



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**“VALOR PREDICTIVO DIAGNÓSTICO DE FUGA  
ANASTOMOSIS CON EL USO DE ÍNDICE  
PROTEÍNA C-REACTIVA / ALBÚMINA (CAR) EN  
PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ELECTIVA  
COLORRECTAL, EN EL HOSPITAL DE  
ESPECIALIDADES DE CENTRO MÉDICO  
NACIONAL SIGLO XXI”**

**TESIS**

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA  
ESPECIALISTA DE COLOPROCTOLOGÍA

PRESENTA:

**DR. MARCO ALEXIS DE LA MORA ROMERO**

TUTOR PRINCIPAL

DR. MOISÉS FREDDY ROJAS ILLANES

CO-TUTOR

DR. JAVIER WALTER PARRADO MONTAÑO

CIUDAD DE MÉXICO, 11 DE SEPTIEMBRE 2023





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.

**“VALOR PREDICTIVO DIAGNÓSTICO DE FUGA ANASTOMOSIS CON EL USO DE  
ÍNDICE PROTEÍNA C-REACTIVA / ALBÚMINA (CAR) EN PACIENTES SOMETIDOS  
A CIRUGÍA ELECTIVA COLORRECTAL, EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES  
DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI”**

---

DOCTORA  
VICTORIA MENDOZA ZUBIETA  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

---

DOCTOR  
MOISES FREDDY ROJAS ILLANES  
JEFE DE SERVICIO CIRUGIA DE COLON Y RECTO  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI  
INVESTIGADOR RESPONSABLE

---

DOCTOR  
JAVIER WALTER PARRADO MONTAÑO  
ADSCRITO CIRUGÍA DE COLON Y RECTO  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI  
INVESTIGADOR ASOCIADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud 3601.  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 034  
Registro LUBRICOÉTICA CONRIGETICA 09 DEI 023 2017082

FECHA Jueves, 29 de febrero de 2023

**Dr. Moises Freddy Rojas Tilanes**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **VALOR PREDICTIVO DIAGNÓSTICO DE FUGA ANASTOMOSIS CON EL USO DE ÍNDICE PROTEÍNA C-REACTIVA / ALBÚMINA (CAR) EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ELECTIVA COLORRECTAL, EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

<p>Número de Registro Institucional</p> <p>R-2023-3601-012</p>
--

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

ATENTAMENTE

**M.C. GUADALUPE VARGAS ORTEGA**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Impreso

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

## **AGRADECIMIENTO**

A mi maestro Moises Freddy Rojas Illanes, el cual no solo ha sido un maestro y guía desde mi llegada a la UMAE Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI: quien, a pesar de sus funciones externas como titular del curso de Especialización de Cirugía de Colon y Recto, siempre estuvo ayudando paso a paso en mi formación como médico subespecialista.

A mi madre Celia Cristina y padre Marco Uriel, que sin ellos no sería la persona que actualmente soy ni estaría en el lugar que soy; quienes en base apoyo, amor y valores lograron establecer los cimientos de mi vida. Y que a pesar el paso de los años y el distanciamiento continúan aportando el mismo apoyo y amor.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, a la Facultad de Medicina y a la División de estudios de Posgrado que cumplen día a día su misión de formar profesionales en las ciencias de la salud.

A todos mis maestros y amigos que me aportaron enseñanza basadas en experiencias personales y conocimientos previamente obtenidos, para que yo un día pueda transmitir dichos conocimientos a los futuros médicos en formación.

Al Instituto Mexicano del Seguro Social, por permitirme formar parte del grupo de médicos subespecialistas en este caso Cirugía de Colon y Recto, el cual estaré infinitamente agradecido.

## ÍNDICE

	<b>TEMA</b>	<b>PAGINA</b>
<b>1</b>	RESUMEN	<b>6</b>
<b>2</b>	MARCO TEÓRICO	<b>8</b>
<b>3</b>	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	<b>13</b>
<b>4</b>	JUSTIFICACIÓN	<b>13</b>
<b>5</b>	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	<b>14</b>
<b>6</b>	HIPÓTESIS	<b>16</b>
<b>7</b>	OBJETIVOS	<b>16</b>
<b>8</b>	PACIENTES Y MÉTODOS	<b>18</b>
<b>9</b>	DISEÑO DEL ESTUDIO	<b>18</b>
<b>10</b>	CRITERIOS DE SELECCIÓN	<b>18</b>
<b>11</b>	TAMAÑO DE MUESTRA Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO	<b>19</b>
<b>12</b>	DEFINICIÓN DE VARIABLES	<b>20</b>
<b>13</b>	ASPECTOS ÉTICOS	<b>23</b>
<b>14</b>	RESULTADOS	<b>28</b>
<b>15</b>	DISCUSIÓN	<b>32</b>
<b>16</b>	CONCLUSIÓN	<b>35</b>
<b>17</b>	BIBLIOGRAFÍA	<b>36</b>
<b>18</b>	ANEXOS	<b>40</b>

