



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

Nefrectomía radical laparoscópica, experiencia en el servicio de urología del centro médico nacional "20 de Noviembre"

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
ESPECIALIDAD DE UROLOGÍA

PRESENTA:
ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO

DIRECTOR DE TESIS
ROBERTO CORTEZ BETANCOURT

CIUDAD DE MÉXICO JULIO 2018

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó



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.



**“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO”**
“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

Anexo 3 “Guía para la elaboración del protocolo de investigación”

**INFORMACIÓN GENERAL
PROTOCOLO**

NO. DE REGISTRO	Título: Nefrectomía radical laparoscópica, experiencia en el servicio de Urología del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”
	*Servicio(s): Urología
	*Unidad Médica(s): Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”
	*Delegación(s): Distrito Federal Sur
	Fecha: Ciudad de México a 20 de Marzo de 2018
	Teléfono/Ext: 5200-5003 EXT 14209
	Fax.:

* Indicar el área geográfica donde se realizara el estudio, en caso de ser varios los lugares involucrados incluir todos los servicios y unidades médicas involucradas anexando también los nombres de las delegaciones a las que pertenece cada unidad médica.

PERSONAL ADSCRITO	NOMBRE	UNIDAD Y/O DEPARTAMENTO	INSTITUCIÓN	FIRMA
Investigador responsable	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	UROLOGÍA	CMN “20 DE NOVIEMBRE”	
Investigador asociado 1	DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	UROLOGÍA	CMN “20 DE NOVIEMBRE”	
Investigador asociado 2				
Investigador asociado 3				
Investigador asociado 4				

Dirección postal completa del investigador responsable y correo electrónico.
 AV. FÉLIX CUEVAS #540. COLONIA DEL VALLE. DELEGACIÓN BENITO JUÁREZ, C.P. 03100.
 MÉXICO, D.F. rcburomaz@yahoo.com.mx

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó



**“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO”**
“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

1. INFORMACIÓN CURRICULAR DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.
<ul style="list-style-type: none"> - Residencia de urología: C.M.N. “20 de noviembre”, ISSSTE. Universidad Nacional Autónoma de México. - Adscrito del servicio de Urología del C.M.N. “20 de Noviembre” ISSSTE. - Jefe de División de Cirugía 1 del C.M.N. “20 de Noviembre” ISSSTE. - Jefe de servicio de Urología del C.M.N. “20 de Noviembre” ISSSTE.

INFORMACIÓN DEL PROYECTO

1. TÍTULO DEL PROTOCOLO.
Nefrectomía radical laparoscópica, experiencia en el servicio de Urología del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”.

2. RESUMEN.
<p>Las masas renales son un grupo heterogéneo de tumores que varían desde masas benignas a cánceres que pueden ser indolentes o agresivos. La verdadera incidencia se desconoce, sin embargo, comprende aproximadamente 15 – 20% de tumores quirúrgicamente resecados.</p> <p>El cáncer renal es más común en hombres, y en afroamericanos, indios americanos y pueblos de Alaska. La mediana de edad es 64 años. Más del 50% de las masas renales se diagnostican incidentalmente y sólo una minoría de pacientes se presenta con síntomas. La tríada clásica de síntomas (15%, hematuria, dolor en flanco y masa abdominal) son más a menudo asociados con CCR localmente avanzados o metastásicos.</p> <p>Entre las modalidades terapéuticas encontramos la Nefrectomía radical, la cual se puede realizar mediante el abordaje abierto, laparoscópico o robótico.</p> <p>Nosotros evaluamos de forma retrospectiva los resultados de una modalidad novedosa e innovadora de tratamiento, con buenos resultados, que permite ser menos invasivos en el tratamiento de estos pacientes, reduce los riesgos quirúrgicos y ofrece una recuperación posoperatoria más rápida.</p>

3. INDICE.	
Título del proyecto	Siempre se deberá anotar como pagina 1
Resumen	Indicar el número de página correspondiente
Abreviaturas	Indicar el número de página correspondiente
Introducción	Indicar el número de página correspondiente
Antecedentes	Indicar el número de página correspondiente
Planteamiento del problema	Indicar el número de página correspondiente
Justificación	Indicar el número de página correspondiente
Hipótesis (si es el caso)	Indicar el número de página correspondiente
Objetivo General	Indicar el número de página correspondiente
Objetivos particulares	Indicar el número de página correspondiente
Metodología de la Investigación	Indicar el número de página correspondiente
Prueba piloto (si es el caso)	Indicar el número de página correspondiente

