



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO**



FACULTAD DE MEDICINA.  
DIVISIÓN DE ESPECIALIDADES.  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDADES.  
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR ANTONIO FRAGA MOURET”.

**FACTORES ASOCIADOS A FUGA ANASTOMOTICA EN PACIENTES TRATADOS POR  
CÁNCER GÁSTRICO EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL 2011-2021 EN  
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA.**

PROTOCOLO:  
PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

PRESENTA:  
DR. JAVIER ALFONSO FAJARDO NORIEGA  
Residente de cuarto año de cirugía general, departamento de cirugía general hospital especialidades  
centro médico nacional “la raza” “antonio fraga mouret”  
Matrícula: 98357196  
Correo electrónico: [dr.javierfajardo27@gmail.com](mailto:dr.javierfajardo27@gmail.com).  
Teléfono: 5512345450.

ASESOR:  
DR. MANUEL GARCÍA SÁNCHEZ  
Cirujano Oncólogo, adscrito al servicio de  
Cirugía de Cabeza y Cuello y Cirugía Oncológica.  
Matrícula 99377225  
E-mail: [manuelgarcia\\_sanchez@hotmail.com](mailto:manuelgarcia_sanchez@hotmail.com)

CIUDAD DE MÉXICO 2022.



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

## HOJA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS

---

DR. JESUS ARENAS OSUNA  
Jefe de la División de Educación en salud HECMNR  
“UMAE “DR ANTONIO FRAGA MOURET”  
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”

---

Dr. José Arturo Velázquez García  
Titular del Curso de Cirugía General HECMNR  
UMAE “DR. ANTONIO FRAGA MOURET”  
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”

---

Dra. Javier Alfonso Fajardo Noriega  
RESIDENTE DE CUARTO AÑO DE CIRUGÍA GENERAL,  
CIRUGÍA GENERAL HOSPITAL ESPECIALIDADES  
CENTRO MÉDICO NACIONAL  
“LA RAZA”  
MATRÍCULA: 98357196  
CORREO ELECTRÓNICO: [DR.JAVIERFAJARDO27@GMAIL.COM](mailto:DR.JAVIERFAJARDO27@GMAIL.COM).  
TELÉFONO: 5512345450.

A MI FAMILIA Y A MIS  
MAESTROS.

Hoja de etica:

CONFLICTO DE INTERESES: Ninguno que declarar.

FINANCIACIÓN: Recursos propios de los autores.

## ÍNDICE

I.	RESUMEN.....	5
II.	MARCO TEORICO.....	6
III.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
IV.	PREGUNTA DE INVESTIGACION:.....	15
V.	JUSTIFICACION.....	16
VI.	OBJETIVOS.....	17
VII.	HIPOTESIS.....	18
VIII.	MATERIAL Y METODOS.....	19
IX.	DISCUSIÓN.....	24
X.	ASPECTOS ETICOS.....	25
XI.	CRONOGRAMA.....	29
XII.	BIBLIOGRAFIA.....	30
XIII.	ANEXOS.....	33

## I. RESUMEN

**TÍTULO:** Factores de riesgo asociados a fuga anastomótica en pacientes tratados por cáncer gástrico en el servicio de cirugía general 2011-2021 en Centro Medico Nacional La Raza.

**ANTECEDENTES:** El cáncer de estómago representa el 5.2% de los diferentes tipos de cáncer en México(1) siendo el 6o cáncer más frecuente en México, teniendo una incidencia mayor en hombres que en mujeres 7.2% vs 5.4% y llegando a alcanzar una mortalidad de hasta 6.2%. La sobrevivencia así como la calidad de vida debido a las últimas técnicas quirúrgicas desarrolladas, así como la investigación continúa en el tema, ha llevado al avance del tratamiento de esta enfermedad tanto médico como quirúrgico.(2) La cirugía radical del cáncer gástrico es el tratamiento principal de la patología, en la actualidad el procedimiento quirúrgico más realizado es la gastrectomía total con disección D1 o D2 con o sin extensión, con una reconstrucción esofago-yeyuno anastomosis en Y de Roux. La elección en cuanto realizar la esofago-yeyuno anastomosis o gastroyeyunoanastomosis, mecánica o manual, terminoterminal, término lateral o latero-lateral, es decisión del cirujano y del material disponible. En nuestro estudio se describen las técnicas utilizadas en cada procedimiento. La fuga anastomótica representa la complicación más frecuente posterior a la gastrectomía, aumentando el riesgo relativo en presencia de factores de riesgo, los cuales pueden ser relacionados con el paciente entre los que se incluyen: desnutrición, género, obesidad, uso de corticosteroides, tabaquismo, consumo de alcohol, enfermedad cardiovascular, leucocitosis.. Los factores de riesgo relacionados con la cirugía incluyen realización de anastomosis en áreas con mal aporte sanguíneo, tiempo operatorio mayor a 2 horas, obstrucción intestinal, transfusión de sangre y sepsis, entre otras condiciones no propicias para la anastomosis intestinal. (26,27).

**OBJETIVO:** El objetivo primario es conocer los factores de riesgo asociados a complicaciones postquirúrgicas de pacientes tratados por cáncer gástrico en el HECMNR. Conocer la tasa de complicaciones postquirúrgicas de pacientes tratados por cáncer gástrico en nuestro hospital. Objetivo terciario: comparar los resultados con los reportados en la literatura internacional

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Descriptivo, transversal. Restrospectivo. Casos y controles. Se recolectó información del expediente clínico para análisis con estadística descriptiva.

**EXPERIENCIA DEL GRUPO:** El Dr. Manuel García Sanchez es cirujano oncólogo adscrito al servicio de cirugía de centro médico nacional la raza, por lo que cuenta con experiencia en el manejo de la patología maligna del estómago así como publicación de artículos médicos.

**PALABRAS CLAVES:** Complicaciones, cáncer gástrico, cirugía.

## II. MARCO TEORICO

El cáncer de estómago representa el 5.2% de los diferentes tipos de cáncer en México(1) siendo el 6o cáncer más frecuente en México, teniendo una incidencia mayor en hombres que en mujeres 7.2% vs 5.4% y llegando a alcanzar una mortalidad de hasta 6.2%.

La sobrevida así como la calidad de vida debido a las últimas técnicas quirúrgicas desarrolladas, así como la investigación continúa en el tema, ha llevado al avance del tratamiento de esta enfermedad tanto médico como quirúrgico.(2)

La cirugía radical del cáncer gástrico es el tratamiento principal de la patología, en la actualidad el procedimiento quirúrgico más realizado es la gastrectomía total con disección D1 o D2 con o sin extensión, con una reconstrucción esofago yeyuno anastomosis en Y de Roux. En algunos casos muy seleccionados el paciente puede ser candidato a una gastrectomía subtotal, la cual no mostró diferencias en la supervivencia comparada con la gastrectomía total 65.3% y 62.4%. Demostrando una menor mortalidad en el procedimiento menor(3). Múltiples estudios han investigado el nivel de disección ganglionar durante la gastrectomía total comparando las disecciones D1,D2,D3. Encontrando mayor morbilidad asociada a la radicalidad de la cirugía, sin demostrar diferencias en la supervivencia (4,5,6,7).

Las complicaciones quirúrgicas en cáncer gástrico varían según la cirugía realizada, así como las comorbilidades de los pacientes al momento del tratamiento quirúrgico(8). Encontrando una tasa de complicaciones del 12% para la gastrectomía total y 14% en la gastrectomía subtotal. (9)

Las complicaciones se clasifican en tempranas y tardías, siendo las tempranas las que se desarrollan durante el 1er mes del posquirúrgico y las tardías en los meses posteriores. De Entre las complicaciones postquirúrgicas descritas se encuentran la fuga anastomótica, fístula pancreática, hemorragia, estenosis anastomótica(10,11,) sin demostrar diferencia en cuanto a las complicaciones si el tratamiento es abierto o laparoscópico(12).

## FACTORES DE RIESGO

Se han descrito diferentes factores de riesgo para el cáncer gástrico, *Helicobacter Pylori* es una de las principales causas de cáncer gástrico, asociándose con el linfoma y el adenocarcinoma; la dieta con alto contenido de nitritos (alimentos ahumados), también se han asociado a un aumento en la incidencia del cáncer gástrico, observándose factores protectores como la dieta con alto contenido de verduras, vitaminas A y C(8).

AMBIENTALES.
Alimentos ahumados.
Tabaquismo.
Comida sin refrigerar.
Ocupacionales.
NUTRICIONALES.
Alto consumo en grasas y proteínas.
Alto consumo de nitratos.
Dieta con bajo contenido de vitaminas A Y C
SOCIALES.
Clase social baja.
MEDICOS.
Cirugía gástrica previa.
Infección por <i>H. pylori</i>
Gastritis atrófica.

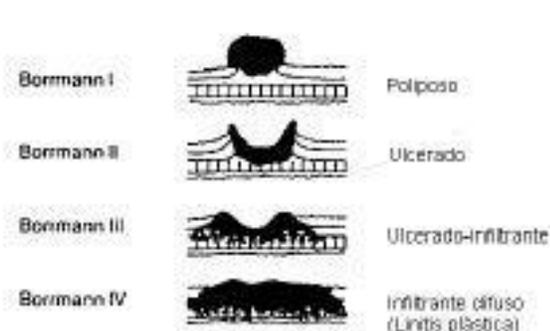
Cuadro 1. Factores de riesgo para cáncer gástrico.

### ANATOMÍA PATOLÓGICA Y PATRONES DE DISEMINACIÓN.

Por mucho, el adenocarcinoma representa el tipo más frecuente con un 90-95%. El resto de las variantes que representan del 5-10% son el linfoma, carcinoma de células escamosas y tumor carcinoide. La clasificación de Lauren es una de las más utilizadas la cual divide al adenocarcinoma en subtipos difusos (mal diferenciado) e intestinal(bien diferenciado)(13).

El subtipo intestinal es el más frecuente, y tiende a originarse de una lesión precancerosa, como una cirugía previa con formación de úlcera anastomótica, úlcera gástrica y tiene a aparecer en las porciones distales del estómago(14).

Bormann describe desde el punto de vista morfológico, el adenocarcinoma gástrico con su clasificación:



## Imagen 1.0 Clasificación de Bormann.

- Tipo 1: cánceres polipoides o fungosos.
- Tipo 2: lesiones ulceradas de bordes elevados.
- Tipo 3: lesiones ulceradas que infiltran la pared gástrica.
- Tipo 4: lesiones infiltrativas difusas.
- Tipo 5: lesiones o neoplasias no clasificables

### Manifestaciones clínicas:

Las manifestaciones clínicas suelen aparecer de manera insidiosa, debido a esto los pacientes se encuentran en estadio avanzado, ya que hasta el 25% de los pacientes presentan el antecedente de enfermedad ulceropéptica, evolucionando posteriormente con disminución del apetito, anemia, pérdida de peso, en ocasiones se palpa una masa en epi mesogastrio, en casos avanzados. Las metástasis ganglionares distales históricamente citados que pueden estar presentes cuando se localizan en la pelvis (Blumer shelf) periumbilical (Sister Mary Joseph node) y en la región supraclavicular (Virchow), ganglio axilar izquierdo (Irish), son signos ominosos de enfermedad avanzada. (15) Las metástasis a ovario (tumor de Krukenberg), así como los síndromes paraneoplásicos como la queratosis seborreica ( signo de Leser Trelat) se han descrito en esta patología. La disfagia es un signo específico de que el tumor afecta el cardias, representando el cáncer de la unión esofago-gastrica.