## 1. RESUMEN

**Antecedentes:** La fuga de anastomosis (FA) en cirugía colorrectal es una complicación temida por el incremento de la morbimortalidad de los pacientes en que se presenta. A pesar de la identificación de factores de riesgo, del surgimiento del grapado intestinal y de la mejora de las técnicas quirúrgicas, la tasa de FA reportada va del 1 al 25%. Un parámetro simple y de confianza que identifique de manera precoz la FA será de vital importancia para disminuir la gravedad de la complicación y la mortalidad. **Objetivo:** Se determinará el valor predictivo del Índice Proteína C-Reactiva / Albúmina (CAR) en pacientes sometidos a cirugía electiva Colorrectal, en el Hospital De Especialidades De Centro Médico Nacional Siglo XXI.

**Material y Métodos:** Se realizará un estudio prospectivo, transversal y analítico; en una muestra de pacientes sometidos a anastomosis colorrectal , que lleven su control en el Hospital De Especialidades De Centro Médico Nacional Siglo XXI del periodo 01 Enero 2023 al 01 Septiembre 2023, a los que se buscará la relación de los resultados con fuga anastomótica.

**Análisis Estadístico:** Por medio del análisis y estadística descriptiva e inferencial; se obtendrá la sensibilidad, especificidad y valor predictivo para la detección de fuga anastomótica con el uso del Índice CAR.

**Resultados:**

**Palabras clave:** Proteína C-Reactiva, Albúmina, Cirugía Colorrectal, Fuga Anastomótica, Complicaciones postoperatorias.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES  
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI  
“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA”**

SERVICIO	COLOPROCTOLOGÍA
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	
“VALOR PREDICTIVO DIAGNÓSTICO DE FUGA ANASTOMOSIS CON EL USO DE ÍNDICE PROTEÍNA C-REACTIVA / ALBÚMINA (CAR) EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ELECTIVA COLORRECTAL, EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.”	
<b>INVESTIGADOR RESPONSABLE</b>	
NOMBRE:	Dr. Moisés Freddy Rojas Illanes
DIRECCIÓN:	Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, CP 06720, Ciudad de México
ESPECIALIDAD	Coloproctología
LUGAR DE TRABAJO: UMAE Hospital de Especialidades, CMN SXXI	Matrícula 99374286
TELÉFONO 55 3332 7901	Correo: moises.rojas@imss.gob.mx
FIRMA	
<b>INVESTIGADORES ASOCIADOS</b>	
NOMBRE:	Dr. Walter Parrado Montaña
DIRECCIÓN:	Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, CP 06720, Ciudad de México
ESPECIALIDAD	Coloproctología
LUGAR DE TRABAJO: UMAE Hospital de Especialidades, CMN SXXI	Matrícula 99372024
TELÉFONO 55 5515 5006	Correo: drparrado@prodigy.net.mx
FIRMA	
<b>INVESTIGADORES ASOCIADOS</b>	
NOMBRE:	Dr. Marco Alexis De la Mora Romero
DIRECCIÓN:	Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, CP 06720, Ciudad de México
ESPECIALIDAD	Coloproctología
LUGAR DE TRABAJO: UMAE Hospital de Especialidades, CMN SXXI	Matrícula 97110696
TELÉFONO 33 3200 7822	Correo: mmro21@yahoo.com.mx
FIRMA	

## 2. MARCO TEÓRICO

Así como las intervenciones quirúrgicas conllevan a respuestas metabólicas, neuroendocrinas e inmunológicas bien establecidas, la respuesta al estrés del trauma quirúrgico contribuye a un incremento complicaciones posoperatorias [1]. El aumento en la morbilidad contribuye a un retraso en recuperación y mayor estancia intrahospitalaria. Los programas de recuperación mejorada después de la cirugía (ERAS) incorporan un panel de protocolos y medicamentos perioperatorios. El uso de un abordaje de mínimo acceso, analgésicos, los medicamentos antieméticos y la rehabilitación son comúnmente medidas utilizadas en los programas ERAS. En general, el objetivo principal de ERAS es disminuir el estrés fisiológico, promover la retorno anticipado de la capacidad total y disminución de la asistencia sanitaria costos al acortar la duración de la estadía en el hospital [2].