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó



**“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO”**
“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

Aspectos éticos Consentimiento informado Conflicto de intereses	Indicar el número de página correspondiente
Condiciones de bioseguridad	Indicar el número de página correspondiente
Recursos	Indicar el número de página correspondiente
Cronograma de actividades programadas	Indicar el número de página correspondiente
Resultados esperados y productos entregables	Indicar el número de página correspondiente
Aportación o beneficios para el Instituto	Indicar el número de página correspondiente
Perspectivas	Indicar el número de página correspondiente
Difusión	Indicar el número de página correspondiente
Patrocinadores	Indicar el número de página correspondiente
Referencias bibliográficas	Indicar el número de página correspondiente
Autorizaciones	Indicar el número de página correspondiente
Anexos	Indicar el número de página correspondiente

4. ABREVIATURAS.

CCR: cáncer de células renales
 IMC: índice de masa corporal
 TNM: primary tumor (T), regional lymph nodes (N), distant metastasis (M)
 AJCC: American (A) Joint (J) Committee (C) on Cancer (C)
 NP: nefrectomía parcial
 NR: nefrectomía radical
 NRL: nefrectomía radical laparoscópica
 VA: vigilancia activa
 AT: ablación térmica

5. INTRODUCCION.

La nefrectomía radical constituye el estándar de oro como operación curativa para el tratamiento de cáncer renal localizado. El concepto prototipo de nefrectomía radical (NR) engloba los principios básicos de la remoción en bloque del riñón afectado, la fascia de Gerota, la glándula suprarrenal ipsilateral y los ganglios linfáticos regionales. Este procedimiento puede ser realizado de manera abierta, laparoscópica y robótica.

Más de 300,000 pacientes son diagnosticados con CCR alrededor del mundo cada año. Su incidencia es variable, teniendo las tasas más altas en países desarrollados y en la población de edad avanzada (mayores a 75 años). La disminución en la mortalidad ha sido más rápida en mujeres que en hombres y las tasas de mortalidad global permanecen más altas en hombres que en mujeres.¹

Hay un número de factores de riesgo establecidos para CCR. Fumar es un factor de riesgo bien establecido, representa el 20% de los casos incidentales y aumenta el riesgo de CCR en un 50% en los hombres y en un 20 por ciento en las mujeres. La obesidad se asocia con 30% de casos de CCR y cada 5 kg/m² de incremento en el IMC aumenta el riesgo en 24% para mujeres y 34% en hombres. Interesantemente, una “obesidad paradójica” existe en el cáncer renal: pacientes obesos tienen más probabilidad de desarrollar CCR, pero estos tumores son más probables de ser de bajo

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó



**“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO ”**
“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

grado y de etapas iniciales. Predomina en pacientes masculinos 2:1.²

Más del 50% de las masas renales se diagnostican incidentalmente, con sólo una minoría de pacientes en series contemporáneas se presentan con síntomas. La tríada clásica de síntomas (15%, hematuria/dolor en flanco/masa abdominal) son más a menudo asociados con CCR localmente avanzados o metastásicos.³

Los síndromes paraneoplásicos se presentan en aproximadamente 30%, y son: Velocidad de eritrosedimentación elevada (55%), hipertensión arterial (37%), anemia (36%), caquexia (34%), fiebre (17%), síndrome de Stauffer (14%), hipercalcemia (5 – 15%), policitemia (3.5%). El síndrome de Stauffer se considera como enfermedad hepática reversible en ausencia de metástasis y se manifiesta por pruebas de función hepática elevadas, fiebre, necrosis hepática que resuelve posterior a la nefrectomía; su persistencia o recurrencia es signo de mal pronóstico.⁵

