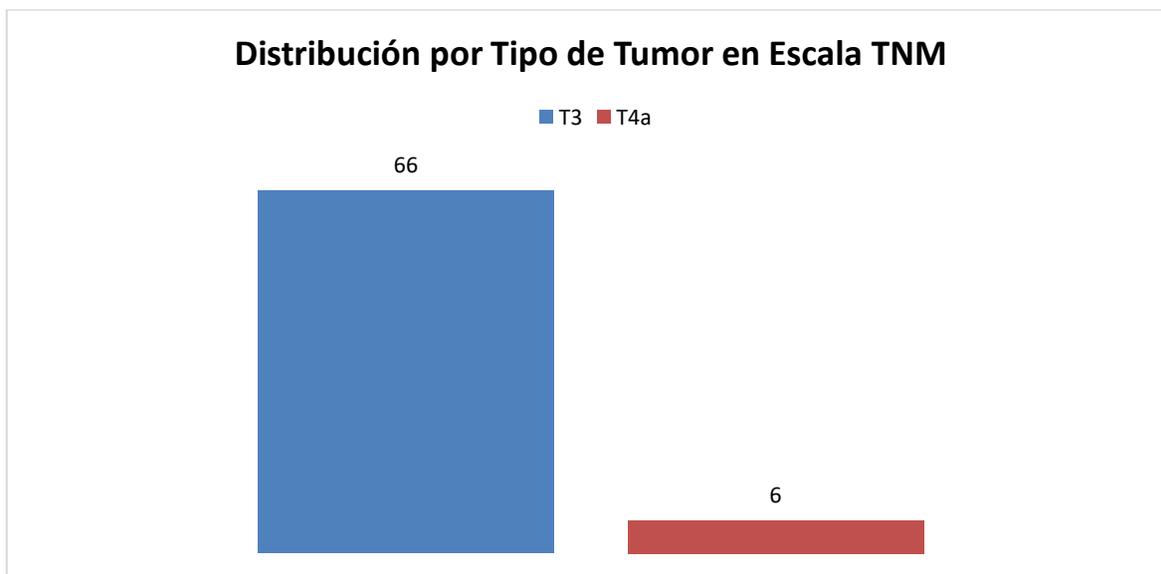
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 6.

| Distribución por Tipo de Tumor en Escala TNM | | | | |
|----------------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| T3 | 66 | 91.7 | 91.7 | 91.7 |
| T4a | 6 | 8.3 | 8.3 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 5.



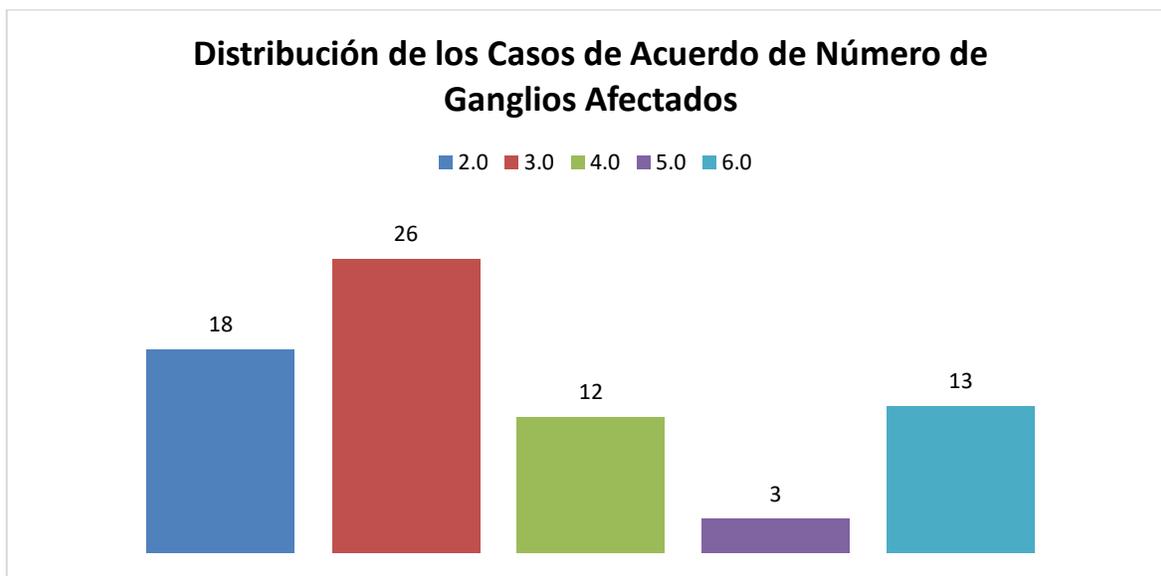
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 7.

| Distribución de los Casos de Acuerdo de Número de Ganglios Afectados | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| 2.0 | 18 | 25.0 | 25.0 | 25.0 |
| 3.0 | 26 | 36.1 | 36.1 | 61.1 |
| 4.0 | 12 | 16.7 | 16.7 | 77.8 |
| 5.0 | 3 | 4.2 | 4.2 | 81.9 |
| 6.0 | 13 | 18.1 | 18.1 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 6.



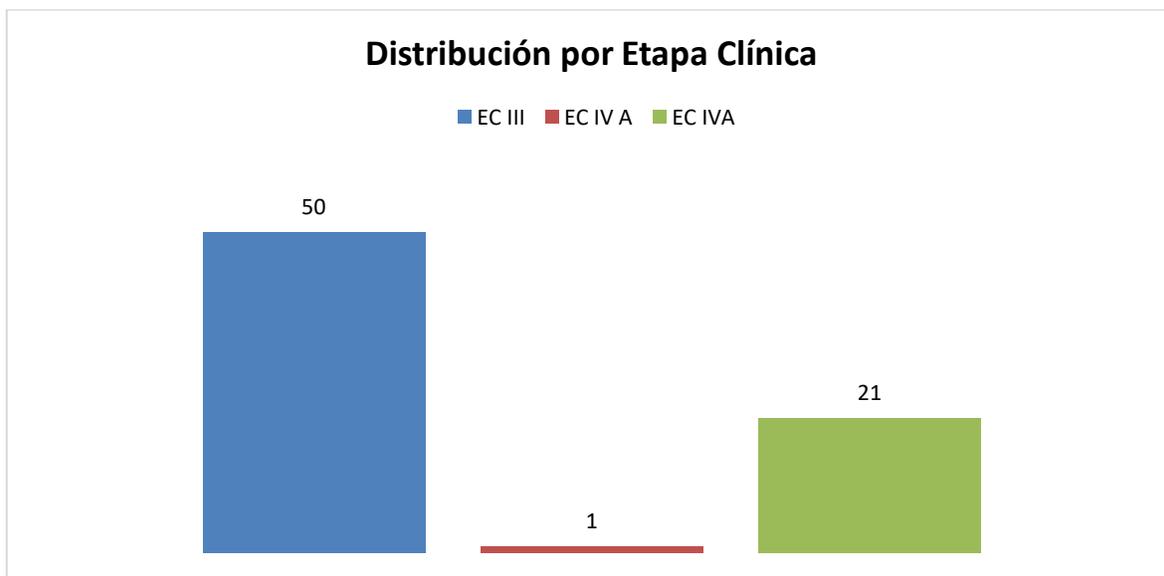
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 8.

| Distribución por Etapa Clínica | | | | |
|--------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| EC III | 50 | 69.4 | 69.4 | 69.4 |
| EC IV A | 1 | 1.4 | 1.4 | 70.8 |
| EC IVB | 21 | 29.2 | 29.2 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 7.



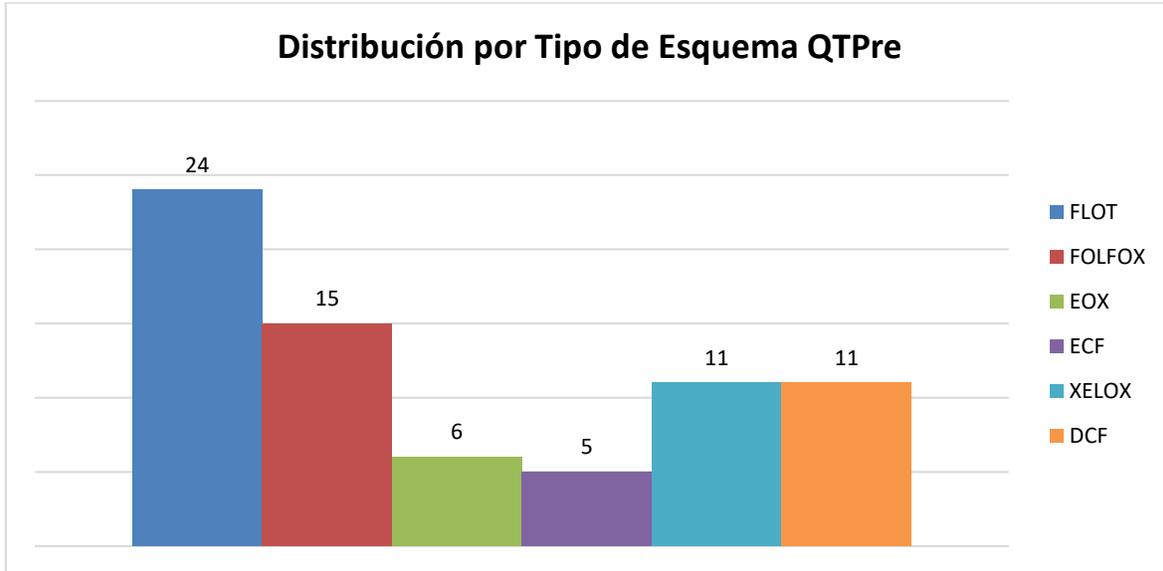
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 9.

| Distribución por Tipo de Esquema QTPre | | | | |
|----------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| FLOT | 24 | 33.3 | 33.3 | 33.3 |
| FOLFOX | 15 | 20.8 | 20.8 | 54.2 |
| EOX | 6 | 8.3 | 8.3 | 62.5 |
| ECF | 5 | 6.9 | 6.9 | 69.4 |
| XELOX | 11 | 15.3 | 15.3 | 84.7 |
| DCF | 11 | 15.3 | 15.3 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 8.