La tasa de fracaso de la anastomosis varía según el sitio de la anastomosis. La incidencia global de fuga anastomótica colorrectal (FA) oscila entre el 2 % y 14% cuando la cirugía la realiza un cirujano experimentado [3-7]. La AL temprana generalmente se vuelve clínicamente evidente entre 5 y 7 días después de la operación [8]. La dehiscencia de la anastomosis colorrectal puede aumentar la recurrencia local tasa de tumores malignos y mortalidad postoperatoria secundaria a peritonitis y septicemia [9].

Dentro de las escalas más utilizadas para complicaciones postoperatorias se encuentra la clasificación de Clavien-Dindo [10]. Desde previa publicación por Dindo et al en 1992, se establece la diferencia de los siguientes términos de desenlace negativo: Complicaciones, falla curación y secuela [11]. Fracaso de curación: Las enfermedades o afecciones que se mantuvieron sin cambios después de la cirugía. Secuelas: Las

enfermedades que son inherentes a un procedimiento y, por lo tanto, inevitablemente se producirían, tales como la formación de cicatrices o la incapacidad para caminar después de una amputación. El término complicación, definido como cualquier desviación de la trayectoria ideal postoperatoria que no es inherente al procedimiento y no compromete fracaso de curación. Con previa consideración de 4 grados de severidad [12]. Grado 1, incluye eventos de riesgo bajo, que no requieren terapia (con excepción analgésicos, antipiréticos, antieméticos, drogas antidiarreicas). Grado 2, se definen como complicaciones potenciales que amenazan la vida, con la necesidad de intervención o una prolongación en la media de la estancia intrahospitalaria en dicho procedimiento; dividiéndose en dos subgrupos según terapia de invasión establecida. Grado 3, se define como complicaciones que conllevan discapacidad duradera o resección órgano. Grado IV, con referencia a la muerte a consecuencia complicación. En el 2004 surge nueva modificación, agregando un total de 7 grados [13]. Siendo agrupados grupo I-II como complicaciones menores y III-IV como complicaciones mayores. En cambio, con los ensayos clínicos sobre el cáncer, los eventos adversos (ae) se evalúan de acuerdo con los criterios terminológicos comunes para eventos adversos (CTCAE) [14]. En caso de ser diagnosticadas tempranamente, se puede lograr su tratamiento efectivo, con mejora en desenlace del procedimiento [15].

La infección del sitio quirúrgico (ISQ) se define como la infección que ocurre en una herida quirúrgica dentro del primer mes del procedimiento o dentro de 1 año si se implanta una prótesis o un cuerpo extraño [16-17]. La incidencia de ISQ varía de 5-30%, dependiendo del grado de contaminación y sitio operativo. Las heridas quirúrgicas se clasifican con base en la supuesta magnitud de la carga bacteriana durante la

intervención (Cuadro 2) [18]. Todas las heridas quirúrgicas se contaminan, sin embargo, la defensa del huésped generalmente evita que la contaminación progrese a infección. La defensa principal contra la infección bacteriana es la destrucción oxidativa por parte de las células polimorfonucleares; proceso dependiente de la oxigenación de los tejidos. Determinada en gran medida por la presión parcial de oxígeno arterial, la perfusión local y el compromiso de la vasculatura secundaria incisiones quirúrgicas y suturas. Los factores de riesgo conocidos para ISQ incluyen profilaxis antimicrobiana inadecuada, hipotermia intraoperatoria, hiperglucemia, mal estado nutricional, aumento del índice de masa corporal, consumo de tabaco y posiblemente concentraciones de oxígeno inspiradas intraoperatoriamente [19], por mencionar algunos.

El interés en la identificación de un marcador biológico para la detección temprana de FA está creciendo [20]. Tal marcador podría jugar un papel vital en modernos protocolos multimodales de vía rápida, lo que permite y el alta temprana de los pacientes después de la cirugía colorrectal con una baja tasa de reingreso. Evidencia actual demuestra que la respuesta inflamatoria sistémica posterior trauma quirúrgico es asociado a desenlace pobre en pacientes postquirúrgicos, siendo demostrado por medio escalas pronosticas [21]. Diversas escalas han sido analizadas, tal como Escala pronóstico de Glasgow (mGPS), índice neutrófilos-linfocitos (NLR), proporción Plaquetas-linfocitos (PRL), Escala pronóstico de Glasgow postquirúrgico (poGPS), y el nuevo índice PCR-Albúmina (CAR) . Watt et al, sugirió que una escala postoperatoria de inflamación sistémica, incluyendo PCR y niveles albúmina, puede predecir desenlaces a corto y largos términos en pacientes sometidos a cirugía colorrectal [22] .