El protocolo de estudio urológico básico incluye una historia clínica detallada, exploración física con la búsqueda intencionada de masas palpables abdominales, organomegalias, cicatrices de cirugías previas, en genitales amerita exploración de pene y testículos, tacto rectal en varones mayores de 50 años y exploración ginecológica en las mujeres. Por otro lado, deben solicitarse paraclínicos como laboratorios generales (biometría hemática, química sanguínea, pruebas de funcionamiento hepático, electrolitos séricos), el sedimento urinario en búsqueda de infección y hematuria microscópica, así como una evaluación con estudios de gabinete como los siguientes: urotomografía es el método estándar ya que muestra el característico refuerzo (> 15 UH) del tumor con medio de contraste (80% de los tumores son vasculares y captan medio lintravenoso) 20% son avasculares) y la solidez del tumor. Además proporciona información sobre la morfología y función del riñón contralateral, extensión del tumor primario con diseminación extrarrenal, afectación venosa (trombo, cantidad y posición de arterias y venas), agrandamiento de ganglios linfáticos loco-regionales, extensión a glándulas suprarrenales e hígado.

Otro estudio de gabinete es la resonancia magnética con gadolinio (en caso de alergia al medio de contraste yodado intravenoso o insuficiencia renal crónica o cifra de Creatinina > 2 mg/dl) y además informa sobre extensión al sistema colector, compromiso de la vena renal. Gamagrama óseo en caso de sospecha de metástasis, dolor óseo, elevación de calcio o fosfatasa alcalina.⁶

La doctora Susan Fuhrman creó una gradación histopatológica para los tumores renales de células claras, que valora principalmente el tamaño del núcleo y características de los nucléolos. Esta gradación tiene correlación pronóstica. Son 4 grados nucleares de Fuhrman, siendo más frecuentes el 2 y 3. El grado 4 se presenta en poco más del 10% y el grado 1 en <10%.⁷

La vasta mayoría (>90%) de cáncer renal son tumores renales corticales conocidos como CRR. Las mayores subclasificaciones incluyen células claras, papilares y cromóforos; cada subtipo tiene apariencia morfológica distinta, características clínicas y significado pronóstico.⁸

El cáncer renal es estadificado tanto clínica como patológicamente utilizando el sistema de estadificación descrito por la AJCC, conocido como TNM.

Clasificación TNM cáncer renal:

Tx, Tumor no evaluable

T0, Sin evidencia de tumor

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó



**“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO”**
“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

T1, Tumor <7 cm en su mayor dimensión y se limita al riñón
T1a, tumor <4 cm en su mayor dimensión y se limita al riñón
T1b, tumor >4 cm, pero <7 cm en su mayor dimensión y se limita al riñón
T2, Tumor >7 cm en su mayor dimensión y se limita al riñón
T2a, tumor >7 cm pero <10 cm en su mayor dimensión y se limita al riñón
T2b, tumor >10 cm y se limita al riñón
T3, Tumor invade las venas principales o el tejido perirrenal, pero no la glándula suprarrenal ipsilateral, y no va más allá de la fascia de Gerota
T3a, tumor invade macroscópicamente la vena renal o sus divisiones segmentarias o invade el tejido adiposo del seno renal o perirrenal, sin sobrepasar la fascia de Gerota
T3b, tumor que invade macroscópicamente la vena cava debajo del diafragma
T3c, tumor que invade macroscópicamente la vena cava por encima del diafragma o invade la pared de la vena cava
T4, Tumor que invade más allá de la fascia de Gerota (incluso la diseminación contigua hacia la glándula suprarrenal ipsilateral)

Nx, Ganglios linfáticos no evaluables
N0, Sin evidencia de afección ganglionar
N1, Metástasis en ganglios linfáticos regionales

M0, Sin metástasis
M1, Metástasis a distancia.⁹

6. ANTECEDENTES.

Las principales directrices terapéuticas se enfocan en NP, NR, ablación térmica y VA para el manejo de masas renales localizadas. NP y NR son las técnicas quirúrgicas más ampliamente utilizadas, y los datos comparativos con respecto a eficacia y morbilidades potenciales son vastos. Ablación por radiofrecuencia y crioablación son las modalidades para AT más ampliamente investigadas. VA ha emergido como una estrategia de manejo inicial para pacientes con masas renales cT1a (<4cm), y necesita imágenes seriadas para evaluar progresión tumoral y tasas de crecimiento.