### Diagnóstico:

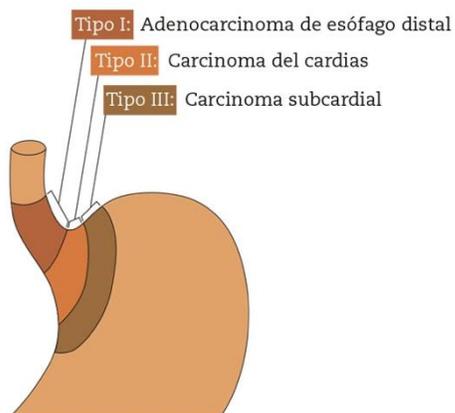
El diagnóstico de cualquier sospecha de cáncer debe incluir una historia clínica completa, con antecedentes heredofamiliares, exploración física, laboratorios con biometría hemática, plaquetas, química sanguínea completa; en cuanto a imagenología, la tele de tórax y la tomografía abdominopélvica son de ayuda como estudios de extensión, la endoscopia con toma de biopsia de las lesiones. También se puede solicitar un estudio contrastado como la serie esofago-gastroduodenal. (16)

En combinación, la endoscopia con toma de biopsia son los dos estudios más rentables para el diagnóstico y la etapificación del adenocarcinoma gástrico, así también muchos de los marcadores tumorales han sido asociados con el adenocarcinoma gástrico ( CEA, CA-125, CA 19-9,  $\beta$ -HCG ) sin embargo ninguno ha demostrado alcanzar una sensibilidad y especificidad para la patología. Recientes avances en ecografía endoscópica han llevado a una etapificación más precisa de las lesiones nodales, para guiar de una mejor manera la terapéutica(17).

### Estadificación:

Para el estadiaje del cáncer gástrico se utiliza TNM(tabla 2) de la American Joint Committee on Cancer (AJCC 7y 8) TNM, Son necesarios al menos 15 ganglios en la muestra para poder ser estudiados. (18).

Los tumores proximales del cardias y la union esofagogastrica se clasifican en Siewert I,II,III,



(figura 2) Clasificación de Siewert de adenocarcinomas de la unión esofagogastrica.

De estos, solo el tipo III se trata como cáncer gástrico propiamente, Tipo I: adenocarcinoma que se encuentra de 5 cm a 1 cm proximal al cardias, el tipo II: adenocarcinoma que se encuentra de 1 cm proximal a 2 cm distal del cardias. Se considera como el verdadero carcinoma del cardias, Tipo III: adenocarcinoma que se encuentra entre 2 y 5 cm distales al cardias.(19,20). Los tumores del cuerpo gástrico representan la mayoría de los tumores gástricos, ameritando durante su resección procedimientos que otorguen márgenes negativos de 5-6 cm (21). Algunos tumores difusos, requieren hasta 10 cm de margen.

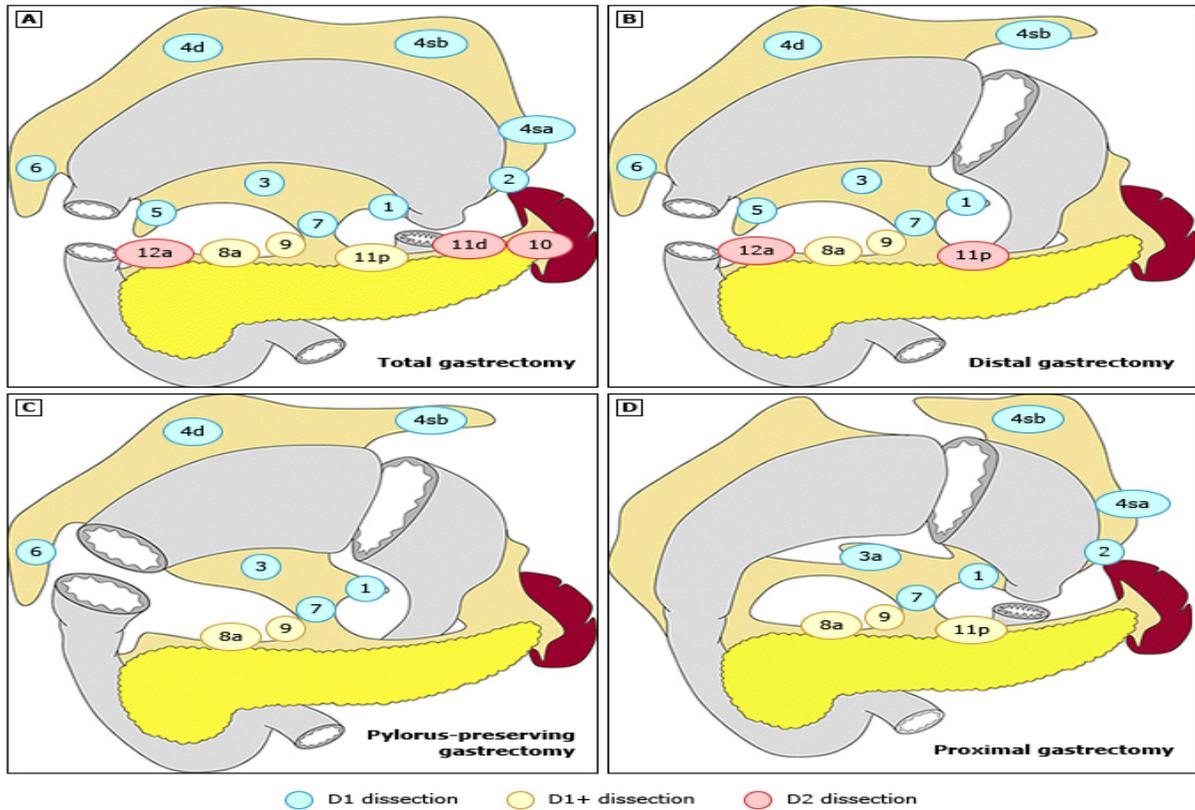
#### Tratamiento quirúrgico:

El tratamiento quirúrgico es la primera línea de tratamiento. Según las guías japonesas los pacientes en estadios clínicos I-III, M0, son candidatos a tratamiento quirúrgico, siendo el estadio IV considerado para tratamiento paliativo.

Los tumores Siewert I se tratan con un procedimiento de Ivor-Lewis con ascenso gástrico, Siewert II y III presentan el debate de si debe realizar una gastrectomía subtotal o una gastrectomía total. En los últimos años, en japon donde la vigilancia y el diagnóstico temprano de la patología permite el diagnóstico precoz, antes de que se infiltre la membrana basal se han realizado técnicas endoscópicas mucosas, las cuales son altamente dependientes del operador, y sólo aplican para una pequeña porción de los pacientes.(22)

#### Extensión de la linfadenectomía

La extensión de la afección ganglionar se ha asociado con la extensión del tumor, presentando metástasis ganglionares (N) tan solo en el 5% cuando el tumor se encuentra confinado a la mucosa, si el tumor invade la submucosa existe un 25% de metástasis, llegando al 90% en los estadios III. (23) Existe un debate continuo en cuanto a la disección ganglionar ideal en el adenocarcinoma gástrico, la extensión de la disección se basa en la proximidad de los ganglios al estómago de acuerdo a las estaciones se pueden dividir, La disección D1 incluye los ganglios perigástricos (estaciones 1-6) y ambos epiplones. La disección D2 comprende además los niveles 7-11 más la disección de la serosa de la cavidad de los epiplones desde el meso colon transversal. La cual puede extenderse o no y asociarse a pancreatocistomía distal con o sin esplenectomía.



The numbers correspond to the lymph node station as defined in the Japanese Classification of Gastric Carcinoma.<sup>[1]</sup>

- (A) The extent of lymphadenectomy after total gastrectomy.
- (B) The extent of lymphadenectomy after distal gastrectomy.
- (C) The extent of lymphadenectomy after pylorus-preserving gastrectomy.
- (D) The extent of lymphadenectomy after proximal gastrectomy.

**Reference:**

1. Japanese Gastric Cancer Association. Japanese classification of gastric carcinoma: 3rd English edition. *Gastric Cancer* 2011; 14:101. Available at: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs10120-011-0041-5.pdf> (Accessed on December 5, 2017).

From: Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2014 (ver. 4). *Gastric Cancer* 2017; 20:1. Copyright © 2017 Japanese Gastric Cancer Association. Available at: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10120-016-0622-4> (Accessed on December 5, 2017). Reproduced under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

UpToDate®

Figura 3. TIPOS DE DISECCIONES LINFÁTICAS EN EL CÁNCER GÁSTRICO.

Los números corresponden a la estación de ganglios linfáticos tal como se define en la Clasificación japonesa de carcinoma gástrico.<sup>[1]</sup>

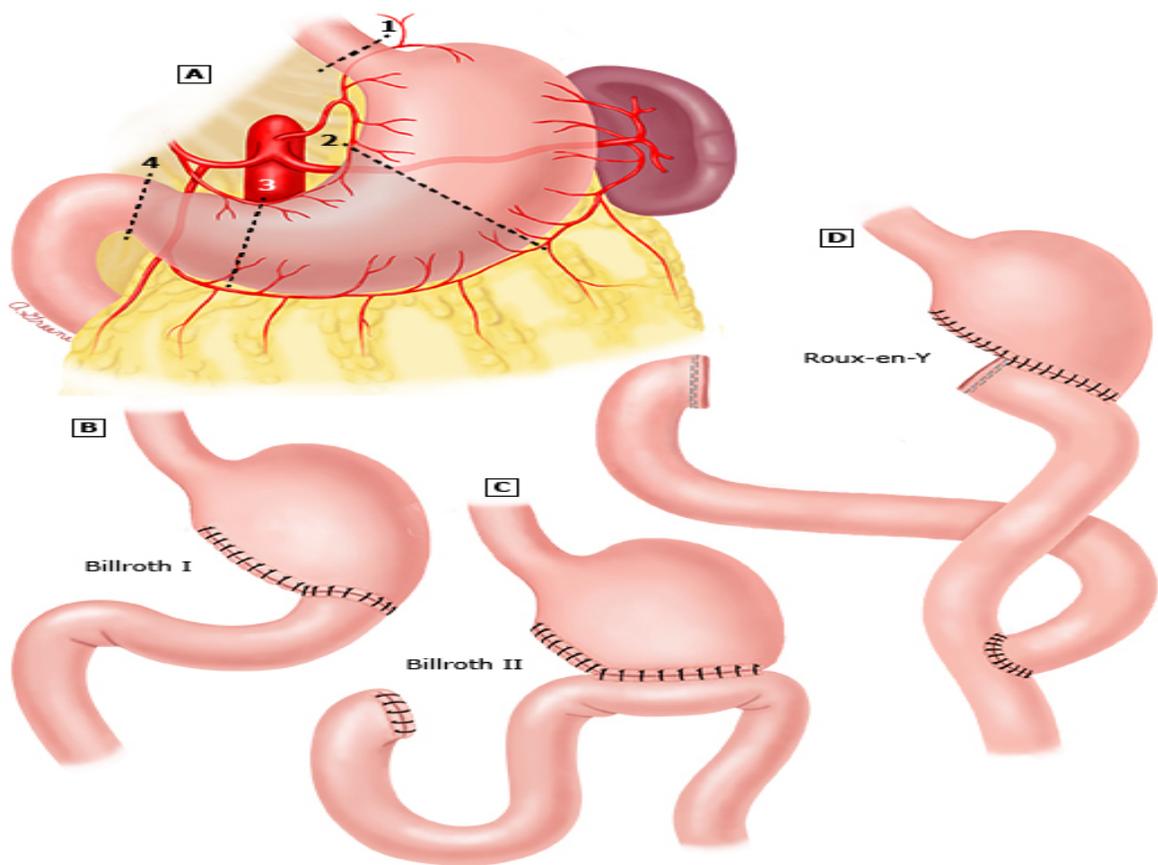
- (A) La extensión de la linfadenectomía después de la gastrectomía total.
- (B) La extensión de la linfadenectomía después de la gastrectomía distal.
- (C) La extensión de la linfadenectomía después de la gastrectomía con preservación del píloro.
- (D) La extensión de la linfadenectomía después de la gastrectomía proximal