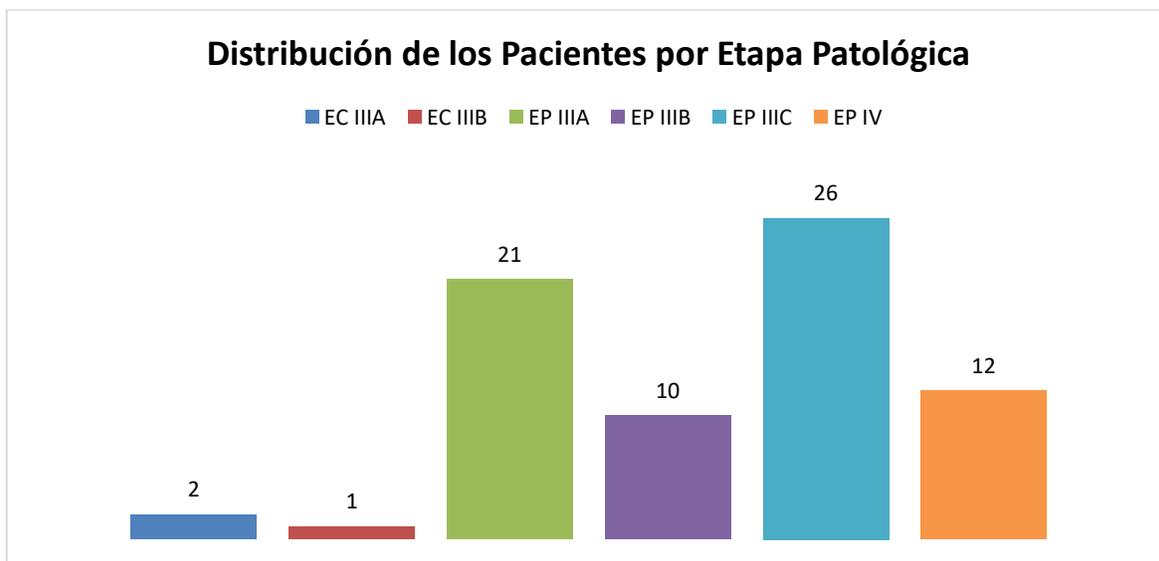
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 10.

| Distribución de los Pacientes por Etapa Patológica | | | | |
|-----------------------------------------------------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| Etapa | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| EC IIIA | 2 | 2.8 | 2.8 | 2.8 |
| EC IIIB | 1 | 1.4 | 1.4 | 4.2 |
| EP IIIA | 21 | 29.2 | 29.2 | 33.3 |
| EP IIIB | 10 | 13.9 | 13.9 | 47.2 |
| EP IIIC | 26 | 36.1 | 36.1 | 83.3 |
| EP IV | 12 | 16.7 | 16.7 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 9.



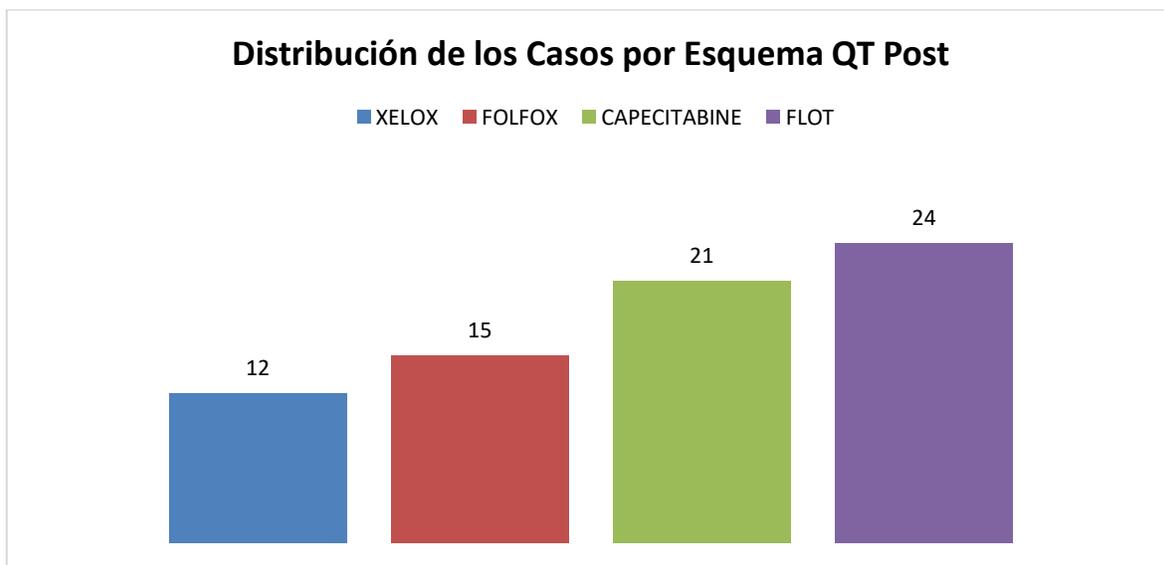
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 11.

| Distribución de los Casos por Esquema QT Post | | | | |
|------------------------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| XELOX | 12 | 16.7 | 16.7 | 16.7 |
| FOLFOX | 15 | 20.8 | 20.8 | 37.5 |
| CAPECITABINE | 21 | 29.2 | 29.2 | 66.7 |
| FLOT | 24 | 33.3 | 33.3 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 10.



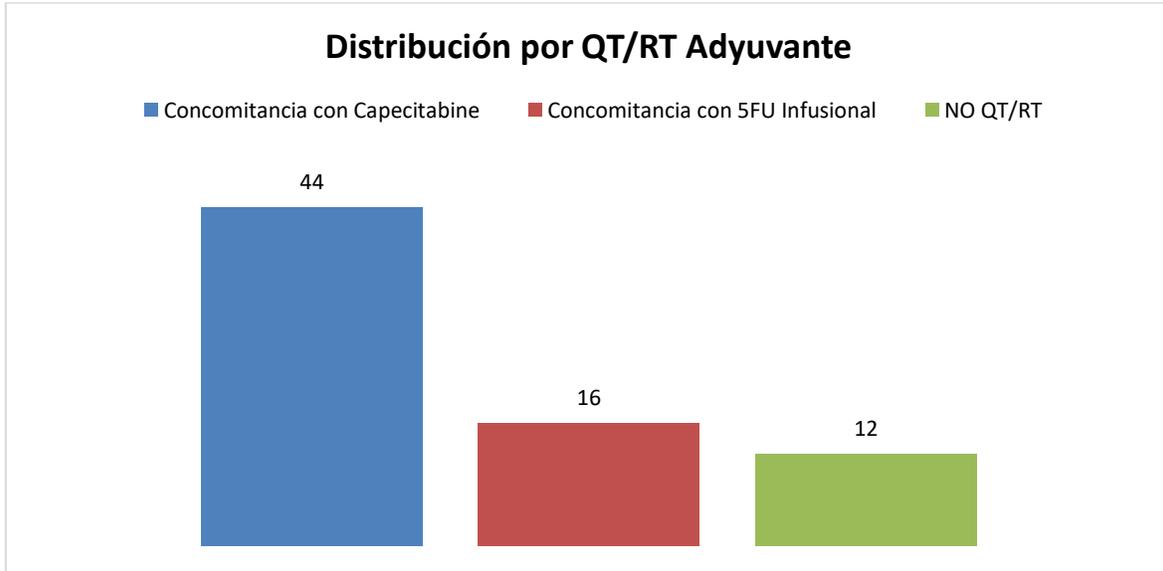
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 12.

| Distribución por QT/RT Adyuvante | | | | |
|----------------------------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Concomitancia con Capecitabine | 44 | 61.1 | 61.1 | 61.1 |
| Concomitancia con 5FU Infusional | 16 | 22.2 | 22.2 | 83.3 |
| NO QT/RT | 12 | 16.7 | 16.7 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 11.



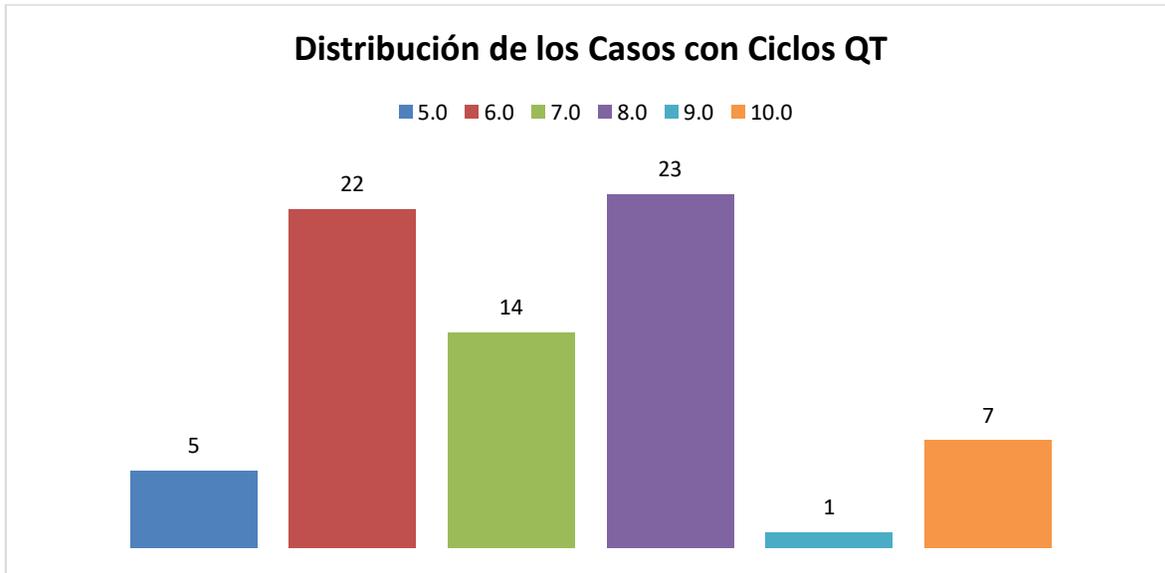
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 13.

| Distribución de los Casos con Ciclos QT | | | | |
|-----------------------------------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| 5.0 | 5 | 6.9 | 6.9 | 6.9 |
| 6.0 | 22 | 30.6 | 30.6 | 37.5 |
| 7.0 | 14 | 19.4 | 19.4 | 56.9 |
| 8.0 | 23 | 31.9 | 31.9 | 88.9 |
| 9.0 | 1 | 1.4 | 1.4 | 90.3 |
| 10.0 | 7 | 9.7 | 9.7 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 12.