La escisión quirúrgica es la única terapia para CCR que se ha demostrado ser efectiva con seguimiento a largo plazo. Por lo tanto, la escisión es el único tratamiento aprobado para CCR localizado en candidatos quirúrgicos.¹⁰

El tratamiento del cáncer renal debe ser estandarizado para cada paciente dependiendo su riesgo de progresión, expectativa de vida y posibles complicaciones que cada abordaje conlleve.¹¹

La NR representa el estándar para el tratamiento del carcinoma renal localizado tal como lo describiera Robson en 1968. Con el transcurso del tiempo, sus indicaciones han ido disminuyendo en favor de una cirugía conservadora para tumores menores de 4 cm. Sin embargo, en lesiones de mayor tamaño el riesgo de la presencia de multifocalidad señala que la nefrectomía radical es la indicación más adecuada.

Desde la exitosa publicación sobre nefrectomía laparoscópica realizada por Clayman en 1990,

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó



“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO”

“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

NRL ha ganado amplia aceptación debido a su disminución de dolor postoperatoria, disminución de la estancia hospitalaria y acortamiento de la convalecencia en comparación con el abordaje abierto.

Recientemente, se cuenta con un seguimiento significativo que demuestra que el abordaje laparoscópico es oncológicamente equivalente a la cirugía abierta. A partir de 2002, la NRL se considera el tratamiento estándar para los tumores renales localizados que no son susceptibles de nefrectomía parcial.¹²

En 1994 Tierney introdujo el concepto de asistencia manual. Varios autores han reportado su experiencia con este método, logrando disminuir los tiempos quirúrgicos y la curva de aprendizaje. La asistencia manual permite la ampliación de indicaciones de la NL, sin embargo dista de ser una técnica sencilla.

Matthew y cols., realizaron un estudio prospectivo de 1990 a 1999 donde compararon 60 pacientes sometidos a cirugía radical laparoscópica contra 33 pacientes sometidos a resolución quirúrgica convencional, obteniendo resultados oncológicos equiparables, con una tasa de recurrencia del 8 y 9%, respectivamente.¹³

En el registro histopatológico de neoplasias en México del año 2003, el cáncer renal se reportó en 1588 pacientes (874 hombres y 714 mujeres) con un porcentaje de 1.44%. Genera 1475 defunciones (2.46%) y con tasa de mortalidad de 1.4 por cada 100 000 habitantes.¹⁴

En el Instituto Nacional de Cancerología (INCan) en el período de tiempo comprendido entre 1985 y 2003 se trataron 747 pacientes con esta neoplasia observando un notable incremento en la incidencia a partir de 1994.¹⁵

7. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El CCR representa una de las principales patologías en el servicio de Urología, el cual la mayor parte de los pacientes se diagnostican con enfermedad órgano confinada, por lo cual son candidatos a terapia curativa radical.

Sin embargo, los pacientes con este tipo de patología son de edad avanzada y con comorbilidades, por lo cual es prioritario el uso de técnicas innovadoras para su tratamiento.

Por lo anterior, se evalúan los resultados de una modalidad de tratamiento con baja tasa de complicaciones y una fase de convalecencia pronta.

8. JUSTIFICACIÓN.

El Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” es un lugar de referencia nacional para el manejo de cáncer renal. Por otro lado, los riesgos del tratamiento quirúrgico abierto de tumores renales y el tiempo de estancia prolongada representan factores perfectibles en el tratamiento de estos pacientes, con el consecuente beneficio médico y hospitalario.

Por esto, en nuestro servicio se ha decidido realizar éste procedimiento con mayor frecuencia conociendo que, reduce riesgos quirúrgicos y ofrece recuperación posoperatoria más rápida, aunque no se ha llevado a cabo una evaluación objetiva de dichos resultados.

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó



**“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO”**
“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

9. HIPÓTESIS.

La nefrectomía radical laparoscópica representa una variante eficaz y segura en el manejo del cáncer renal localizado.

10. OBJETIVO GENERAL.

Evaluar los resultados inmediatos, mediatos y tardíos de la nefrectomía radical laparoscópica durante el periodo del 1 de Enero de 2008 al 30 de Marzo de 2018.

11. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- a) Conocer el número de nefrectomías radicales laparoscópicas realizadas en el CMN “20 de Noviembre”
- b) Evaluar el tiempo de estancia hospitalaria tras la nefrectomía radical laparoscópica
- c) Evaluar las complicaciones perioperatorias según la escala de Clavien tras el manejo quirúrgico
- d) Definir la duración promedio de las cirugías
- e) Conocer el sangrado transoperatorio promedio
- f) Conocer los tipos histológicos de las piezas quirúrgicas reseçadas
- g) Determinar el tamaño tumoral de las piezas quirúrgicas reseçadas
- h) Definir la presencia y tipo de síndrome paraneoplásico asociado
- i) Comparar la tasa de éxito de la nefrectomía radical laparoscópica de nuestro servicio con respecto a la literatura mundial.

12. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

12.1 Diseño y tipo de estudio.

Estudio observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo.

12.2 Población de estudio.

Pacientes con diagnóstico de Tumores renales sometidos a Nefrectomía Radical Laparoscópica en el servicio de Urología del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” desde Enero de 2008 hasta Marzo 2018.

12.3 Universo de trabajo

No aplica ya que se trata de un estudio con población definida.

12.4 Tiempo de ejecución.

Enero de 2008 hasta marzo 2018.

**DR. ROBERTO CARLOS
RODRÍGUEZ ALVARADO**

**DR. ROBERTO CORTEZ
BETANCOURT**

Elaboró:

Revisó:

Aprobó



**“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO”**
“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

12.5 Esquema de selección.
12.5.1 Definición del grupo control.
No se requiere de grupo control en un estudio descriptivo.
12.5.2 Definición del grupo a intervenir.
Pacientes con diagnóstico de Tumores renales sometidos a Nefrectomía Radical Laparoscópica en el servicio de Urología del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” desde Enero de 2008 hasta Marzo 2018.
12.5.3 Criterios de inclusión.
<ul style="list-style-type: none">- Pacientes candidatos a manejo quirúrgico radical- Presencia de tumor renal T1 y T2 evidenciado en urotomografía y/o resonancia magnética- Edad mayor a 18 años- Ausencia de cualquier comorbilidad que contraindique la cirugía (enfermedad coronaria, enfermedad vascular periférica, otra neoplasia, coagulopatía, neumopatía restrictiva crónica)
12.5.4 Criterios de exclusión.
<ul style="list-style-type: none">- Paciente con metástasis- Antecedente de terapia blanco- Antecedente de ablación térmica y/o por radiofrecuencia- Pacientes con tumores > T3
12.5.5 Criterios de eliminación.
<ul style="list-style-type: none">- Pacientes sin seguimiento posoperatorio en la consulta de Urología

12.6 Tipo de muestreo.
12.6.1 Muestreo probabilístico.
Este estudio es descriptivo retrospectivo, por lo que se trata de un muestreo no probabilístico.
12.6.2 Muestreo no probabilístico.
Muestreo no aleatorizado.
12.7 Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.
No se requiere cálculo de la muestra.

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó



**“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO ”**
“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

12.8 Descripción operacional de las variables.

1. Edad al momento del diagnóstico (años)
2. Sexo (masculino/femenino)
3. Tamaño tumoral de la pieza quirúrgica (TNM)
4. Tipo histológico (células claras, papilar, cromóforo, oncocitoma, conductos colectores)
5. Grado histológico Fuhrman en caso de tumor renal de células claras (1, 2, 3, 4)
6. Tipo de síndrome paraneoplásico asociado
7. Recurrencia de enfermedad (presencia de tumor en urotomografía y/o resonancia magnética de control, sí/no)
8. Progresión de enfermedad (aparición de metástasis, si/no)
9. Complicación posoperatoria (escala de Clavien)
10. Tiempo de estancia hospitalaria (días)
11. Tiempo quirúrgico (minutos)

12.9 Técnicas y procedimientos a emplear.

La fuente de información se obtendrá mediante consulta del expediente clínico de cada paciente a fin de obtener los datos necesarios para la investigación.
Se espera contar con apoyo de los servicios de informática y archivo clínico del hospital en caso de ser necesario.
La información se recolectará en una base de datos de IBM® SPSS Statistics versión 20®

12.10 Procesamiento y análisis estadístico.

La información recabada se ingresará en una base de datos en el software IBM® SPSS Statistics versión 20®, posteriormente se realizará un análisis descriptivo incluyendo medidas de tendencia central para las variables cuantitativas, porcentajes para las variables cualitativas, los resultados se presentarán en tablas y gráficas.