Múltiples estudios han querido reproducir los resultados de Japón, evaluando los méritos de la resección D1 o D2, examinando la supervivencia y la morbilidad que atrae la radicalidad de la

disección. (24,25) sin poder reproducir los resultados de la disección D2 con un aumento en la morbilidad, tiempos quirúrgicos y pérdida de sangre(26).

Cualquiera que sea el procedimiento se debe de llevar a cabo la reconstrucción del tracto gastrointestinal, las opciones incluyen Billroth I gastro duodeno anastomosis, Billroth II gastrojejunal anastomosis, y la Y de Roux. Por lo general no se recomienda el Billroth I para procedimientos malignos, siendo de elección la Y de Roux.

La elección en cuanto realizar la esofago-yeyuno anastomosis o gastroyeyunoanastomosis, mecánica o manual, terminoterminal, término lateral o latero-lateral, es decisión del cirujano y del material disponible. En nuestro estudio se describen las técnicas utilizadas en cada procedimiento.



Distal (partial) gastrectomy is performed by removing the distal portion of the stomach (A, shaded region between line 2 and line 4). Gastrointestinal continuity can be restored using one of three techniques. The first (B), known as a Billroth I reconstruction, anastomoses the stomach to the duodenal remnant. The Billroth II reconstruction (C) brings up a loop of proximal jejunum to create an end-to-side gastrojejunostomy. Another option is a Roux-en-Y gastrojejunostomy (D), in which the more distal jejunum is anastomosed to the stomach in an end-to-side fashion.

### Figura 3. GASTRECTOMIA Y RECONSTRUCCION.

La gastrectomía distal (parcial) se realiza extirpando la porción distal del estómago (A, región sombreada entre las líneas 2 y 4).

La continuidad gastrointestinal se puede restaurar usando una de tres técnicas. La primera (B), conocida como reconstrucción Billroth I, anastomosa el estómago al remanente duodenal. La reconstrucción Billroth II (C) saca a relucir un asa de yeyuno proximal para crear una gastroyeyunostomía terminolateral. Otra opción es una gastroyeyunostomía en Y de Roux (D), en la que el yeyuno más distal se anastomosa al estómago de forma terminolateral.

#### Complicaciones tempranas.

##### Fuga anastomótica:

Se define como la fuga de líquido intestinal o material hidrosoluble a través de una o más anastomosis. La fuga anastomótica representa la complicación más frecuente posterior a la gastrectomía. Aumentando el riesgo relativo en presencia de factores de riesgo, los cuales pueden ser relacionados con el paciente entre los que se incluyen: desnutrición, género, obesidad, uso de corticosteroides, tabaquismo, consumo de alcohol, enfermedad cardiovascular, leucocitosis. Los factores de riesgo relacionados con la cirugía incluyen realización de anastomosis en áreas con mal aporte sanguíneo, tiempo operatorio mayor a 2 horas, obstrucción intestinal, transfusión de sangre y sepsis, entre otras condiciones no propicias para la anastomosis intestinal. (26,27). Suele generar manifestaciones clínicas en grados variables que ponen en riesgo la vida del paciente y requiere de intervención médica congruente con la gravedad del caso.

La incidencia de fuga de anastomosis varía de acuerdo al sitio anatómico y obedece a diferencias en la carga bacteriana, aporte vascular, tensión a la que se somete la anastomosis y factores propios de cada paciente como antecedentes de radioterapia, diabetes tipo 2, uso crónico de esteroides y otros.

En la cirugía del tracto gastrointestinal el aspecto medular es evitar negar la posibilidad de estar ante una DA para iniciar el protocolo diagnóstico y tratar en forma oportuna al enfermo que lo amerite. Recurrir a la experiencia del cirujano como única herramienta para predecir la posibilidad de DA resulta inconveniente.

La mayoría de los pacientes sometidos a cirugía del tracto gastrointestinal presentará algún grado de alteración en los signos vitales (polipnea, fiebre, taquicardia, hipotensión) especialmente en los primeros días del postoperatorio; sin embargo, es común que en los pacientes con DA estas alteraciones se acentúen más y no manifiesten tendencia hacia la normalización que presentan los casos no complicados; la persistencia de taquicardia (> 90 latidos por minuto) y polipnea (> 20 respiraciones/minuto) se pueden encontrar aproximadamente hasta en 90-95% de los casos de DA, demostrando así su utilidad clínica.

Los estudios de laboratorio se deberán analizar con reserva, ya que las alteraciones bioquímicas son de esperarse a causa de la respuesta inflamatoria fisiológica desencadenada por el procedimiento quirúrgico.

Los parámetros séricos que han demostrado su utilidad clínica al estudiar a los pacientes con DA son: la evolución en la cuenta leucocitaria, niveles séricos de procalcitonina y proteína C reactiva. Un estudio por Singh y colaboradores<sup>12</sup> informó que el uso de la proteína C reactiva sérica que sugiera valores por encima de 172 mg/dl al tercer día del postoperatorio (PO), 124 mg/dl al cuarto día de PO y 144 mg/dl al quinto día de PO deberán hacer sospechar de una DA con un valor predictivo negativo de 97%; La flora intestinal sugiere el término microbiota intestinal que está integrada por una variedad extensa de gérmenes aerobios y anaerobios compuestos en 90% por los filos Firmicutes (al cual pertenecen los lactobacilos) y bacteroidetes (al cual pertenecen las especies de bacteroides, éstos representan 30% de todas las bacterias); el restante 10% es representado por actinobacterias y proteobacterias, entre ellas se encuentran las conocidas enterobacterias, que incluyen a las *Escherichia*, *Klebsiella*, *Pseudomona* y *Salmonella* que representan menos de 1% de la flora intestinal.

La tomografía computarizada contrastada con medio hidrosoluble es el estudio de imagen más usado para el diagnóstico de FA, pero la literatura no es concluyente en cuanto a que sea lo mejor (sensibilidad del 74,3% frente al 68% sin contraste).

Existen estudios, la gran mayoría en pacientes con cirugía colorrectal, que han descrito múltiples factores de riesgo para que se presente una FA, como los relacionados con el paciente, el entorno hospitalario, la experiencia del cirujano y la técnica quirúrgica, entre otro.

En nuestro estudio no se evaluó como factor de riesgo el estado nutricional del paciente, ya que el universo de estudio fueron los pacientes programados con cirugía electiva, por lo que todos contaban con un perfil nutricional dentro de parámetros normales, aunque estudios como el de Silva-Godínez et al.<sup>(31)</sup> y el de Gutiérrez-Rangel et al.<sup>(32)</sup> han demostrado que la hipoalbuminemia y un índice de masa corporal bajo no se asocian de manera estadísticamente significativa con el desarrollo de Fuga anastomótica.

#### Fístula pancreática:

Se define como la comunicación anormal entre el páncreas y otro órgano. La fístula pancreática representa una de las complicaciones asociadas con la extensión del procedimiento quirúrgico, presentándose en los casos donde se asocia pancreatectomía distal con o sin preservación esplénica, reportando tasas de incidencia del 3-5%, la preservación o no del bazo, así como la pancreatectomía distal no parecen modificar la mortalidad del paciente, sin embargo si asocia mayor riesgo de fístula pancreática (28)

#### Hemorragia:

La hemorragia transoperatoria se encuentra cuando el sangrado durante el procedimiento es mayor al permisible por las condiciones del paciente. La incidencia de hemorragia trans o postoperatoria también parece aumentar de acuerdo a la extensión de la cirugía, presentándose con una mayor tasa en los casos donde se realiza una disección D3, o esplenectomía asociada a la gastrectomía total, no se ha encontrado una asociación clara entre la preservación del bazo y la supervivencia de los pacientes.(28,29)

Las demás complicaciones son las inherentes a un procedimiento quirúrgico limpio contaminado, como infección de sitio quirúrgico, dehiscencia de herida,

### Complicaciones tardías:

#### Estenosis anastomótica:

La estenosis anastomótica representa una complicación tardía del procedimiento quirúrgico, debido a la sobrevida cada vez mayor de los pacientes. (30) Puede tratarse endoscópicamente y no se ha estudiado la incidencia de la misma en los pacientes.

### III. Planteamiento del problema.

El cáncer gástrico es una neoplasia que ha ido en aumento en cuanto a los casos reportados por año, así también aumentan los conocimientos de biología molecular y genómica, lo que permite ofrecer un tratamiento individualizado, el tratamiento quirúrgico es el pilar del tratamiento de cáncer gástrico, En ocasiones el cirujano general realiza una técnica quirúrgica de acuerdo a su experiencia, a su habilidad y destreza, o la escuela donde realiza su formación como residente, sin embargo lo que se busca con esta investigación es determinar los factores de riesgo para fuga anastomótica.

#### IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

- ¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a fuga de la anastomosis en el tratamiento del cancer gastrico en el Hospital de Especialidades del CMN La Raza en los ultimos 10 años?
- ¿Cuáles son las características demografías y comorbilidades de los pacientes post operados de cancer gastrico que presentan fuga anastomotica?

## V. JUSTIFICACION.

Al ser nuestra unidad un hospital de tercer nivel y contar con un cirujano oncologo en el servicio, es posible manejar la patología oncologica de manera quirurgica en nuestra unidad, teniendo un gran numero de pacientes al año, queriendo aportar al conocimiento medico mundial y así describir los factores de riesgo para una fuga anastomotica y poder prevenirlos en el preoperatorio y transoperatorio para evitar y disminuir la incidencia de fuga anastomotica.

Desde hace tiempo se sabe que diversos factores pueden contribuir a un mal cierre de la anastomosis, condiciones clinicas preexistentes, la tecnica quirurgica, y cuidados del postoperatorio, en esta serie intenamos dilucidar el riesgo que conlleva cada uno de ellos.