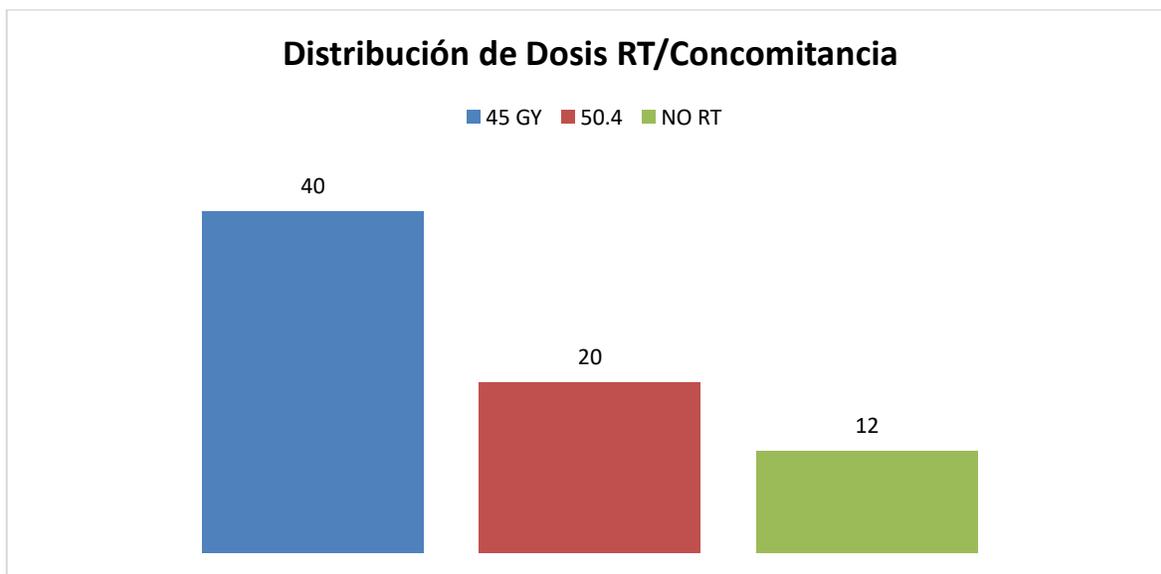
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 14.

| Distribución de Dosis RT/Concomitancia | | | | |
|----------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| 45 GY | 40 | 55.6 | 55.6 | 55.6 |
| 50.4 | 20 | 27.8 | 27.8 | 83.3 |
| NO RT | 12 | 16.7 | 16.7 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 13.



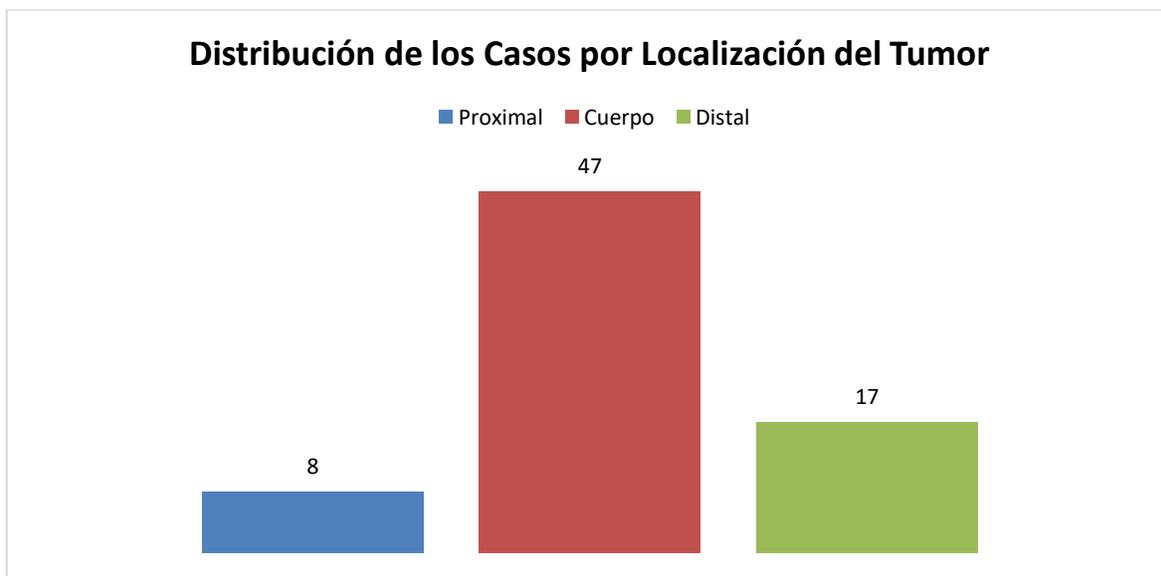
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 15

| Distribución de los Casos por Localización del Tumor | | | | |
|-------------------------------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Proximal | 8 | 11.1 | 11.1 | 11.1 |
| Cuerpo | 47 | 65.3 | 65.3 | 76.4 |
| Distal | 17 | 23.6 | 23.6 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 14.



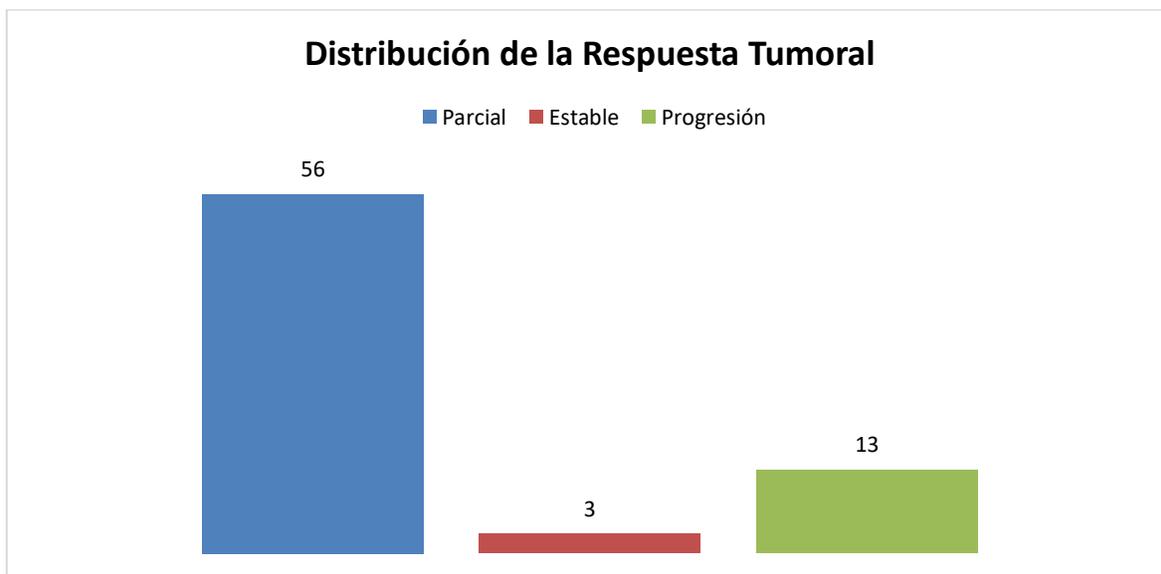
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 16.

| Distribución de la Respuesta Tumoral | | | | |
|--------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Parcial | 56 | 77.8 | 77.8 | 77.8 |
| Estable | 3 | 4.2 | 4.2 | 81.9 |
| Progresión | 13 | 18.1 | 18.1 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 15.