13. PRUEBA PILOTO (SI ES EL CASO).

No se requiere para este tipo de estudio

14. ASPECTOS ÉTICOS.

El investigador principal garantiza que los pacientes incluidos en el estudio no se identificarán en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio, los datos relacionados con la privacidad serán manejados en forma confidencial.

Para cumplir lo anterior, el investigador utilizará para la creación de la base de datos, números de folio para identificarlos y de esta forma conservar el anonimato de los mismos.

La investigación presente, no representa riesgos ya que se emplean técnicas y métodos de

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó



**“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO”**
“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada. Para lo anterior se obtendrá información de los archivos internos del servicio de Urología, así como el archivo clínico y el sistema integral de administración hospitalaria (SIAH).

De acuerdo con los Artículos 16, 17 y 23 del Capítulo 1, Título Segundo de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; ***El presente proyecto es retrospectivo, documental, sin riesgo, que estrictamente no amerita del Consentimiento Informado.***

Los investigadores confirmamos que la revisión de los antecedentes científicos del proyecto justifican su realización, que contamos con la capacidad para llevarlo a buen término, nos comprometemos a mantener un estándar científico elevado que permita obtener información útil para la sociedad, a salvaguardar la confidencialidad de los datos personales de los participantes en el estudio, pondremos el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos a investigación por encima de cualquier otro objetivo y nos conduciremos de acuerdo a los estándares éticos aceptados nacional e internacionalmente según lo establecido por la Ley General de Salud, Las Pautas Éticas Internacionales Para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud, así como la Declaración de Helsinki.

14.1 Consentimiento informado.

No aplica.

14.2 Conflicto de intereses.

El investigador responsable y asociados niegan tener conflicto de intereses.

15. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.

No aplica por el tipo de estudio

16. RECURSOS.

Bitácoras médicas de procedimientos del servicio de Urología en expediente físico y electrónico. Archivo clínico y expedientes físicos, Sistema Integral de Administración Hospitalaria (SIAH).

16.1 RECURSOS HUMANOS.

- Dr. Roberto Cortez Betancourt, Urólogo, Jefe del servicio de Urología del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”. Asesor de Tesis y análisis de información.
- Dr. Roberto Carlos Rodríguez Alvarado, Residente investigador de cuarto año de Urología. Involucrado en todos los procesos del estudio.
 - Médicos Adscritos y Residentes del servicio de Urología.

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó



**“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO”**
“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

16.2 RECURSOS MATERIALES.

- Laptop ASUS con sistema operativo Windows 10.
- Software Microsoft: Word (Office 2010).
- Software Microsoft: Excel (Office 2010).
- Software Intel Celeron CPU N3060 @ 1.60 GHz version 1709®
- Impresora HP Desk Jet 7000
- Hojas de papel bond tamaño carta
- Lápices y bolígrafos.
- Expedientes clínicos físicos y electrónicos de los pacientes.

16.3 RECURSOS FINANCIEROS.

No aplica.

17. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

- Definición del problema de investigación: Febrero 2018
- Búsqueda de referencias en la literatura previas: Febrero – Marzo 2018
- Evaluación por Comités: Abril – Junio 2018
- Recolección de datos y análisis estadístico: Junio 2018
- Realización del protocolo de investigación y revisión con asesores: Junio – Julio 2018
- Redacción de Tesis: Agosto 2018

18. RESULTADOS ESPERADOS Y PRODUCTOS ENTREGABLES.

Se espera que los resultados puedan ser utilizados tanto en el Servicio de Urología y como propuesta de protocolo para análisis de los resultados y comparativa a nivel Nacional. Publicación del artículo en revista científica de difusión nacional o internacional.

19. APORTACIONES O BENEFICIOS GENERADOS PARA EL INSTITUTO.

Optimización de recursos, reconocimiento institucional, del servicio de Urología del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” en la formación de recursos humanos capacitados y con conocimientos actualizados.