## VI. OBJETIVOS.

- objetivo general:
- Conocer los factores de riesgo asociados a complicaciones postquirúrgicas de pacientes tratados por cáncer gástrico en el HECMNR

El objetivo secundario:

Conocer la tasa de complicaciones post quirúrgicas de pacientes tratados por cáncer gástrico en nuestro hospital.

comparar los resultados con los reportados en la literatura internacional.

## VII. HIPOTESIS

Los factores de riesgo para fuga anastigmática son la albumina  $<3$ , anemia grado II  $HB < 10$ , diabetes con descontrol glucémico  $>200$  en ayuno y linfopenia  $<1500$  linfocitos.

Hipotesis NULA:

La tasa de fuga anastomotica en nuestra unidad es del 2%.

Hipótesis RELATIVA:

La desnutrición severa es el principal factor de riesgo para fuga anastigmática.

## VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, transversal, observacional, comparativo: casos y controles. En el cual se revisaron los expedientes de pacientes del servicio de cirugía general con diagnóstico por biopsia de adenocarcinoma gástrico los cuales fueron operados del periodo del 1 de enero 2011 al 31 de diciembre de 2021. Los criterios de selección fueron: Pacientes género masculino y femenino mayores de 18 años con diagnóstico histopatológico de adenocarcinoma gástrico, que no tuvieran metástasis demostradas tomográficamente al momento de la cirugía. Registrando el diagnóstico postquirúrgico, el TNM del paciente, el procedimiento quirúrgico, el tipo de reconstrucción del tracto gastrointestinal, la hemoglobina, linfocitos, albumina, diabetes mellitus tipo 2, y las complicaciones durante los 30 días posteriores al evento quirúrgico.

Se clasificaron en dos grupos: grupo A (casos) aquellos sujetos a los que se les Realizó cirugía por cáncer gástrico y presentaron complicaciones y el grupo B (controles) como aquellos pacientes a los que se les operó por la misma causa y no desarrollaron complicaciones; Respecto a las variables (edad, sexo, , IMC, diabetes mellitus, albumina <3.5, anemia, linfopenia) , posteriormente se identificaron aquellas variables que estuvieron presentes en el grupo de los casos y que no se manifestaron en el grupo de controles y así se determinaron los factores de riesgo asociados al desarrollo de complicaciones.

**CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:** Con una población finita 135 pacientes encontrados de enero del 2011 y diciembre del 2021 (10 años) utilizaremos la siguiente formula:

$$n = \frac{N * Z\alpha^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z\alpha^2 * p * q}$$

Dónde:

N = Total de la población

Z $\alpha$ = 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%)

p = proporción esperada (50% = 0.05)

q = 1 – p (50% = 0.05)

d = precisión (5%)

$$n = \frac{124 * 1.96^2 * 0.05 * 0.05}{0.005^2 * (86 - 1) + 1.96^2 * 0.05 * 0.05}$$

$$n = 94$$

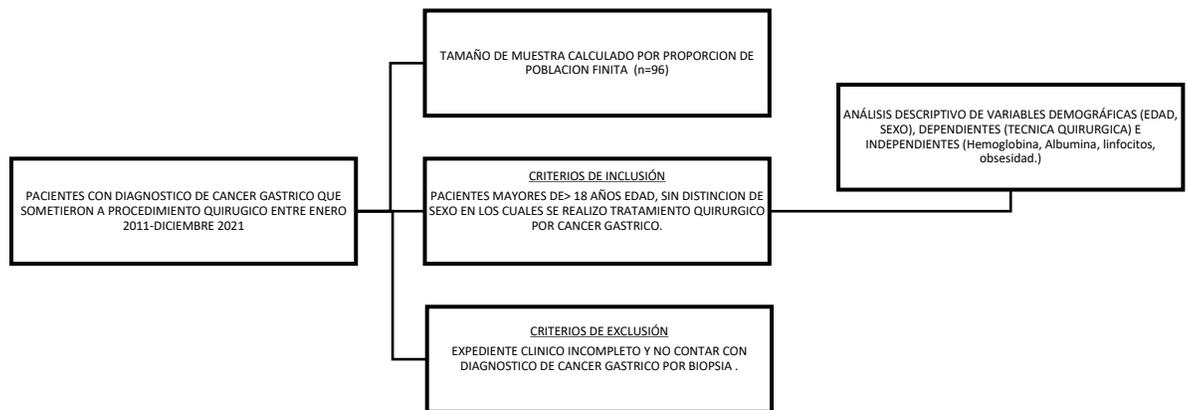
Se utilizó estadística descriptiva para la presentación de los datos. Las variables numéricas con distribución normal se expresaron como promedio, +/- desviación estándar y aquellas con distribución libre se expresaron como mediana con rango intercuartil. La distribución de los datos se determinó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables nominales se expresaron como porcentaje. Para el análisis de las variables debido a que son cualitativas se utilizó y se realizó su

comparación con la prueba de Chi<sup>2</sup> y/o la prueba U de Mann Whitney según se presentó el caso. Se realizó el análisis estadístico con un modelo de regresión múltiple , asignando un valor P de <0.05 los factores de riesgo se calcularán con intervalos de confianza del 95%. El análisis de los datos se realizará utilizando el Statistical Package for Social Science versión 20.0 para Windows (IBM SPSS Statistics 20.0 para MacBook, Armonk, NY).

## MATERIAL Y MÉTODOS

- A. DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO: Descriptivo retrospectivo. Tansversal y observacional. Casos y controles.
- B. CRITERIOS DE SELECCIÓN: Los pacientes cuentan con el diagnóstico de Cancer gastrico que ameritaron tratamiento quirúrgico en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional La Raza en un periodo comprendido entre enero del 2011 y diciembre del 2021. Se obtendrán nombre y número de seguridad social de los pacientes de la bitácora de cirugías realizadas de la jefatura de quirófano. Los pacientes tenían que ser  $\geq 18$  años, sin distinción de sexo y poder participar en las evaluaciones de seguimiento.
- C. Criterios de eliminacion: No contar con diagnostico de cancer gastrico, expediente incompleto.
- D. Se aplicará estadística descriptiva y los resultados se presentarán en tablas y gráficas. Dadas las características de este protocolo, su realización no confiere riesgo.
- E. DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO: Se recabarán datos utilizando el expediente clínico SIOC y ECE para recabar datos sobre sintomatología y eventos adversos postquirurgicos y hojas de técnica quirúrgica realizada, el diagnóstico de cancer gastrico se realizó mediante estudio de biopsia gastrica mediante endoscopia en todos los pacientes.
- F. Se realizó el análisis estadístico con un modelo de regresión múltiple , asignando un valor P de <0.05, los factores de riesgo se calculan con in intervalo de confianza del 95%

## G. FLUJOGRAMA



H. ANÁLISIS ESTADÍSTICO: estadística descriptiva. Se utilizará frecuencia, porcentaje, promedio, desviación estándar, media, moda, mínimo y máximo.

## I. VARIABLES:

VARIABLES DEPENDIENTES: Técnica quirúrgica.

VARIABLES INDEPENDIENTES: albumina <3.5, linfocitos absolutos, anemia, IMC>30 Y diabetes mellitus tipo 2.

VARIABLES DEMOGRÁFICAS: Edad, sexo.

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO
EDAD	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha actual	Años cumplidos a la fecha el estudio tomándose como edad mínima 18 años obtenido del expediente electrónico y del número de afiliación por el agregado con su año de nacimiento	Historia clínica	Edad en años cumplidos	Cuantitativa discreta
SEXO	Son las características fenotípicas y genotípicas que distinguen en mujeres y hombres.	Características fenotípica hombre o mujer obtenido del expediente electrónico SIOC	Historia clínica	Masculino – femenino	Cualitativa dicotómica
ALBÚMINA <3.5g/dl.	La disminución de la albumina serica por debajo de 3.5 g/dl al momento del los laboratorios de ingreso al paciente a piso de cirugía.	Albúmina sérica <3.5 g/dl Obtenido del expediente físico y del electrónico SIOC y ECE	Historia clínica	Nivel de Albúmina: >3.5 ,>3, <3, <2.5	cuantitativa continua
Linfocitos absolutos <1500 u/ml	Linfopenia se define por la presencia de <1500 linfocitos /ul como resultado de los laboratorios realizados al ingreso del paciente a piso.	Linfocitos <1500/ul Obtenido del expediente físico y del electrónico SIOC y ECE	Historia clínica	Recuento de linfocitos: >1500 <1500 <100 <500	cuantitativa continua
Anemia (Grado I,II,III)	Se define como el descenso de la hemoglobina menor de 13g/dl anemia GI: <13 G2: <10 Y GIII ó anemia severa la cuantificación de Hemoglobina en sangre <8g/dl según la oms.	Nivel de hemoglobina de laboratorios realizados al ingreso a piso de cirugía general. Obtenido del nota de ingreso expediente del electrónico SIOC y ECE	Historia clínica	Grado de anemia según la OMS. Grado 1: <13g/dl Grado 2: <10 Grado 3: <8	cuantitativa continua
IMC >30 Kg/m2	Se define como obesidad el Índice de masa corporal	Índice de masa corporal al ingreso del paciente a piso de cirugía general.	Historia clínica	Índice de masa corporal <30 k2/m2 >30Kg/m2	cuantitativa continua

	mayor o igual a 30 Kg/m <sup>2</sup> .	Obtenido del nota de ingreso expediente del electrónico SIOC y ECE			
Diabetes mellitus tipo 2	Se define como el diagnostico de la enfermedad antes o durante el ingreso del paciente a piso de cirugía general de acuerdo a la ADA con una glucosa serica en ayuno >126 mg/dl o una glucosa al azar >200 mg/dl o bien HbA1C >6.5%	Presencia de diabetes mellitus como antecedente cronico degenerativo o de reciente diagnostico al ingreso del paciente a piso de cirugía general. Obtenido del nota de ingreso expediente del electrónico SIOC y ECE	Historia clinica	Antecedente de diabetes mellitus tipo 2: Si, No.	Cualitativa nominal.

Se incluyeron 135 pacientes, 64 (47.4%) mujeres y 71 (52.6) hombres; el total de la población fue dividida en el grupo casos, los cuales fueron 75 y tuvieron alguna complicación y 75 no la tuvieron (Tabla 1). La edad fue de 57.91 ( $\pm$ 17.43) años en general, 58.17 ( $\pm$ 17.9) años para mujeres y 57.67 ( $\pm$ 17.05) años para hombres, no habiendo diferencia estadística entre ellos ( $p=0.739$ ).

	General	Con fuga anastomotica.	sin fuga anastomotica.	p
Femenino.	64 (47.4)	33 (51.6)	31 (48.4)	0.626 (*)
Masculino.	71 (52.6)	35 (48.6)	36 (51.4)	0.036 (€)
Edad.	57.91 $\pm$ 17.43	60.13 $\pm$ 16.57	55.68 ( $\pm$ 18.03)	
IMC >35	22 (16.3)	21 (93.2)	2 (6.8)	
Leucocitos absolutos <1500 u/ml	46 (34.1)	23 (50)	23 (50)	0.999 (*)
Anemia.				
Grado I	5 (3.7)	1(10)	5 (90)	
Grado II	100 (73.7)	51 (51.8)	49 (48.2)	
Grado III	30 (22.6)	16 (50.8)	14 (49.2)	
Albumina <3.5 g/ dl	50 (37)	25 (50)	25 (50)	
Diabetes mellitus tipo 2	85 (63)	43 (50.6)	42 (49.4)	0.801 (*)

n(%); media ( $\pm$  DE); €: t de student; \*: Xi cuadrada

Tabla 3. Características demográficas de la población de estudio.