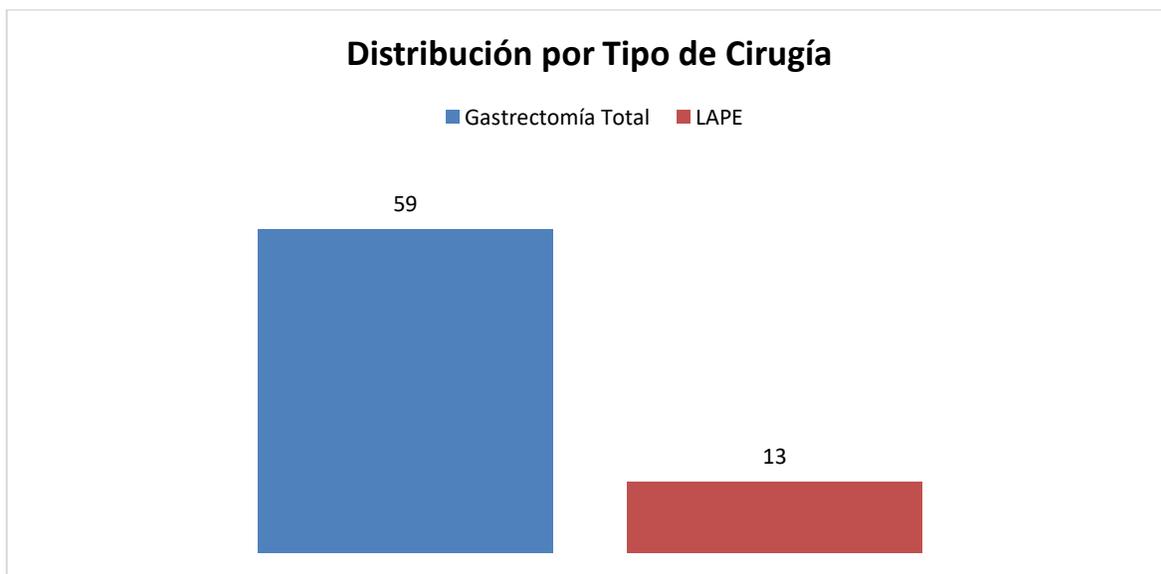
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 17.

| Distribución por Tipo de Cirugía | | | | |
|----------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Gastrectomía Total | 59 | 81.9 | 81.9 | 81.9 |
| LAPE | 13 | 18.1 | 18.1 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 16.



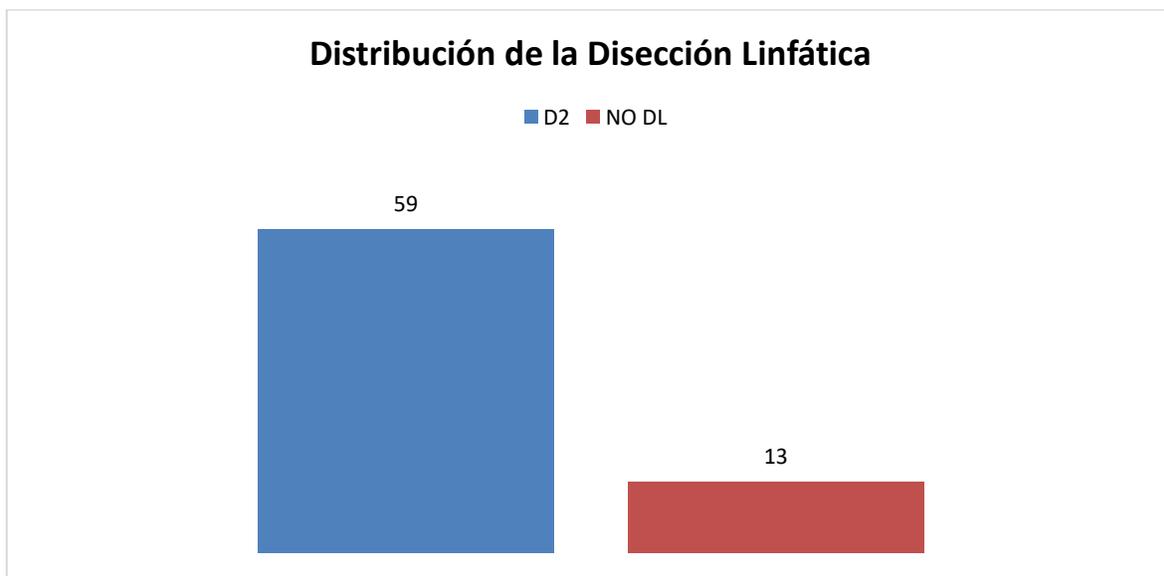
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 18.

| Distribución de la Disección Linfática | | | | |
|----------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| D2 | 59 | 81.9 | 81.9 | 81.9 |
| NO DL | 13 | 18.1 | 18.1 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 17.



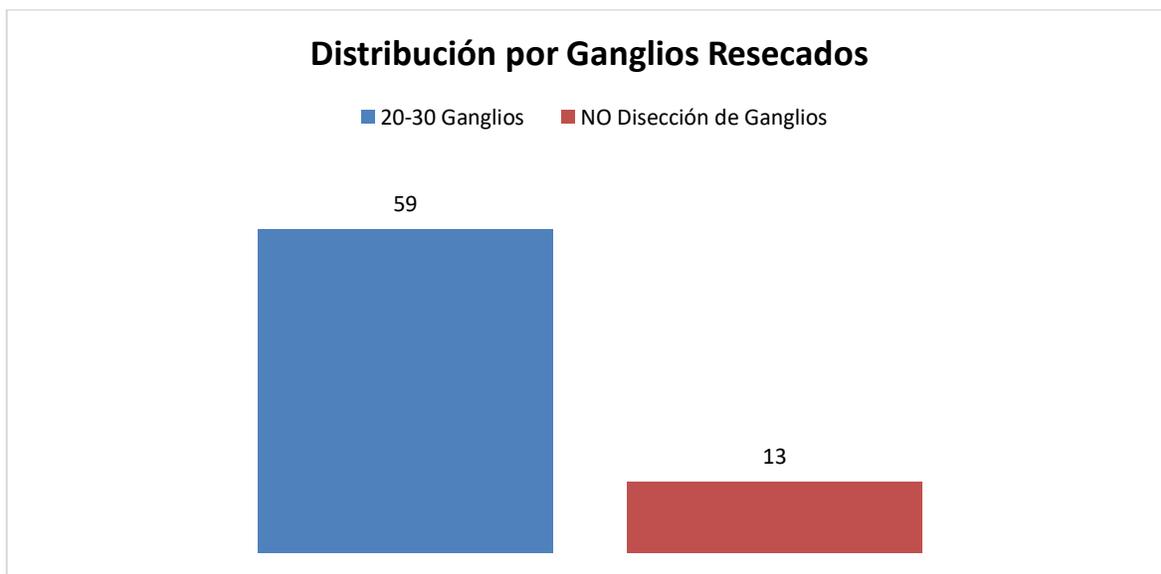
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 19.

| Distribución por Ganglios Resecados | | | | |
|-------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| 20-30 Ganglios | 59 | 81.9 | 81.9 | 81.9 |
| NO Disección de Ganglios | 13 | 18.1 | 18.1 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 18.



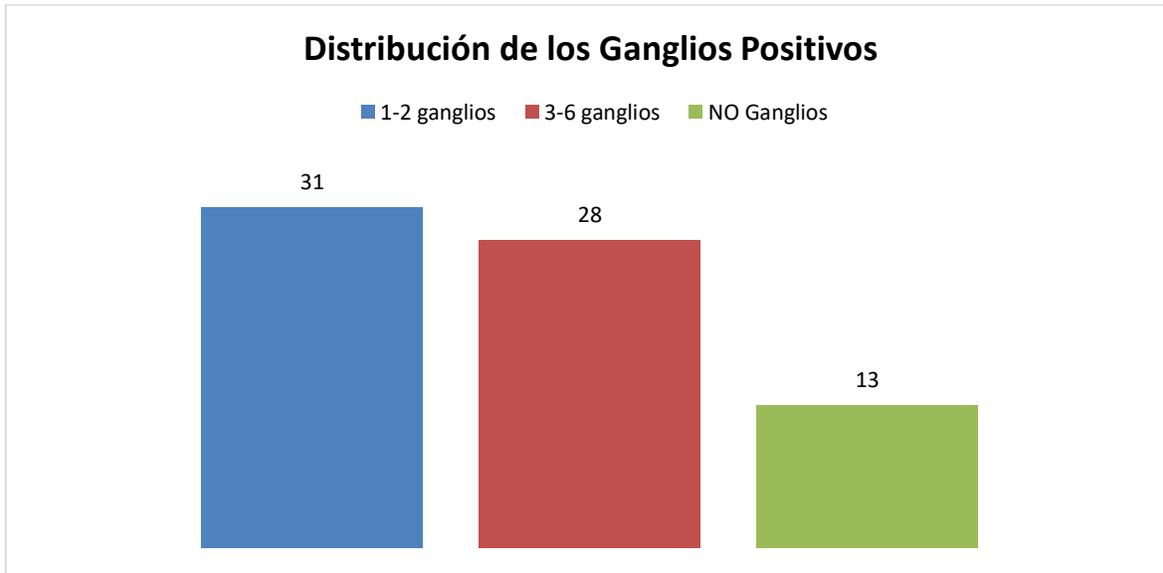
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 20.

| Distribución de los Ganglios Positivos | | | | |
|-----------------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| 1-2 ganglios | 31 | 43.1 | 43.1 | 43.1 |
| 3-6 ganglios | 28 | 38.9 | 38.9 | 81.9 |
| NO Ganglios | 13 | 18.1 | 18.1 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 19.