20. PERSPECTIVAS.

Se espera que con los resultados obtenidos de esta investigación se logre con mayor auge la aceptación de la cirugía laparoscópica para el manejo de masas renales como un método mínimamente invasivo y con menores tasas de complicaciones, menor morbilidad respecto a cirugía abierta, disminución en la estancia hospitalaria, y de ésta manera llevar a cabo con mayor frecuencia este procedimiento como parte del adiestramiento y formación como Cirujanos Urólogos.

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó



**“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO”**
“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

21. DIFUSIÓN.
Tenemos la expectativa de difundir los resultados mediante la publicación del artículo en revista científica de difusión nacional o internacional y así ser reconocidos como una institución con un servicio de Urología que practica cirugía mínimamente invasiva de calidad.

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

23. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.
<ol style="list-style-type: none"> 1. National Cancer Institute (NIH), Surveillance, Epidemiology, and End Results Program (SEER) 2016 2. Ljungberg B, Cowan N, Hanbury DC, et al. EAU Guidelines on renal cell carcinoma: the 2010 update. Eur Urol 2010; 5:398-406. Campbell Walsh, UROLOGÍA, 9ª edición, Panamericana, 2008. 3. Patard, JJ, et al. Correlation between symptom graduation, tumor characteristics and survival in renal cell carcinoma. Eur Urol, 2003. 44:226. 4. Campbell S, Lane B, in Wein AJ, Kavoussi LR, Campbell- Walsh Urology, 10th Ed. Saunders, Elsevier, 2012. Chapter 49, Malignant Renal Tumors, pp 1410-74. 5. Sufirin G, Chasan S, Gollo A, Murphy GP. Paraneoplastic and serologic síndromes of renal adenocarcinoma. Semin Urol 1989; 7 (3): 158- 71. 6. Ljunberg B, Cowan N, Hanbury DC, et al. EAU Guidelines on renal cell carcinoma: the 2010 update. Eur Urol 2010; 5:398-406. 7. Fuhrman S, Lasky LC, Limas C, Prognostic significance of morphologic parameters in renal cell carcinoma. Am J Surg Pathol 1982; 6: 655-63. 8. Srigley, J. R., et al. The International Society of Urological Pathology (ISUP) Vancouver Classification of Renal Neoplasia. Am J Surg Patho, 2013. 37: 1469. 9. Wittekind B.J, C. Compton CC, Sobin LH (eds). A Commentary on Uniform Use. UICC International against cáncer. 4th edition. Wiley-Blackwell. 106. 10. NCCN Guidelines: Kidney cáncer. 2. 2016. 11. Kenneth Ogan et al, Laparoscopic radical nephrectomy: oncologic efficacy, Urologic Clinics of North America 30 (2003), 543-50. 12. Castillo Octavio et al, Nefrectomía radical laparoscópica. Nuestra experiencia en 150 pacientes consecutivos, Rev. Chilena de Cirugía. Vol 60 - Nº 4, Agosto 2008. 13. Solares-Sánchez ME et al, Solares-Sánchez ME, et al. Nefrectomía radical laparoscópica en el Instituto Nacional de Cancerología, Rev Mex Urol 2011;71(6):338-344 14. Registro Histopatológico de Neoplasias Malignas. 2003. Disponible en:

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó



“ INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES
DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO”
“INFORME DE AVANCES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN”

<http://salud.edomex.gob.mx/salud/elementos/pdf/ponencia>

15. Archivo clínico del Instituto Nacional de Cancerología. Registro del INCAN. 2010

24. AUTORIZACIONES

Del Jefe de Enseñanza e Investigación	
NOMBRE	FIRMA
Dr. Félix Octavio Martínez Alcalá	

Del Jefe de Servicio	
NOMBRE	FIRMA
Dr. Roberto Cortez Betancourt	

Del Asesor del Protocolo (tesis)	
NOMBRE	FIRMA
Dr. Roberto Cortez Betancourt	

Del Director de la Unidad	
NOMBRE	FIRMA
Dr. José Alfredo Merino Rajme	

25. ANEXOS.

Ninguno.

DR. ROBERTO CARLOS RODRÍGUEZ ALVARADO	DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT	
Elaboró:	Revisó:	Aprobó