Al realizar un análisis para la búsqueda de asociación entre variables nominales, surgieron los siguientes hallazgos. El sexo de los pacientes no se asoció a la presencia de fuga anastomotica ( $p=0.626$ ). Los pacientes que presentaron fuga anastomotica tuvieron una edad mayor, la cual tuvo significancia estadística ( $p=0.036$ ). Se halló una asociación positiva del índice de masa corporal  $>35 \text{ kg/mt}^2$  con la posibilidad de complicaciones ( $p=0.000$ ), así como del estado II de anemia del paciente en la escala de la OMS para no presentar complicaciones ( $p=0.036$ ). Tanto la albumina  $<3.5 \text{ gr/dl}$  como la diabetes mellitus tipo 2 no mostraron asociación con la presentación de fuga anastomotica.

Un análisis de regresión logística fue realizado. Fueron sometidos a regresión las siguientes variables: edad, sexo, IMC  $>35 \text{ kg/mt}^2$ , la albúmina  $<3.5 \text{ gr/dl}$ , el grado de anemia según la OMS y la diabetes tipo 2. De todas las variables sometidas a regresión, el IMC  $> 35 \text{ kg/mt}^2$ , y la edad entre 20 y 40 años mostraron asociación con la variable desenlace (Tabla 4). Tras ajustar el análisis por las variables mencionadas anteriormente, se considera factor de riesgo independiente para desarrollar de fuga anastomotica el IMC  $>35 \text{ kg/mt}^2$  (OR 25.88, IC95% 7.82-85.63,  $p=0.000$ ).

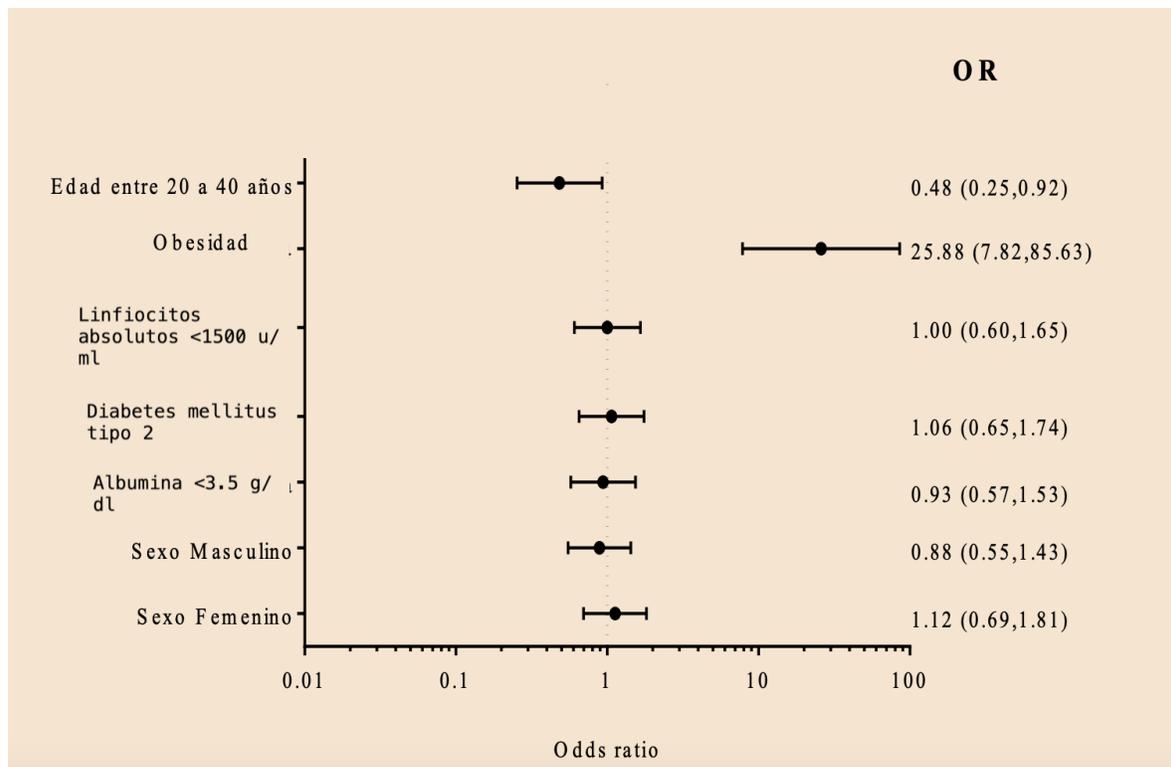


Figura 4. Diagrama de Forest Plot con los riesgos de cada variable para la fuga anastomotica.

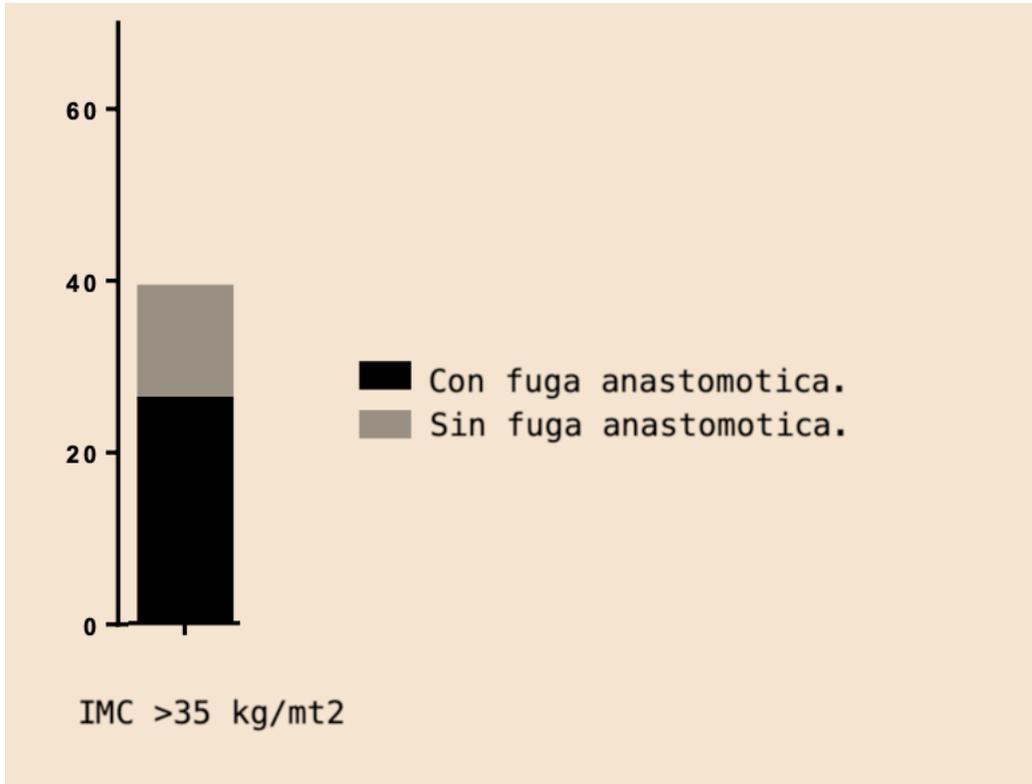


Figura 5. Fuga anastomotica asociada al índice de masa corporal > 35 Kg/mt2.

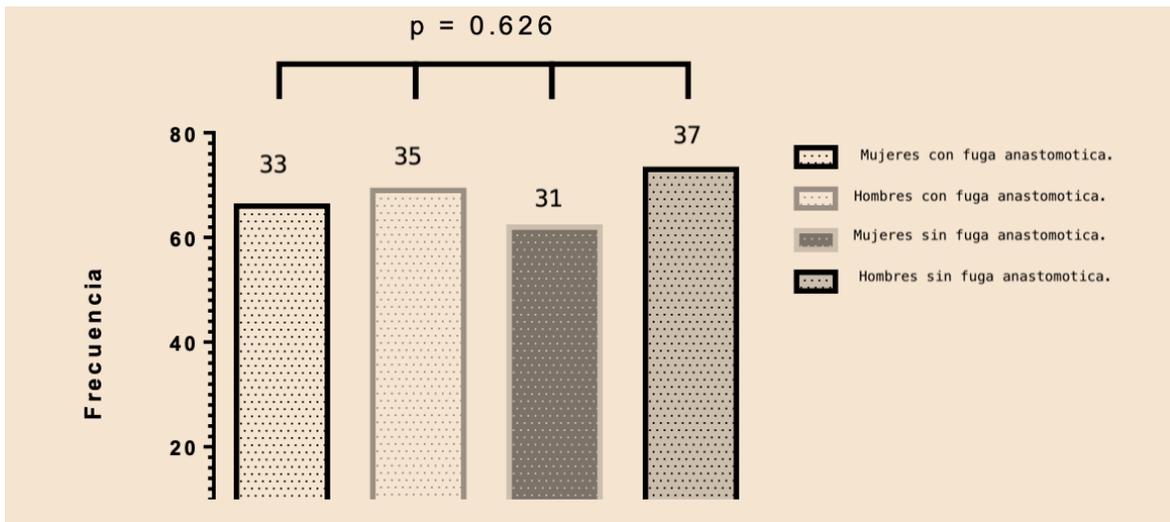


Figura 6. Fuga anastomotica asociada al genero.

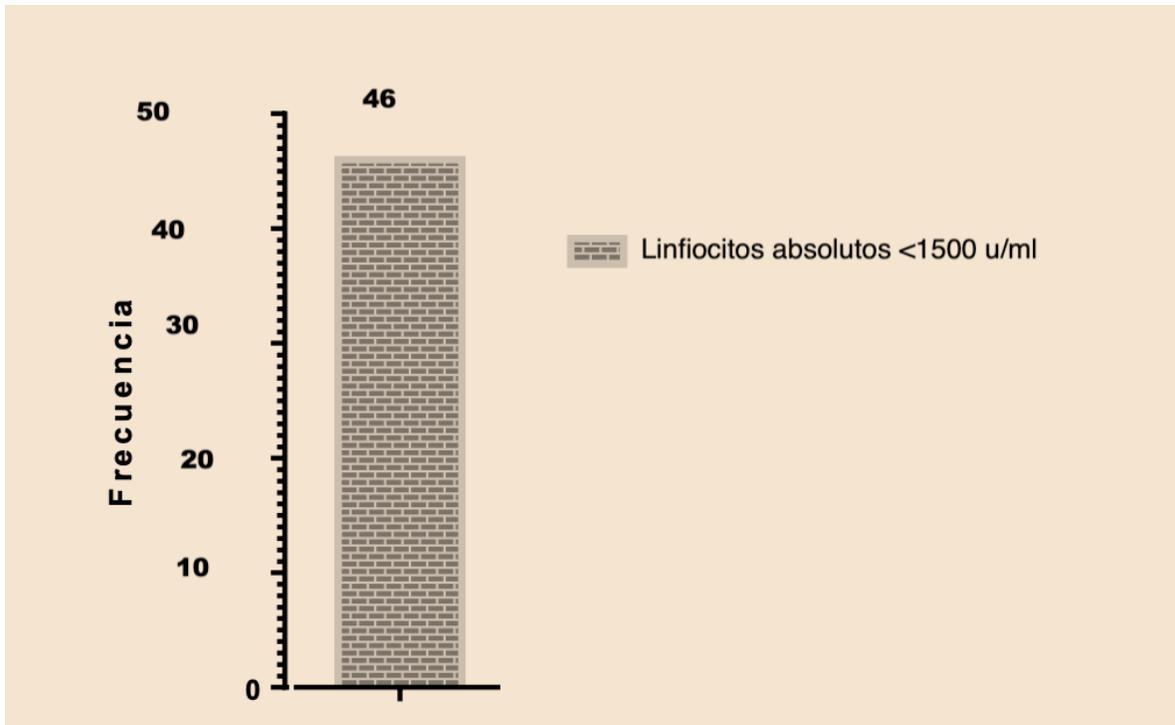


Figura 7. Fuga anastomótica asociada a Linfocitos absolutos <1500 u/ml.