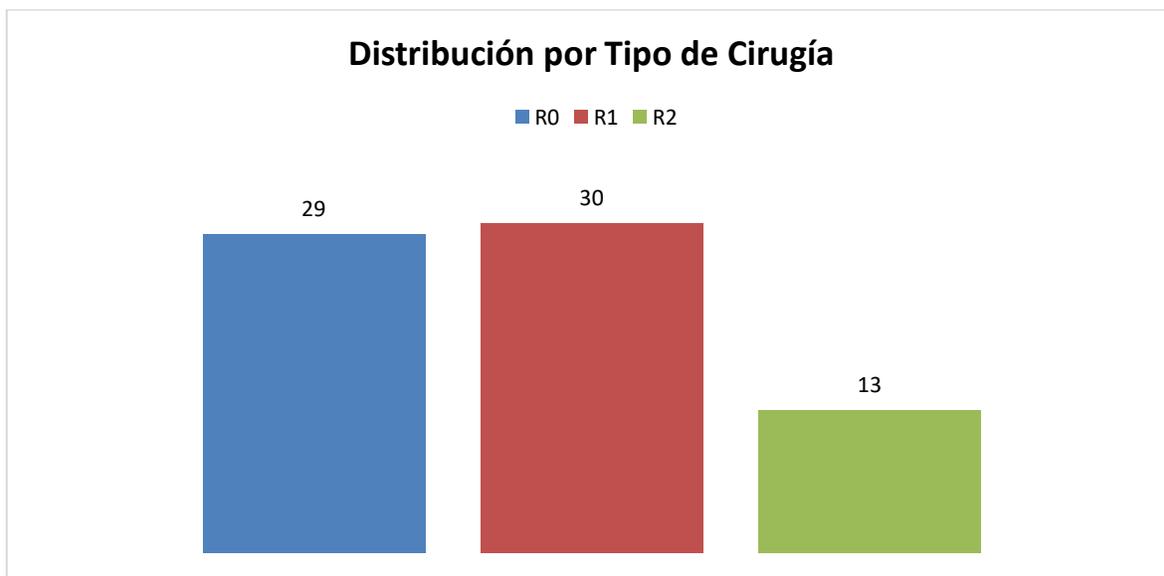
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 21.

| Distribución por Tipo de Cirugía | | | | |
|----------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| R0 | 29 | 40.3 | 40.3 | 40.3 |
| R1 | 30 | 41.7 | 41.7 | 81.9 |
| R2 | 13 | 18.1 | 18.1 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 20.



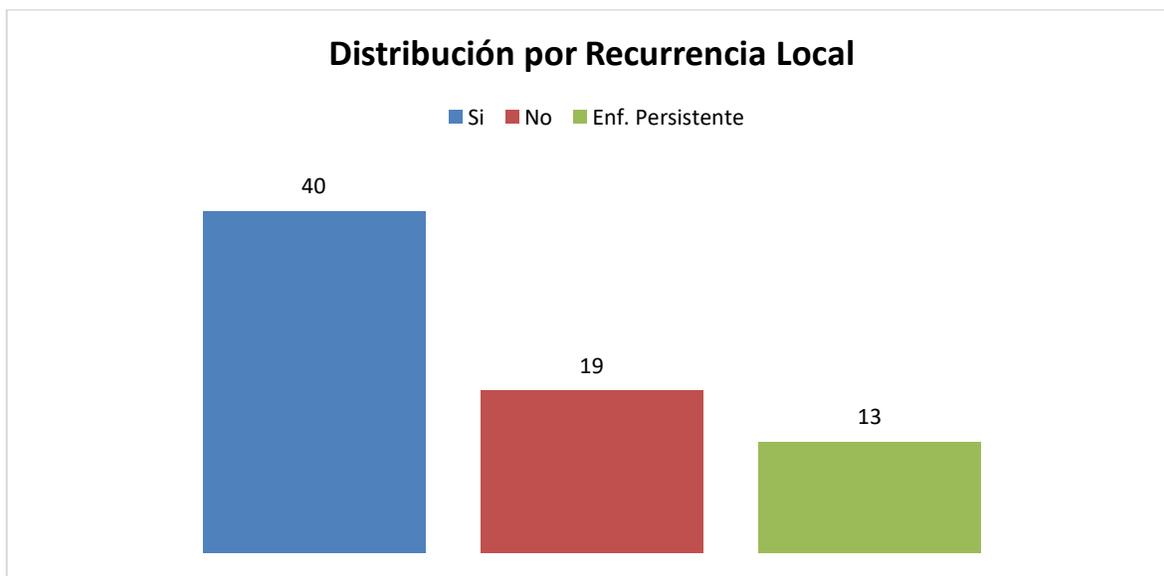
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 22.

| Distribución por Recurrencia Local | | | | |
|-------------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Si | 40 | 55.6 | 55.6 | 55.6 |
| No | 19 | 26.4 | 26.4 | 81.9 |
| Enf. Persistente | 13 | 18.1 | 18.1 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 21.



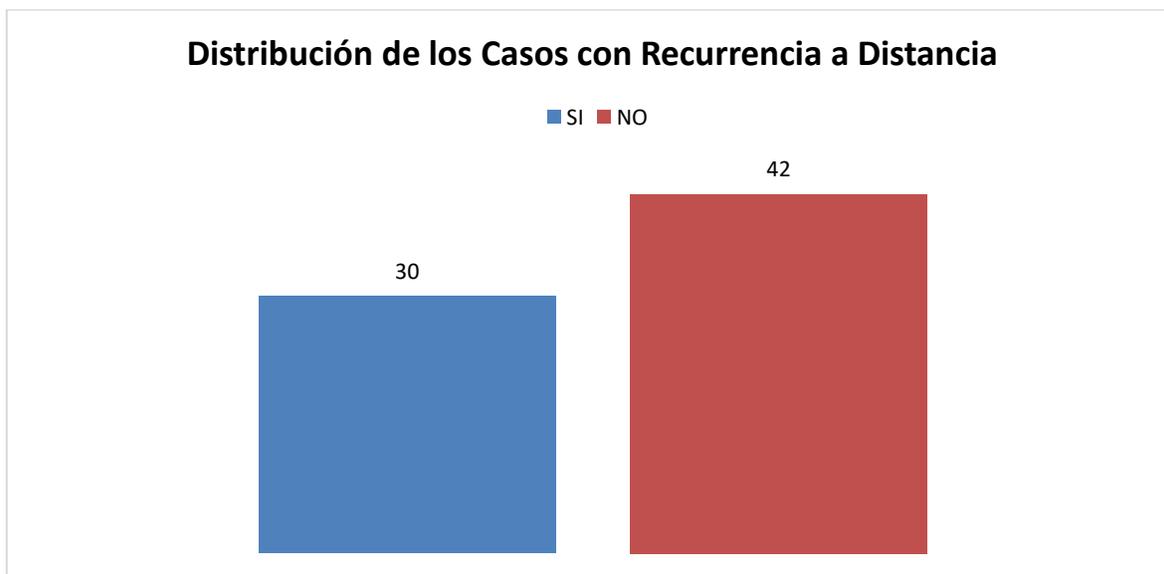
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 23.

| Distribución de los Casos con Recurrencia a Distancia | | | | |
|--------------------------------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| SI | 30 | 41.7 | 41.7 | 41.7 |
| NO | 42 | 58.3 | 58.3 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 22.



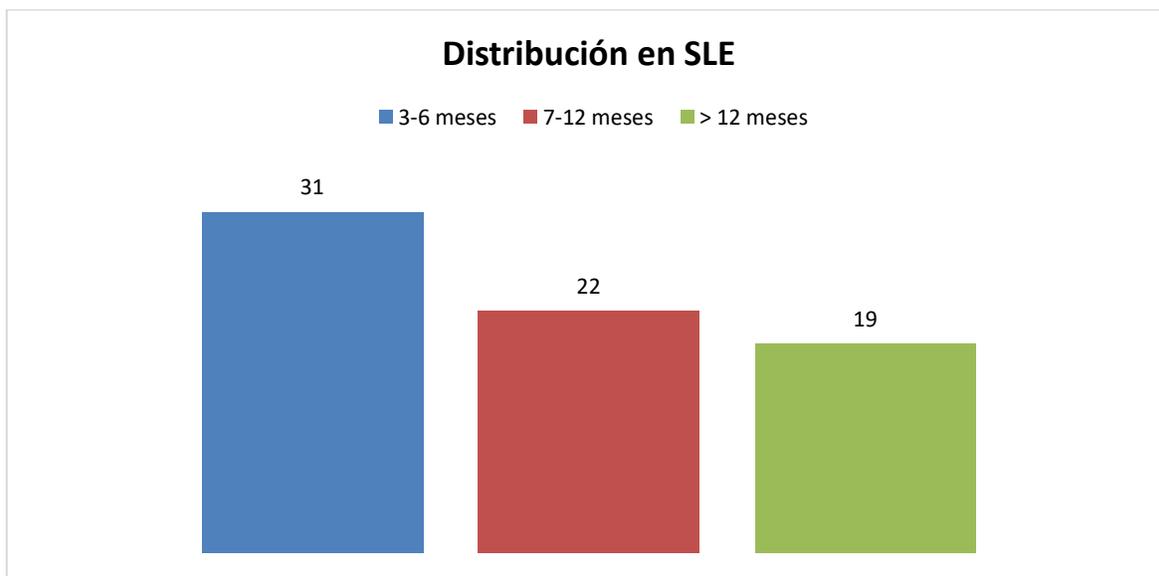
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 24.

| Distribución en SLE | | | | |
|---------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| 3-6 meses | 31 | 43.1 | 43.1 | 43.1 |
| 7-12 meses | 22 | 30.6 | 30.6 | 73.6 |
| > 12 meses | 19 | 26.4 | 26.4 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 23.