VARIABLE	B	OR	IC 95%	P
IMC >35	-3.22	25.88	7.82-85.63	0
EDAD 20-40 AÑOS	0.555	0.48	0.25-0.92	0.048
SEXO FEMENINO	-0.094	1.12	0.69-1.81 0	0.739
Albumina <3.5 g/ dl	0.64	0.93	0.57-1.53	0.801

Tabla 4.. Análisis de regresión para probabilidad de fuga anastomótica.

## IX. DISCUSIÓN .

En los últimos años ha habido un aumento en la incidencia de cáncer gástrico, la alimentación, helicobacter pylori y la enfermedad por reflujo gastroesofágico se han asociado fuertemente a adenocarcinoma gástrico, durante la evolución de la enfermedad los síntomas son ominoso, siendo pasados por alto por el paciente y en algunas ocasiones el médico, condicionando esto que el diagnóstico se haga en estadios tardíos, actualmente se han investigado y aplicado tratamientos combinados con quimioterapia neoadyuvante, con resultados prometedores en las series japonesas y occidentales, el tratamiento quirúrgico sigue siendo el pilar del tratamiento, alcanzado la remisión de la patología cuando se obtienen resecciones R0, los avances tecnológicos en cuanto a cirugía laparoscópica, engrapadoras, dispositivos de hemostasia y sellado, sin duda ayudaran a alcanzar una mejor calidad de vida y una recuperación más rápida, el estudio del paciente con cáncer gástrico debe ser multidisciplinario, individualizando cada caso para así alcanzar un resultado óptimo.

## X. CONCLUSIONES:

En nuestro estudio Se incluyeron 135 pacientes, 64 (47.4%) mujeres y 71 (52.6) hombres; el total de la población fue dividida en el grupo casos, los cuales fueron 75 y tuvieron alguna complicación y 75 no la tuvieron (Tabla 1). La edad fue de 57.91 ( $\pm 17.43$ ) años en general, 58.17 ( $\pm 17.9$ ) años para mujeres y 57.67 ( $\pm 17.05$ ) años para hombres, no habiendo diferencia estadística entre ellos ( $p=0.739$ ).

Al realizar un análisis para la búsqueda de asociación entre variables nominales, surgieron los siguientes hallazgos. El sexo de los pacientes no se asoció a la presencia de fuga anastomotica ( $p=0.626$ ). Los pacientes que presentaron fuga anastomotica tuvieron una edad mayor, la cual tuvo significancia estadística ( $p=0.036$ ). Se halló una asociación positiva del índice de masa corporal  $>35 \text{ kg/mt}^2$  con la posibilidad de complicaciones ( $p=0.000$ ), así como del estado II de anemia del paciente en la escala de la OMS para no presentar complicaciones ( $p=0.036$ ). Tanto la albumina  $<3.5 \text{ gr/dl}$  como la diabetes mellitus tipo 2 no mostraron asociación con la presentación de fuga anastomotica.

En la literatura médica mundial existen pocos estudios que asocien las complicaciones de estos con los factores de riesgo , únicamente son enumeradas las complicaciones más frecuentes; adicionado a esto existen muy pocos estudios que den seguimiento a largo plazo de este tipo de pacientes y de las complicaciones presentadas. Los pocos estudios reportados describen como factores de riesgo asociados a la presentación de fuga anastomotica, el siguiente: albúmina  $<3.5 \text{ g/dl}$ , y la cirugía de urgencia; de estos factores el que se asocia con mayor probabilidad de presentar complicaciones es la cirugía de urgencia presentándose en el 65% de los casos (12).

## X. ASPECTOS ÉTICOS

Se cuenta con disponibilidad y acceso a expediente electrónico y así como el tiempo por los investigadores por lo que una vez autorizado el protocolo, se pretende culminar manuscrito en un periodo máximo de 6 meses.

En el presente proyecto el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

En todo momento se protegerá la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y la Ley de la

Propiedad y la Industria.

Esta investigación no conlleva ningún riesgo para el paciente, por lo cual, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 17 fracción I de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud se considera sin riesgo, debido a que se realizarán evaluaciones por medio de revisión de expedientes clínicos.

En los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado NO será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

De acuerdo al artículo 3, fracción III y V, de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud - La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: A la prevención y control de los problemas de salud; Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.

Todo lo anterior en acuerdo con lo que dictamina NOM-012-SSA3-2012.

Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud y lo recomendado por la Coordinación Local de Investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

La selección de los pacientes se realizará en estricto apego a los lineamientos estipulados dentro de los criterios de selección mencionados en el protocolo de investigación.

En cuanto al manejo de la confidencialidad de los datos personales, el siguiente protocolo, se rige por medio de los principios de confidencialidad establecidos por la Ley Federal de Protección de

Datos Personales en Posesión de los Particulares publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación: Capítulo I, Artículo 3 y sección VIII en sus disposiciones generales siendo este la disociación y citando textualmente:

Disociación: Es el procedimiento mediante el cual los datos personales no pueden asociarse al titular, ni permitir por su estructura, contenido o grado de desagregación, la identificación del mismo. Por lo tanto, apeándonos al Capítulo II, Artículo 10 “De los Principios de Protección de Datos Personales”

En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de los participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contendrán información que pudiera ayudar a identificarlos, dicha información será conservada en registro resguardado por el investigador principal, de acuerdo a lo que dicta el artículo 82 de la Ley de la Propiedad y la Industria.

Durante la publicación de los resultados de esta investigación se preservará la exactitud de los resultados obtenidos. Al difundirlos de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a los participantes.

Se adjunta CARTA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD, NO DIVULGACIÓN, RESERVA Y RESGUARDO DE INFORMACIÓN Y DATOS PERSONALES, la cual fue redactada de acuerdo a lo que estipula el Artículo 16, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud: - Es obligación del investigador respetar la privacidad del individuo y mantener la confidencialidad de la información que se deriva su participación en cualquier estudio. Asimismo, de acuerdo a lo que describe el Artículo 14 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares:- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable.

En base a los principios éticos para la investigación en seres humanos que se acordaron por primera vez en la Asamblea Médica Mundial, Helsinki-Finlandia en junio de 1964, y enmendada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza-Brasil, en octubre del 2013, la cual estableció dentro de los “Principios Generales en su inciso 6 “-El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos)-.

Ley general de salud Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases: I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica; II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo; III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación; IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud; Fracción reformada DOF 30-01-2012 V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación; Fracción reformada DOF 14-07-2008 VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación; Fracción reformada DOF 14-12-2011, 08-04-2013 VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y Fracción adicionada DOF 14-12-2011 VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación. Fracción recorrida DOF 14-12-2011

Artículo 101.- Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

Artículo 102. La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente: Párrafo reformado DOF 27-05-1987, 07-05-1997 I. Solicitud por escrito; II. Información básica farmacológica y preclínica del producto; III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere; IV. Protocolo de investigación, y V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma. Los interesados podrán presentar con su solicitud, dictamen emitido por tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría de Salud, el cual deberá contener el informe técnico correspondiente, relativo a la seguridad y validez científica del protocolo de investigación de que se trate, de conformidad con las disposiciones aplicables, en cuyo caso, la Secretaría de Salud deberá resolver lo conducente, en un plazo máximo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud y del dictamen emitido por el tercero autorizado. Párrafo adicionado DOF 30-01-2012 Para los efectos del párrafo anterior, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir aquellas personas interesadas en ser reconocidos como terceros autorizados. Párrafo adicionado DOF 30-01-2012 Artículo 102 Bis. La Secretaría de Salud podrá habilitar como terceros autorizados para lo dispuesto en este Capítulo, a instituciones destinadas a la investigación para la salud, que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 391 Bis de esta Ley y las demás disposiciones que establezcan las disposiciones reglamentarias. Artículo adicionado DOF 30-01-2012

Artículo 103.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar recursos terapéuticos o de diagnóstico bajo investigación cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento informado por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta ley y otras disposiciones aplicables.

El presente proyecto salvaguarda la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal del paciente derechohabiente. Será sometido a evaluación y aprobación por los Comités Locales del Hospital: Comité de Investigación (CI) y Comité de Ética en Investigación (CEI) con número de registro del CLIS 3501.

Se respetarán los lineamientos derivados del Informe Belmont (18 Abril 1979), de los cuales se desprenden a continuación los siguientes principios éticos en investigación en seres humanos:

El principio de respeto testifica dos convicciones éticas; “1° que toda persona debe de ser tratada como agente autónomo y el 2° que todas las personas con autonomía disminuida deben ser protegidas”. En el presente proyecto de investigación el personal de salud (médicos de base, médicos residentes, personal de enfermería y trabajo social como asistentes médicas) fomentará el respeto durante su estancia en el servicio de área Covid, se reconocerá la autonomía, intimidad y protegerá la confidencialidad de sus datos personales a través de su resguardo, cegando la identificación personal de cada paciente; 1° NO se anotará el nombre, domicilio particular y teléfono en la hoja de captura de datos y 2° de los resultados que se deriven de esta investigación y se presenten en la publicación final tampoco se mencionarán o darán a conocer.

Referente al principio de beneficencia, hace la notación “-que las personas, pacientes, o participantes en la investigación deben de recibir un trato digno donde se respeten sus decisiones y protegiéndolas

del daño, sino también de asegurarse de su bienestar-”: el presente protocolo tiene como objetivo describir la correlación de los marcadores de inflamación, la albumina y los días de estancia hospitalarias. En consecuencia, no se causará daño físico, orgánico o metabólico o inmunológico.

El último principio de justicia “en investigación en seres humanos, hace alusión a que los participantes deben de ser tratados con equidad en la distribución o en igualdad”, derivado de este principio ético, durante la fase de recolección de información de datos, todos los pacientes que cumplan con los criterios de selección al mismo, no se hará distinción por su sexo, preferencias sexuales, estado socioeconómico, nivel cultural, coeficiente intelectual, creencia religiosa o distinción por algún partido político. (32,33,34)

## XI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

El estudio se realizara de marzo del 2021 a Marzo del 2022, y se realizará como se muestra en el siguiente cronograma de Gantt.

DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	TIEMPO EN MESES DEL AÑO 2020-2021						
	JUN	JUL- AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE
<b>A. FASE DE PLANEACION</b>							
1. Búsqueda de la bibliografía	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Redacción de proyecto	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3. Revisión de proyecto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4. Presentación al hospital			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>B. FASE DE EJECUCION</b>							
5. Recolección de datos				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6. Organización y tabulación					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Análisis e interpretación						<input type="checkbox"/>	
<b>C. FASE DE COMUNICACIÓN</b>							
8. Redacción de informe final						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Aprobación de informa final						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Impresión de informe final.						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Actividades: Programadas:

Realizadas:

## XII. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/484-mexico-fact-sheets.pdf>
- 2.- Dicken BJ, Bigham DL, Cass C, et al: Gastric adenocarcinoma: Review and considerations for future directions. *Ann Surg* 241:27, 2005.
- 3.- Bozzeti F, Marubini E, Bonfanti G et al. Subtotal versus total gastrectomy for gastric cancer: five-year survival rates in a multicenter randomized Italian trial. Italian Gastrointestinal Tumor Study Group. *Ann Surg* 1997;230(2):170-178.
- 4.- Luo X, Zhou MX, Tian W, Zeng M, Xia JL, Zhao GP, Hu HL, Hao XB, Han LF, Liu H, He YK, Zhu XQ, Liang L, Wei M, Deng LL. A retrospective study comparing D1 limited lymph node dissection and D2 extended lymph node dissection for N3 gastric cancer. *Transl Cancer Res.* 2020 Apr;9(4):2259-2266. doi: 10.21037/tcr.2020.03.42. PMID: 35117586; PMCID: PMC8798111.
- 5.- Kang JH, Ryu SY, Jung MR, Jeong O. Comparison of long term survival outcomes between D1+ and D2 lymph node dissection for  $\geq$  pT2 or pN+ gastric carcinoma: A large scale case-control study using propensity score matching. *Eur J Surg Oncol.* 2020 Jul;46(7):1239-1246. doi: 10.1016/j.ejso.2020.04.013. Epub 2020 Apr 14. PMID: 32331983.
- 6.- Mogal H, Fields R, Maithel SK, Votanopoulos K. In Patients with Localized and Resectable Gastric Cancer, What is the Optimal Extent of Lymph Node Dissection-D1 Versus D2 Versus D3? *Ann Surg Oncol.* 2019 Sep;26(9):2912-2932. doi: 10.1245/s10434-019-07417-5. Epub 2019 May 10. PMID: 31076930.
- 7.- Memon MA, Subramanya MS, Khan S, Hossain MB, Osland E, Memon B. Meta-analysis of D1 versus D2 gastrectomy for gastric adenocarcinoma. *Ann Surg.* 2011 May;253(5):900-11. doi: 10.1097/SLA.0b013e318212bff6. PMID: 21394009.
- 8.- LeeKG, LeeHJ, YangJY, et al. Risk factors associated with complication following gastrectomy for gastric cancer: retrospective analysis of prospectively collected data based on the Clavien-Dindo system. *J Gastrointest Surg* 2014; 18: 1269-77.
- 9.- Inokuchi M, Otsuki S, Fujimori Y, Sato Y, Nakagawa M, Kojima K. Systematic review of anastomotic complications of esophagojejunostomy after laparoscopic total gastrectomy. *World J Gastroenterol.* 2015 Aug 28;21(32):9656-65. doi: 10.3748/wjg.v21.i32.9656. PMID: 26327774; PMCID: PMC4548127.
- 10.- Gockel S, Pietzka U, Gonner G, Hommel T, Junginger T. Subtotal or total gastrectomy for gastric cancer: Impact of the surgical procedure on morbidity and prognosis—analysis of a 10-year experience *Langenbecks Arch Surg*, 390 (2005), pp. 148-155
- 11.- L. Mocan, C. Tomus, D. Bartos, F. Zaharie, I. Ioana, A. Bartos, et al. Long term outcome following surgical treatment for distal gastric cancer *J Gastrointest Liver Dis*, 22 (2013), pp. 53-58
- 12.- D.J. Kim, J.H. Lee, W. Kim Comparison of the major postoperative complications between laparoscopic distal and total gastrectomies for gastric cancer using Clavien-Dindo classification *Surg Endosc*, 29 (2015), pp. 3196-3204

- 13.- Watada M, Shiota S, Matsunari O, Suzuki R, Murakami K, Fujioka T, Yamaoka Y. Association between *Helicobacter pylori* cagA-related genes and clinical outcomes in Colombia and Japan. *BMC Gastroenterol*. 2011
- 14.- Werner M, Becker KF, Keller G, et al: Gastric adenocarcinoma; Pathomorphology and molecular pathology. *J Cancer Res Clin Oncol* 127:207, 2001.
- 15.- Gore RM: Clinical and pathologic features. *Radiol Clin North Am* 35:295, 1997.
- 16.- Gastric Cancer. In *Clinical practice guidelines in oncology*. National Comprehensive Cancer Network 2011. Available at [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/gastric.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/gastric.pdf)
- 17.- Kodera Y, Yamamura Y, Torii A, et al: The prognostic value of pre- operative serum levels of CEA and CA19-9 in patients with gastric cancer. *Am J Gastroenterol* 91:49, 1996.
- 18.- Amin MB, Edge SB, Greene FL, Brierley JD. *Manual de estadificación del cáncer del AJCC*. 8. Nueva York: Springer; 2017.
- 19.-Suh YS, Han DS, Kong SH, Lee HJ, Kim YT, Kim WH, et al. ¿Debe clasificarse el adenocarcinoma de la unión esofagogástrica como cáncer de esófago? Un análisis comparativo según la séptima clasificación AJCC TNM. *Ann Surg*. 2012; 255 (5):908–915. doi: 10.1097/SLA.0b013e31824beb95
- 20 Siewert JR, Feith M, Stein HJ: Biologic and clinical variations of adenocarcinoma at the esophago-gastric junction: Relevance of a topographic-anatomic subclassification. *J Surg Oncol* 90:139, 2005.
- 21.- Bozzetti F: Principles of surgical radicality in the treatment of gastric cancer. *Surg Oncol Clin N Am* 10:833, 2001.
- 22.- Willis S, Truong S, Gribnitz S, et al: Endoscopic ultrasonography in the preoperative staging of gastric cancer: Accuracy and impact on surgical therapy. *Surg Endosc* 14:951, 2000.
- 23.- Cecilie Okholm, Kaare Terp Fjederholt, Frank Viborg Mortensen, Lars Bo Svendsen, Michael Patrick Achiam The optimal lymph node dissection in patients with adenocarcinoma of the esophagogastric junction *Surgical Oncology*, Volume 27, Issue 1, 2018, pp. 36-43
- 24.- Cuschieri A, Weeden S, Fielding, J et al: Patient survival after D1 and D2 resections for gastric cancer: Long term results of the MRC randomized surgical trial. *Surgical Co-operative Group*. *Br J Cancer* 79:1522, 1999.
- 25.- Biffi R, Botteri E, Cenciarelli S, et al: Impact on survival of the number of lymph nodes removed in patients with node-negative gastric cancer submitted to extended lymph node dissection. *Eur J Surg Oncol* 37:305, 2011.
- 26.-Oñate OI, Cortes CS. Preoperative Multivariate Prediction of Morbidity After Gastrectomy for Adenocarcinoma. *Ann Surg Oncol* 2000;7(4)281-288.
- 27.- Cuschieri A, Fayers P, Fielding J, Craven J, Bancewicz J, Joypaul V, Cook P (1996) Postoperative morbidity and mortality after D1 and D2 resections for gastric cancer: preliminary results of the MRC randomised controlled surgical trial. *Lancet* 347:995– 999

- 28.- Sasako M, Sano T, Yamamoto S, et al. D2 lymphadenectomy alone or with para-aortic nodal dissection for gastric cancer. *N Engl J Med.* 2008;359:453–62.
- 29.- Sano T, Yamamoto S, Sasako M. Randomized controlled trial to evaluate splenectomy in total gastrectomy for proximal gastric carcinoma: Japan Clinical Oncology Group study JCOG 0110-MF. *Jpn J Clin Oncol.* 2002;32:363–4.
- 30.- Robertson CS, Chung SC, Woods SD, et al: A prospective randomized trial comparing R1 subtotal gastrectomy with R3 total gastrectomy for antral cancer. *Ann Surg* 220:176, 1994.
- 31.- Silva-Godínez JC, Vásquez-Ciriaco S, Jarquín-Arremilla A, Vela Maqueda P. El estado nutricional no influye en el desarrollo de dehiscencia de anastomosis en una población mexicana. *Cir Gen.* 2013;35:9-15
- 32.- Gutiérrez-Rangel A, Reyna-Sepúlveda F, Salinas-Domínguez R, Muñoz-Maldonado G. Evaluación del estado nutricional y su impacto en pacientes post operados de anastomosis intestinal. *Nutrición y fuga anastomosis. Nutr Clin Diet Hosp.* 2016;36:82-8.
- 33.- ley general de salud  
[https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf\\_mov/Ley\\_General\\_de\\_Salud.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf)

# TABLA 2.0

## Stomach cancer TNM staging AJCC UICC 8th edition

Primary tumor (T)	
T category	T criteria
TX	Primary tumor cannot be assessed
T0	No evidence of primary tumor
Tis	Carcinoma in situ: Intraepithelial tumor without invasion of the lamina propria, high-grade dysplasia
T1	Tumor invades the lamina propria, muscularis mucosae, or submucosa
T1a	Tumor invades the lamina propria or muscularis mucosae
T1b	Tumor invades the submucosa
T2	Tumor invades the muscularis propria*
T3	Tumor penetrates the subserosal connective tissue without invasion of the visceral peritoneum or adjacent structures <sup>†,‡</sup>
T4	Tumor invades the serosa (visceral peritoneum) or adjacent structures <sup>†,‡</sup>
T4a	Tumor invades the serosa (visceral peritoneum)
T4b	Tumor invades adjacent structures/organs

\* A tumor may penetrate the muscularis propria with extension into the gastroduodenal or gastrohepatic ligaments, or into the greater or lesser omentum, without perforation of the visceral peritoneum covering these structures. In this case, the tumor is classified as T3. If there is perforation of the visceral peritoneum covering the gastric ligaments or the omentum, the tumor should be classified as T4.

† The adjacent structures of the stomach include the spleen, transverse colon, liver, diaphragm, pancreas, abdominal wall, adrenal gland, kidney, small intestine, and retroperitoneum.

‡ Intramural extension to the duodenum or esophagus is not considered invasion of an adjacent structure, but is classified using the depth of the greatest invasion in any of these sites.