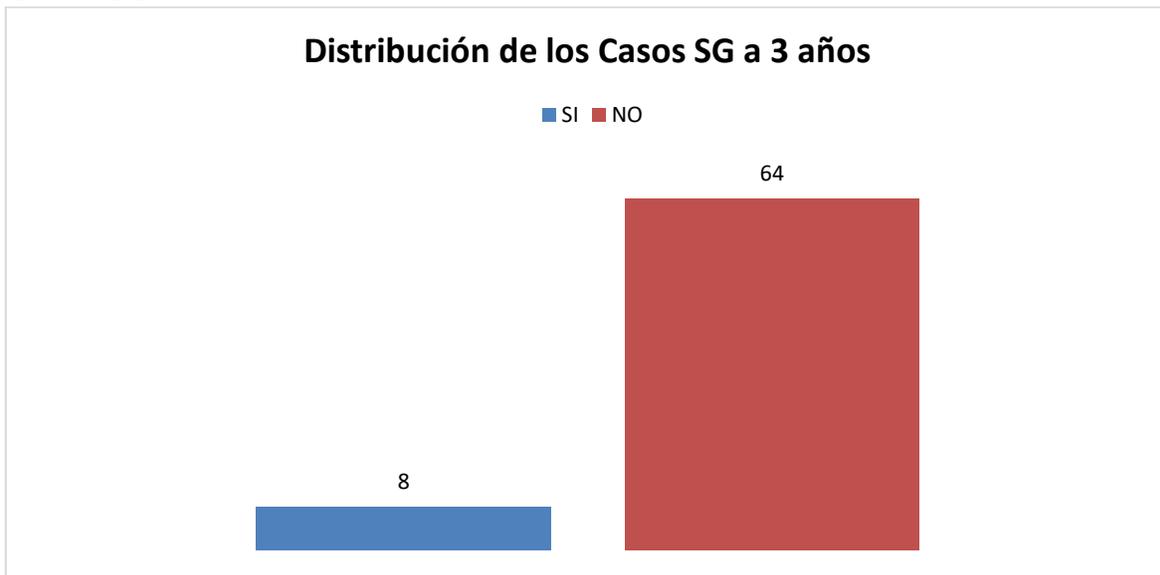
Fuente: Departamento de Cirugía Oncológica de la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

TABLA 25.

| Distribución de los Casos SG a 3 años | | | | |
|---------------------------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Tipo | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| SI | 8 | 11.1 | 11.1 | 11.1 |
| NO | 64 | 88.9 | 88.9 | 100.0 |
| Total | 72 | 100.0 | 100.0 | |

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

GRAFICO 24.



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

TABLA 26.

| Distribución de la Etapa Clínica en Relación con los Esquemas de Quimioterapia | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|---------|---------|----------------|------|
| Tipo de Variable | | Etapa Clínica | | | X ² | p |
| | | EC III | EC IV A | EC IV B | | |
| Esquema Quimioterapia Pre. | FLOT | 20 | 0 | 4 | 15.37 | 0.11 |
| | FOLFOX | 9 | 0 | 6 | | |
| | EOX | 2 | 0 | 4 | | |
| | ECF | 3 | 0 | 2 | | |
| | XELOX | 6 | 1 | 4 | | |
| | DCF | 10 | 0 | 1 | | |
| Esquema Quimioterapia Post | XELOX | 5 | 1 | 6 | 11.21 | 0.08 |
| | FOLFOX | 9 | 0 | 6 | | |
| | CAPECITABINE | 16 | 0 | 5 | | |
| | FLOT | 20 | 0 | 4 | | |

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

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se realizó la captura de datos en una hoja de Excel de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión descritos previamente. Posteriormente se hizo un análisis univariado aplicando las medidas de tendencia central (media y mediana), y medidas de dispersión (desviación estándar) para variables numéricas, además de frecuencias y proporciones para las variables cuantitativas.

Se obtuvieron un total de 72 pacientes, con una edad mínima de 27 años, con una edad máxima de 87 años y una edad media de 60.7 años.

El 52.8% de los pacientes fueron del género femenino y 47.2% del género masculino.

El 63.9% de los pacientes con antecedente de tabaquismo y el 69.4% con antecedente de alcoholismo.

En cuanto a los casos de pacientes con H. Pylori, el 88.9% sin prueba, el 2.8% con resultado positivo y 8.3% con resultado negativo.

El 8.3% de los casos con una patología de adenocarcinoma intestinal y el 91.7% con adenocarcinoma difuso.

Se utilizó la escala de TNM para distribuir por tipo de tumor, encontrando en estadio T3 el 91.7% y en estadio T4a al 8.3% de los pacientes.

Se realizó la distribución de los pacientes conforme al número de ganglios afectados, encontrando en el 25% de los pacientes, 2 ganglios afectados, con 3 ganglios afectados al 36.1%, el 16.7% con 4 ganglios afectados, el 4.2% con 5 ganglios afectados y el 18.1% con 6 ganglios afectados.

Se realizó la clasificación de los pacientes por etapa clínica, el 64.4% se encontraba en EC III a al 69.4%, en etapa clínica EC IV A al 1.4%, en etapa EC IV B al 29.2% de los pacientes. En la bibliografía se menciona, que en nuestro país, el 80.2% de los pacientes con esta neoplasia se diagnosticaron en etapas IIIB y IV, con una sobrevida a 2 años de 13.8%.

En cuanto al esquema de quimioterapia preoperatoria, al 33.3% con esquema FLOT, el 20.8% con esquema FOLFOX, el 8.3% con esquema EOX, con esquema

ECF al 6.9%, con esquema XELOX al 15% y con esquema DCF se encontraron a al 15.3%.

En cuanto a la etapa patológica, el 2.8% en etapa EC IIIA, 1.4% en etapa EC IIIB; en etapa EP IIIA al 29.2%, en etapa EIIIB al 13.9%, en etapa EP IIIC al 36.1% y en etapa EP IV a 16.7%.

Se realizó la distribución de los pacientes conforme al esquema de Quimioterapia postquirúrgica, con XELOX al 16.7%, con FOLFOX al 20.8%, con CAPECITABINE al 29.2% y con esquema FLOT al 33.3%.

Se realizó la distribución de los pacientes con QT/RT adyuvante, con una frecuencia del 61.1%, RT + CAPECITABINE, el 22.2% RT en concomitancia con 5FU Infusional y el 16.7% sin RT como adyuvante.

En cuanto al número de ciclos de QT; el 6.9% con 5 ciclos, el 30.6% con 6 ciclos, con 7 ciclos al 19.4%, con 8 ciclos al 31.9%, con 9 ciclos al 1.4% y con 10 ciclos a al 9.7%.

Se realizó la distribución de las dosis de RT/concomitancia, encontrando con el tipo GY al 55.6%, al 27.8 de los pacientes con el tipo 50.4 y al 16.7% sin RT.

En cuanto a la localización del tumor, el 11.1% con localización proximal, en el cuerpo, el 65.3% y en la parte distal al 23.6%.

Se realizó la distribución conforme a la respuesta tumoral, encontrando al 77.8% con una respuesta parcial, al 4.2% con una respuesta estable y al 18.1% con una progresión.

Al 81.9% se les practicó una gastrectomía total y al 18.1% se les realizó una LAPE. A 81.9% de los pacientes se les realizó una disección linfática tipo D2.

Se les resecó de 20-30 ganglios al 81.9%.

En cuanto a la cantidad de ganglios positivos, se encontró que el 43.1% tenían 1-2 ganglios positivos, de 3-6 ganglios al 38.9% y sin ganglios al 18.1%.

Se realizó la distribución por el tipo de cirugía, tipo R0 al 40.3%, al 41.7% con tipo R1 y al 18.1% con tipo R2.

Se encontró al 55.6% con recurrencia local, al 26.4% sin recurrencia local y el 18.1% de los pacientes con enfermedad persistente.

En cuando a la recurrencia a distancia, se encontró que el 41.7% con recurrencia a distancia y el 58.3% sin recurrencia a distancia.

Se realizó la distribución en SLE, encontrando que a 3-6 meses al 43.1%, en un tiempo de 7-12 meses al 30.6% y > a 12 meses a 26.4%.

En cuanto a los casos de SG a 3 años, se encontraron al 11.1% de los pacientes.

Se realizó la asociación de la etapa clínica con los esquemas de quimioterapia, tanto prequirúrgica como postquirúrgica; para la asociación entre la etapa clínica, con la QT prequirúrgica se obtuvo una X² de 15.37 con una p de 0.11, siendo no significativa esta asociación; ya con la QT posquirúrgica, se obtuvo una X² de 11.21 con una p de 0.08, no siendo significativa tampoco.

CONCLUSIONES

Se realizó un estudio de investigación de tipo observacional, retrospectivo, transversal y analítico en el Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI en la CDMX, obteniendo una población de estudio de 72 pacientes, con una edad media de 60.7 años.

El 52.8% de los pacientes fueron del género femenino y 47.2% del género masculino.

El 63.9% de los pacientes con antecedente de tabaquismo y el 69.4% con antecedente de alcoholismo.

El 2.8% de los pacientes cursaron con infección por H. pylori.

El 8.3% de los casos con una patología de adenocarcinoma intestinal y el 91.7% con adenocarcinoma difuso.

El estadio más común de TNM fue el estadio T3 con el 91.7%.

El 25% de los pacientes con 2 ganglios afectados, con 3 ganglios afectados al 36.1%, el 16.7% con 4 ganglios afectados, el 4.2% con 5 ganglios afectados y el 18.1% con 6 ganglios afectados.

El 64.4% de los pacientes se encontraba en EC III a al 69.4%, en etapa clínica EC IV A al 1.4%, en etapa EC IV B al 29.2% de los pacientes.

El 33.3% de los pacientes fueron tratados con esquema FLOT.

En cuanto a la etapa patológica, el 2.8% en etapa EC IIIA, 1.4% en etapa EC IIIB; en etapa EP IIIA al 29.2%, en etapa EIIIB al 13.9%, en etapa EP IIIC al 36.1% y en etapa EP IV a 16.7%.

En el esquema de Quimioterapia postquirúrgica, con XELOX al 16.7%, con FOLFOX al 20.8%, con CAPECITABINE al 29.2% y con esquema FLOT al 33.3%.

Se realizó la distribución de los pacientes con QT/RT adyuvante, con una frecuencia del 61.1%, RT + CAPECITABINE, Concomitancia con 5FU Infusional al 22.2%, y el 16.7% sin RT como adyuvante.

8 ciclos de quimioterapia fue el número más frecuente de ciclos en nuestro estudio, con el 31.9%.

Al 81.9% se les practicó una gastrectomía total y al 18.1% se les realizó una LAPE.

A 81.9% de los pacientes se les realizó una disección linfática tipo D2.

Se les resecó de 20-30 ganglios al 81.9%.

El 41.7% de los pacientes presentaron con recurrencia a distancia.

No se encontraron beneficios de dar quimioterapia preoperatoria o postoperatoria para evitar la recurrencia del cáncer gástrico resecable.

BIBLIOGRAFÍA

1. Van Cutsem E, Sagaert X, Topal B, Haustermans K, Prenen H. Gastric cancer. Lancet [Internet]. 2016;388(10060):2654–64. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30354-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30354-3)
2. Sánchez-Barriga JJ. Tendencias de mortalidad y años potenciales de vida perdidos por cáncer gástrico en México, 2000-2012. Rev Gastroenterol Mex [Internet]. 2016;81(2):65–73. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rgmx.2016.01.002>
3. Reynoso-Noverón N, Torres-Domínguez JA. Epidemiología del cáncer en México: carga global y proyecciones 2000-2020. Rev Latinoam Med Conduct [Internet]. 2017;8(1):9–15. Available from: www.r-proyect.org
4. Sampieri CL, Mora M. Gastric cancer research in Mexico: A public health priority. World J Gastroenterol [Internet]. 2014;20(16):4491–502. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4000486/pdf/WJG-20-4491.pdf>
5. Medrano-Guzmán R, Valencia-Mercado D, Luna-Castillo M, García-Ríos LE, González-Rodríguez D. Factores pronóstico de sobrevida en adenocarcinoma gástrico avanzado resecable. Cir Cir [Internet]. 2016;84(6):469–76. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.circir.2016.01.007>
6. B SG, M EN. Cáncer gástrico. Rev Médica Clínica Las Condes [Internet]. 2014;25(1):106–13. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0716-8640\(14\)70016-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0716-8640(14)70016-1)
7. Correa P. Human Gastric Carcinogenesis: A Multistep and Multifactorial Process- First American Cancer Society Award Lecture on Cancer Epidemiology

- and Prevention. *Cancer Res* [Internet]. 1992;52(24):6735–40. Available from: <https://cancerres.aacrjournals.org/content/52/24/6735.long>
8. Arismendi-Morillo G, Hernández I, Mengual E, Abreu N, Molero N, Fuenmayor A, et al. Estimación de riesgo de cáncer gástrico en pacientes con gastritis crónica asociada a la infección por *Helicobacter pylori* en un escenario clínico. *Rev Gastroenterol Mex* [Internet]. 2013;78(3):135–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rgmx.2013.01.004>
 9. Shen L, Shan YS, Hu HM, Price TJ, Sirohi B, Yeh KH, et al. Management of gastric cancer in Asia: Resource-stratified guidelines. *Lancet Oncol* [Internet]. 2013;14(12):e535–47. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(13\)70436-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(13)70436-4)
 10. Yokota T, Ishiyama S, Saito T, Teshima S, Shimotsuma M, Yamauchi H. Treatment strategy of limited surgery in the treatment guidelines for gastric cancer in Japan. *Lancet Oncol* [Internet]. 2003;4(7):423–8. Available from: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(03\)01140-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(03)01140-9)
 11. Smyth EC, Verheij M, Allum W, Cunningham D, Cervantes A, Arnold D, et al. Gastric cancer: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* [Internet]. 2016;27(August):v38–49. Available from: <https://www.esmo.org/guidelines/gastrointestinal-cancers/gastric-cancer>
 12. Thrumurthy SG, Chaudry MA, Hochhauser D, Mughal M. The diagnosis and management of gastric cancer. *BMJ* [Internet]. 2013;347(November):1–9. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmj.f6367>
 13. Fink U, Stein HJ, Schuhmacher C, Wilke HJ. Neoadjuvant chemotherapy for gastric cancer: Update. *World J Surg* [Internet]. 1995;19(4):509–16. Available

from: <https://doi.org/10.1007/BF00294711>

14. Takahashi T, Saikawa Y, Kitagawa Y. Gastric cancer: Current status of diagnosis and treatment. *Cancers (Basel)* [Internet]. 2013;5(1):48–63. Available from: <https://doi.org/10.3390/cancers5010048>
15. Baeza MR, Osvaldo Giannini T, Raúl Rivera S, González P, González J, Vergara E, et al. Adjuvant radiochemotherapy in the treatment of completely resected, locally advanced gastric cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* [Internet]. 2001;50(3):645–50. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0360-3016\(01\)01467-5](https://doi.org/10.1016/S0360-3016(01)01467-5)
16. Leichman L, Silberman H, Leichman CG, Spears CP, Ray M, Muggia FM, et al. Preoperative systemic chemotherapy followed by adjuvant postoperative intraperitoneal therapy for gastric cancer: A University of Southern California pilot program. *J Clin Oncol* [Internet]. 1992;10(12):1933–42. Available from: <https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.1992.10.12.1933>
17. Antonio S. Che Moradiot He Rap Y Plus Surgery for Gast Ric a D Enoca R C Inoma Chemoradiotherapy After Surgery Compared With Surgery Alone for Adenocarcinoma of the Stomach or Gastroesophageal Junction. *English J* [Internet]. 2001;345(10):725–30. Available from: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa010187?articleTools=true>
18. Ott K, Sendler A, Becker K, Dittler HJ, Helmberger H, Busch R, et al. Neoadjuvant chemotherapy with cisplatin, 5-FU, and leucovorin (PLF) in locally advanced gastric cancer: A prospective phase II study. *Gastric Cancer* [Internet]. 2003;6(3):159–67. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10120-003-0245-4>
19. Roth AD, Allal AS, Bründler MA, de Peyer R, Mermillod B, Morel P, et al.

- Neoadjuvant radiochemotherapy for locally advanced gastric cancer: A phase I-II study. *Ann Oncol* [Internet]. 2003;14(1):110–5. Available from: <https://doi.org/10.1093/annonc/mdg023>
20. Hartgritk HH, Van De Velde CJH, Putter H, Bonenkamp JJ, Kranenbarg EK, Songun I, et al. Extended lymph node dissection for gastric cancer: Who may benefit? Final results of the randomized Dutch Gastric Cancer Group Trial. *J Clin Oncol* [Internet]. 2004;22(11):2069–77. Available from: https://core.ac.uk/reader/16144541?utm_source=linkout
 21. Ajani JA, Mansfield PF, Janjan N, Morris J, Pisters PW, Lynch PM, et al. Multi-institutional trial of preoperative chemoradiotherapy in patients with potentially resectable gastric carcinoma. *J Clin Oncol* [Internet]. 2004;22(14):2774–80. Available from: <https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2004.01.015>
 22. Bora H, Unsal D, Akmansu M. Results of chemoirradiation after curative resection of locally advanced gastric cancer. *Int J Clin Pract* [Internet]. 2004;58(5):451–6. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1368-5031.2004.00024.x>
 23. Cats A, Jansen EPM, van Grieken NCT, Sikorska K, Lind P, Nordmark M, et al. Chemotherapy versus chemoradiotherapy after surgery and preoperative chemotherapy for resectable gastric cancer (CRITICS): an international, open-label, randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol* [Internet]. 2018;19(5):616–28. Available from: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30132-3](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30132-3)
 24. Stahl M, Walz MK, Stuschke M, Lehmann N, Meyer HJ, Riera-Knorrenschild J, et al. Phase III comparison of preoperative chemotherapy compared with

chemoradiotherapy in patients with locally advanced adenocarcinoma of the esophagogastric junction. *J Clin Oncol* [Internet]. 2009;27(6):851–6. Available from: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2008.17.0506?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub_0pubmed

25. Leong T, Smithers BM, Haustermans K, Michael M, GebSKI V, Miller D, et al. TOPGEAR: A Randomized, Phase III Trial of Perioperative ECF Chemotherapy with or Without Preoperative Chemoradiation for Resectable Gastric Cancer: Interim Results from an International, Intergroup Trial of the AGITG, TROG, EORTC and CCTG. *Ann Surg Oncol* [Internet]. 2017;24(8):2252–8. Available from: <https://doi.org/10.1245/s10434-017-5830-6>
26. Al-Batran SE, Homann N, Pauligk C, Goetze TO, Meiler J, Kasper S, et al. Perioperative chemotherapy with fluorouracil plus leucovorin, oxaliplatin, and docetaxel versus fluorouracil or capecitabine plus cisplatin and epirubicin for locally advanced, resectable gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (FLOT4): a ra. *Lancet* [Internet]. 2019;393(10184):1948–57. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32557-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32557-1)
27. Lordick F, Siewert JR. Recent advances in multimodal treatment for gastric cancer: A review. *Gastric Cancer* [Internet]. 2005;8(2):78–85. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10120-005-0321-z>
28. Lee JH, Kim H II, Kim MG, Ha TK, Jung MS, Kwon SJ. Recurrence of gastric cancer in patients who are disease-free for more than 5 years after primary resection. *Surg (United States)* [Internet]. 2016;159(4):1090–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2015.11.002>
29. Orditura M, Galizia G, Sforza V, Gambardella V, Fabozzi A, Laterza MM, et al.