Regional lymph nodes (N)	
N category	N criteria
NX	Regional lymph node(s) cannot be assessed
N0	No regional lymph node metastasis
N1	Metastases in 1 or 2 regional lymph nodes
N2	Metastases in 3 to 6 regional lymph nodes
N3	Metastases in 7 or more regional lymph nodes
N3a	Metastases in 7 to 15 regional lymph nodes
N3b	Metastases in 16 or more regional lymph nodes

Distant metastasis (M)	
M category	M criteria
M0	No distant metastasis
M1	Distant metastasis

Prognostic stage groups			
Clinical (cTNM)			
When T is...	And N is...	And M is...	Then the stage group is...
Tis	N0	M0	0
T1	N0	M0	I
T2	N0	M0	I
T1	N1, N2, or N3	M0	IIA
T2	N1, N2, or N3	M0	IIA
T3	N0	M0	IIIB
T4a	N0	M0	IIIB
T3	N1, N2, or N3	M0	III
T4a	N1, N2, or N3	M0	III
T4b	Any N	M0	IVA
Any T	Any N	M1	IVB

Pathological (pTNM)			
When T is...	And N is...	And M is...	Then the stage group is...
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	IIIB
T2	N2	M0	IIIB
T3	N1	M0	IIIB
T4a	N0	M0	IIIB
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
Any T	Any N	M1	IV

Post-neoadjuvant therapy (ypTNM)			
When T is...	And N is...	And M is...	Then the stage group is...
T1	N0	M0	I
T2	N0	M0	I
T1	N1	M0	I
T3	N0	M0	II
T2	N1	M0	II
T1	N2	M0	II
T4a	N0	M0	II
T3	N1	M0	II
T2	N2	M0	II
T1	N3	M0	II
T4a	N1	M0	III
T3	N2	M0	III
T2	N3	M0	III
T4b	N0	M0	III
T4b	N1	M0	III
T4a	N2	M0	III
T3	N3	M0	III
T4b	N2	M0	III
T4b	N3	M0	III
T4a	N3	M0	III
Any T	Any N	M1	IV

TNM: tumor, node, metastasis; AJCC: American Joint Committee on Cancer; UICC: Union for International Cancer Control.

Used with permission of the American College of Surgeons, Chicago, Illinois. The original source for this information is the AJCC Cancer Staging Manual, Eighth Edition (2017) published by Springer International Publishing.

UpToDate®

Tabla 2.0 TNM CANCER GASTRICO (American Joint Committee on Cancer (AJCC 7y 8)).

A. Carta de Autoría

Ciudad de México a 30 de octubre de 2022.

Al firmar el presente reconocimiento de autoría, estoy de acuerdo con la tesis enviada para su revisión al Comité de Investigación (CIS) (3501) y al Comité de Ética en Investigación (CEI) (35018), de la Unidad Médica de Alta Especialidad UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional La Raza. Respondo por la autoría propia y acepto la de los demás investigadores, mujeres y hombres, por haber contribuido sustancialmente en la revisión y en la elaboración del proyecto de investigación con título “Factores de riesgo asociados a complicaciones quirúrgicas en pacientes tratados por cáncer gástrico en el servicio de cirugía general 2011-2021 en hospital de especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Medico Nacional La Raza.” y número de registro \_\_\_\_\_. Recordando que el investigador principal: “Será directamente responsable de los aspectos científicos yéticos de la investigación propuesta. Art.13 y 14, así como en los Art. 100, 109,111, y 112. De la Ley General de Salud en México. Y de someter al CI y al CEI la solicitud de evaluación.

Orden de Autoría	Nombre Completo	Matricula	ORCID	Firma
1	DR MANUEL GARCIA SANCHEZ	99377225		
2	DR JESÚS ARENAS OSUNA	3391701		
3	FAJARDO NORIEGA JAVIER ALFONSO	98357196		

Este reconocimiento de autoría se llevó a cabo en la Ciudad de México, el día 30 de octubre de 2022.

B. Carta de confidencialidad de datos.

Ciudad de México a 30 de octubre de 2022

Manifiesto que, como Dr. Manuel Garcia Sanchez y Dr. Jesús Arenas Osuna, no tengo interés personal, laboral, profesional, familiar o de negocios que puedan afectar el desempeño independiente e imparcial en emitir una opinión en los protocolos de investigación que me designen.

Conste por el presente documento que Yo: FAJARDO NORIEGA JAVIER ALFONSO en mi carácter médico especialista cirugía general que como consecuencia de la labor que desempeño en UMAE Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret CMN La Raza, participaré como Asesor del proyecto de investigación de nombre "Factores de riesgo asociados a complicaciones quirúrgicas en pacientes tratados por cáncer gástrico en el servicio de cirugía general 2011-2021 en hospital de especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" Centro Medico Nacional La Raza." y N° de folio \_\_\_\_\_ teniendo acceso al o(los) protocolos de investigación que se realizara en el Instituto Mexicano del Seguro Social, a través de SIRELCIS con mi ID y contraseña personal e intransferible.

Me comprometo indefinidamente a:

Mantener la reserva y confidencialidad de dicha información.

No divulgar a terceras personas físicas o morales el contenido de la información.

No usar la información directa o indirectamente en beneficio propio o de terceros, excepto para cumplir a cabalidad mis funciones relacionadas al cargo que desempeño.

No revelar total ni parcialmente a ningún tercero la información obtenida como consecuencia directa o indirecta de las conversaciones a que haya habido lugar.

No enviar a terceros, archivos que contengan la información precisada del CEI o establecimiento a través de correo electrónico u otros medios a los que tenga acceso, sin la autorización respectiva.

Fomentar el comportamiento ético en los becarios a asesorar en proyectos de investigación.

Revisar con las herramientas electrónicas existentes la ausencia de plagio en la tesis a asesorar.

En general, guardar reserva y confidencialidad de los asuntos que lleguen a mi conocimiento con motivo del trabajo que desempeño y en específico a la información precisada.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en Ley Federal de Responsabilidad de los Servidores Públicos, el Código de Conducta del Servidor Público del IMSS y las que de acuerdo a la falta apliquen.

Asesores.

Dr. Manuel García Sanchez.

Dr. Jesús Arenas Osuna

Fecha: \_\_\_\_\_

### **C. SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **FACTORES ASOCIADOS A FUGA ANASTOMOTICA EN PACIENTES TRATADOS POR CÁNCER GÁSTRICO EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL 2011-2021 EN CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos.

### **MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS**

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del **FACTORES ASOCIADOS A FUGA ANASTOMOTICA EN PACIENTES TRATADOS POR CÁNCER GÁSTRICO EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL 2011-2021 EN CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA**, cuyo propósito es producto **comprometido de tesis**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre:

Categoría contractual:

Investigador(a) Responsable

D. Carta de no conflicto de interés

Ciudad de México a 30 de octubre 2022

Conflicto de interés: Cualquier circunstancia o situación en la que el juicio profesional o la integridad de las acciones de un individuo o de la institución respecto a un interés primario se ve indebidamente afectado por un interés secundario, los cuales pueden ser financieros o personales, como el reconocimiento profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros (ONU).

Nombre del proyecto de investigación: “Factores de riesgo asociados a complicaciones quirúrgicas en pacientes tratados por cáncer gástrico en el servicio de cirugía general 2011-2021 en hospital de especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Medico Nacional La Raza.”

Número de Registro: \_\_\_\_\_

Responda a las preguntas concernientes a usted y a sus “familiares directos”. Este formato pretende identificar

y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales.

Tengo algún conflicto de interés que reportar	SI	NO
Si tiene algún conflicto, especifique cuál		X
Relación directa con la Investigadora o Investigador o sus colaboradores		X
Relación profesional directa con los derechohabientes que participan en el estudio		X
Algo que afecte su objetividad o independencia en el desempeño de su función		X

Si usted contestó afirmativamente a cualquiera de las preguntas formuladas arriba, por favor proporcione los detalles:

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

En caso de incumplimiento de lo estipulado en el presente documento, me someto a las sanciones contenidas en Ley Federal de Responsabilidad de los Servidores Públicos, el Código de Conducta del Servidor Público del IMSS y las que de acuerdo a la falta apliquen.

Asesores.

Dr. Dr. Manuel García Sanchez.

Dr. Jesús Arenas Osuna



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Carta de consentimiento informado para participación en  
protocolos de investigación

Nombre del estudio:	“Factores de riesgo asociados a fuga anastomotica en pacientes tratados por cáncer gástrico en el servicio de cirugía general 2011-2021 en Centro Medico Nacional La Raza.”
Lugar y fecha:	30 DE OCTUBRE DE 2022
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	El cáncer gástrico es una neoplasia que ha ido en aumento en cuanto a los casos reportados por año, así también aumentan los conocimientos de biología molecular y genómica, lo que permite ofrecer un tratamiento individualizado, el tratamiento quirúrgico es el pilar del tratamiento de cancer gástrico, En ocasiones el cirujano general realiza un técnica quirúrgica de acuerdo a su experiencia, a su habilidad y destreza, o la escuela donde realiza su formación como residente, sin embargo lo que se busca con esta investigación es determinar los factores de riesgo para fuga anastomotica.
Procedimientos:	Estudio retrospectivo. NO AMERITA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocer los factores de riesgo para complicaciones quirúrgicas por cáncer gástrico.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	
Participación o retiro:	
Privacidad y confidencialidad:	
Beneficios al término del estudio:	

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Colaboradores:

DR. MANUEL GARCÍA SÁNCHEZ  
Cirujano Oncólogo, adscrito al servicio de  
Cirugía de Cabeza y Cuello y Cirugía Oncológica.  
Matrícula 99377225

E-mail: [manuelgarcia\\_sanchez@hotmail.com](mailto:manuelgarcia_sanchez@hotmail.com)

Dr. Fajardo Noriega Javier Alfonso, Residente de cuarto año de cirugía General,  
Departamento de cirugía General Hospital Especialidades Centro Médico Nacional  
“La Raza” “Antonio Fraga Mouret” Matrícula: 98357196 correo electrónico:  
[Dr.Javierfajardo27@Gmail.com](mailto:Dr.Javierfajardo27@Gmail.com). Teléfono: 5512345450.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del participante

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el  
consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
U.M.A.E HOSPITAL DE ESPECIALIDADES  
DR. ANTONIO FRAGA MOURET CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"

"Factores de riesgo asociados a complicaciones quirúrgicas en pacientes tratados por cáncer gástrico en el servicio de cirugía general 2011-2021 en hospital de especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" Centro Medico Nacional La Raza."

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

NOMBRE DEL PACIENTE:

NSS:

EDAD: SEXO: (1) MASCULINO (2) FEMENINO ( )

DIAGNOSTICO:

CIRUGIA REALIZADA: (1) Y DE ROUX (2) TECNICA BILRTOH 1-2 ( )

SE MARCA CON ESCALA DEL 0 AL 3 LA FRECUENCIA DE SINTOMAS

(PREQUIRURGICO)

	0	1	2	3	
GASTO INTESTINAL					
EN DRENAJE	NO	OCASIONAL	DIARIO	CADA COMIDA	( )
ALBUMINA	NO	< 1	1- 2	>2	>3 ( )
GRADO DE ANEMIA	NO	I	II	III	( )
DIABETES MELLITUS		CONTROLADA ( )		NO CONTROLADA	
LINFOPENIA	NO	>500	<500	<25 0	( )

ASESORES.

DR. MANUEL GARCIA SANCHEZ.

DR. JESÚS ARENAS OSUNA.