Treatment of gastric cancer. World J Gastroenterol [Internet]. 2014;20(7):1635–49. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3930964/pdf/WJG-20-1635.pdf>

30. Valentí V, Hernández-Lizoain JL, Martínez Regueira F, Gil A, Martí P, Zozaya G, et al. Análisis de la morbilidad postoperatoria en pacientes con adenocarcinoma gástrico tratados según protocolo de quimiorradioterapia preoperatoria y cirugía. Cir Esp [Internet]. 2009;86(6):351–7. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-pdf-S0009739X09004850>

ANEXOS

ANEXO 1. CARTA DE NO INCONVENIENTE



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN NORTE
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

Ciudad de México a 28 de Junio del 2021

Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

C. DR. DIRECTOR

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos del área de archivo clínico con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **“EVALUACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS DE QUIMIOTERAPIA PERIOPERATORIA Y QUIMIORRADIOTERAPIA PREOPERATORIA EN EL CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI”** el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

No tener conflicto de intereses

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTA

DR. MANUEL BAROLO PATONI

DIRECTOR DE CMN “SIGLO XXI”

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO (NO REQUERIDO, ESTUDIO RETROSPECTIVO)



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

| | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del estudio: | “EVALUACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS DE QUIMIOTERAPIA PERIOPERATORIA Y QUIMIORRADIOTERAPIA PREOPERATORIA EN EL CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI | | | | | | |
| Patrocinador externo (si aplica): | No aplica | | | | | | |
| Lugar y fecha: | Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI | | | | | | |
| Número de registro: | Pendiente | | | | | | |
| Justificación y objetivo del estudio: | <ul style="list-style-type: none"> • Identificar los resultados clínicos en pacientes con cáncer gástrico resecable y con manejo de quimioterapia perioperatoria y quimiorradioterapia preoperatoria en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI. | | | | | | |
| Procedimientos: | Se recolectarán los datos de los paciente que cumplan los criterios de inclusión, | | | | | | |
| Posibles riesgos y molestias: | No aplican ya que es un estudio retrospectivo | | | | | | |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | Si usted participa en este estudio obtendrá una atención especializada y personalizada con la finalidad de lograr mejor atención a su enfermedad. | | | | | | |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: | A partir de diciembre del 2021 usted podrá llamar al investigador responsable para conocer sus resultados. También en caso de así desearlo puede otorgar su teléfono para que le comuniquen sus resultados. En caso necesario podrá recibir más información sobre sus resultados. | | | | | | |
| Participación o retiro: | Su participación es voluntaria. Usted tiene el derecho de retirar a su paciente/familiar de este estudio en el momento que lo decida. La decisión de retirarse o no participar no afecta en la calidad de la atención que usted recibirá en esta institución. | | | | | | |
| Privacidad y confidencialidad: | Los datos y la información serán tratados con suma confidencialidad y privacidad. No se mencionará su nombre en cualquier publicación relacionada al mismo, así mismo el investigador responsable se compromete a que este consentimiento es obtenido de acuerdo con las normas que guían el proceso de consentimiento bajo información en estudios clínicos, investigaciones o ensayos clínicos con participación de seres humanos y se compromete también a obtener el mismo debidamente llenado y firmado el cual será resguardado por el investigador responsable por un periodo de 5 años una vez terminada la investigación. | | | | | | |
| En caso de colección de material biológico (si aplica): | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table> | <input type="checkbox"/> | No autoriza que se tome la muestra. | <input type="checkbox"/> | Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. | <input type="checkbox"/> | Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros. |
| <input type="checkbox"/> | No autoriza que se tome la muestra. | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros. | | | | | | |
| Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): | | | | | | | |
| Aportar información sobre los resultados clínicos (la sobrevida) en pacientes con cáncer gástrico resecable y con manejo de quimioterapia perioperatoria y quimiorradioterapia preoperatoria en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI, con el fin de brindar la mejor opción terapéutica a futuros pacientes. | | | | | | | |
| En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: | | | | | | | |
| Investigador Responsable: | Nombre: Manuel Bartolo Patoni Universidad Nacional Autónoma de México Cargo: Médico Residente de segundo año de cirugía oncológica Matrícula: Domicilio: Cuauhtémoc 330 Colonia Doctores. C.P. 06725 Teléfono: 56276900 ext.22698 Email: manuel_cir84@hotmail.com | | | | | | |
| Colaboradores: | | | | | | | |
| <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> <p>Nombre y firma de autoridad Testigo 1 Nombre, dirección, relación y firma</p> | <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> <p>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento Testigo 2 Nombre, dirección, relación y firma</p> | | | | | | |

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

ANEXO 3. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

| | | | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|-------|-----|--|
|  | <p>Instituto Mexicano del Seguro Social Jefatura de Prestaciones Médicas Coordinación de Planeación y Enlace Institucional Coordinación Auxiliar de Investigación en Salud Unidad Médica de Alta Especialidad Centro Médico Nacional Siglo XXI Ciudad de México Cedula de Recolección de datos</p> | | | | | | | |
| <p>“EVALUACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS DE QUIMIOTERAPIA PERIOPERATORIA Y QUIMIORRADIOTERAPIA PREOPERATORIA EN EL CÁNCER GÁSTRICO RESECABLE DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI”</p> | | | | | | | | |
| FOLIO: | NSS: | | | | | | | |
| Ficha de Identificación | | | | | | | | |
| Edad: | Género: | Femenino | Masculino | | | | | |
| Tabaquismo: | Positivo | Negativo | | | | | | |
| Alcoholismo: | Positivo | Negativo | | | | | | |
| Infección H. pylori | Positivo | Negativo | Sin prueba | | | | | |
| Histología del tumor: | Intestinal | Difuso | | | | | | |
| Tumor: | T1a | T1b | T2 | T3 | T4a | T4b | | |
| Ganglios: | Nx | NO | N1 | N2 | N3 | N3a | N3b | |
| Estadio Clínico: | EC temprana -Ia | | EC localmente avanzada IVA | | EC Mestastásica IVB | | | |
| ESQUEMA DE QUIMIOTERAPIA | | | | | | | | |
| Preoperatorios: | FLOT | FOLFOX 3 | CF | QT/RT + CAPECITABINE | QT/RT + 5FU INFUNSIONAL | | | |
| Postoperatorios: | XELOX | FOLFOX | | | | | | |
| Ciclos de quimioterapia: | Ciclos | Radioterapia: | | | | Grays | | |
| Localización del tumor: | Tercio proximal | | Tercio Medio | | Tercio Distal | | | |
| Linfadenectomía | D1 | D2 | D3 | | | | | |
| Ganglios positivos | 1-2 Ganglios linfáticos regionales | | 3-6 Ganglios linfáticos regionales | | 7-15 Ganglios linfáticos regionales | | | |
| Cirugía | Gastrectomía total | | Gastrectomía subtotal | | | | | |
| Respuesta tumoral: | Completa | Parcial | Enfermedad estable | | Progresión | | | |
| Recurrencia local: | Sí | No | | | | | | |
| Recurrencia a distancia: | Sí | No | | | | | | |

| | |
|-----------------------------------------------|-------|
| Sobrevida global: | Meses |
| Sobrevida libre de enfermedad: | Meses |
| Dr. Manuel Bartolo Patoni | |
| Servicio de sarcomas y tejidos blandos | |

ANEXO 4. Clasificación TNM ¹¹

| Tumor Primario (T) | | | |
|-------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Categoría T | | Criterios T | |
| Tx | | Tumor primario no puede ser evaluado | |
| T0 | | No hay evidencia de tumor primario | |
| Tis | | Carcinoma <i>in situ</i> : tumor intraepitelial sin invasión de la lámina propia, displasia de alto grado | |
| T1 | | Tumor invade lámina propia, mucosa muscular o submucosa. | |
| T1a | | Tumor invade lámina propia o mucosa muscular. | |
| T1b | | Tumor invade submucosa. | |
| T2 | | Tumor invade musculatura propia * | |
| T3 | | Tumor penetra en tejido conjuntivo subserosa sin invasión del peritoneo visceral o estructuras adyacentes ¶ § | |
| T4 | | Tumor invade serosa (peritoneo visceral) o estructuras adyacentes ¶ § | |
| T4a | | Tumor invade serosa (peritoneo visceral) | |
| T4b | | Tumor invade estructuras / órganos adyacentes | |
| Ganglios Linfáticos Regionales (N) | | | |
| categoría n | | criterio n | |
| Nx | | Ganglios linfáticos regionales no pueden ser evaluados | |
| N0 | | No hay metástasis en los ganglios linfáticos regionales | |
| N1 | | Metástasis en 1 o 2 ganglios | |
| N2 | | Metástasis en 3 a 6 ganglios | |
| N3 | | Metástasis en 7 o más ganglios | |
| N3a | | Metástasis en 7 a 15 ganglios | |
| N3b | | Metástasis en 16 o más ganglios | |
| Metástasis a distancia (M) | | | |
| Categoría m | | Criterios M | |
| M0 | | No metástasis a distancia | |
| M1 | | Metástasis distante | |
| Patológico (pTNM) | | | |
| Cuando T es ... | y N es ... | y M es ... | entonces el grupo de la etapa es ... |
| Tis | N0 | M0 | 0 |
| T1 | N0 | M0 | IA |
| T1 | N1 | M0 | IB |
| T2 | N0 | M0 | IB |
| T1 | N2 | M0 | IIA |
| T2 | N1 | M0 | IIA |
| T3 | N0 | M0 | IIA |
| T1 | N3a | M0 | IIB |
| T2 | N2 | M0 | IIB |
| T3 | N1 | M0 | IIB |
| T4a | N0 | M0 | IIB |
| T2 | N3a | M0 | IIIA |
| T3 | N2 | M0 | IIIA |
| T4a | N1 | M0 | IIIA |
| T4a | N2 | M0 | IIIA |
| T4b | N0 | M0 | IIIA |
| T1 | N3b | M0 | IIIB |
| T2 | N3b | M0 | IIIB |
| T3 | N3a | M0 | IIIB |
| T4a | N3a | M0 | IIIB |

| | | | |
|------------------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------------------|
| T4b | N1 | M0 | IIIB |
| T4b | N2 | M0 | IIIB |
| T3 | N3b | M0 | IIIC |
| T4a | N3b | M0 | IIIC |
| T4b | N3a | M0 | IIIC |
| T4b | N3b | M0 | IIIC |
| cualquier T | Cualquier N | M1 | IV |
| Terapia Post-Neoadyuvante (ypTNM) | | | |
| cuando T es ... | y N es ... | y M es ... | entonces el grupo de la etapa es ... |