Es bien conocido que niveles postoperatorios de PCR pueden ser utilizados como marcador práctico para evaluación de la inflamación al igual como predictor de complicaciones postoperatorias. Se sugiere, al igual como, marcador temprano preciso de infección postquirúrgica y fuga anastomótica posterior cirugía colorrectal; al igual otras resecciones intestinales [23-24]. La PCR ha sido identificada como un parámetro válido para detectar complicaciones infecciosas postoperatorias después de la resección rectal [25]. Un nivel sérico de PCR superior a 12,4 mg/dL en el día postoperatorio (POD) 4 se considera predictivo de complicaciones estado séptico [26]. Reportes de meta-análisis evaluaron el uso de PCR para la detección de infecciones posterior cirugía colorrectal, cuando un punto de corte de 175mg/dl permanecía en el día postquirúrgico tercero (POD3), o 125mg/dl en POD4; con un valor negativo predicho cercano al 95% [27-28].

La medición de la respuesta inflamatoria sistémica ha sido subsecuentemente refinada, utilizando de Novo la combinación selectiva de Proteína C-reactiva y albúmina (CAR). Específicamente en el uso con pacientes oncológicos, ha demostrado gran valor pronóstico supervivencia global, independientemente del estadio tumoral; tumores pulmón, gastrointestinal y renal [29]. Originalmente utilizada como un nuevo puntaje pronóstico basado en inflamación para predicción desenlace pacientes con sepsis y como marcador de egreso temprano Unidad cuidados intensivos [30]; con posterior uso como herramienta pronostica en pacientes con tumores sólidos [31]; y como predictor de supervivencia promedio y libre de progresión de enfermedad en pacientes con cáncer vejiga sometidos a cistectomía radical [32]. Haruki et al, menciona su uso en pacientes con cáncer pancreático sometidos a cirugía pancreática, como parámetro independiente

e indicador significativo de desenlace pobre a largo término [33]. Shibutani et al, establece CAR preoperatorio como un importante marcador pronóstico en pacientes con cáncer colorrectal sometidos a cirugía curativa.

Recientemente Jiayuan Wu et al, revela uso Índice CAR como una importante herramienta de precisión diagnóstica de complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos cirugía colorectal [34]. Con mención pacientes con CAR >2.2 tienen mayor número de complicaciones leves (grado I y II) y complicaciones mayores, en comparación sujetos CAR <2.2 (39.8% vs 14.9%,  $P < 0.001$ ; 25.1% vs 6.4%,  $P < 0.001$ , respectivamente); estancias intrahospitalarias prolongadas ( $P < 0.001$ ) e números más altos infección en sitio quirúrgico ( $P < 0.001$ ). Estudios univariados / multivariados muestran valores >2.3 (OR 4.152, 95% CI 2.233-7.721,  $P < 0.001$ ) como riesgo independiente como morbilidad postquirúrgica; con mayor precisión reportada en comparación PCR aislada al tercer día posquirúrgico (POD3) como predictor complicaciones postquirúrgicas.

Siendo calculada de la siguiente manera.

### **Nivel PCR en el POD3 / Nivel Albúmina POD3**

La identificación de un parámetro inflamatorio, con alto valor predictivo de desarrollo y complicaciones, está por establecer. Con porcentajes de sensibilidad y especificidad abarcando en las diferentes escalas pronóstico-actuales abarca rangos variables (HR 1.41-3.49, 95% CI:1.06-6.85  $P < 0.001$ ). Debido a la evidencia recopilada y a la falta de estudios encaminados del índice CAR; este estudio se llevó a cabo para evaluar la utilidad del Índice CAR como biomarcador combinado para predecir FA después de la cirugía colorrectal.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La fuga de anastomosis (FA) en cirugía colorrectal es una complicación temida por el incremento de la morbimortalidad de los pacientes en que se presenta. Con la finalidad de evitar o disminuir la FA se han descrito múltiples factores predisponentes, como la edad avanzada, el uso de corticoesteroides, la hipoalbuminemia, la anemia, la enfermedad inflamatoria intestinal y la distancia de la línea anastomótica al borde anal, entre otros. A pesar de la identificación de factores de riesgo, del surgimiento del grapado intestinal y de la mejora de las técnicas quirúrgicas, la tasa de FA reportada va del 1 al 25%. El tiempo diagnóstico de la FA es variable y oscila entre los 3 y 45 días de postoperatorio; el objetivo es diagnosticar de forma temprana para disminuir la gravedad de la complicación y la mortalidad, que en ocasiones puede ser de hasta el 39%.

Establecer el diagnóstico de FA en cirugía colorrectal de forma oportuna es difícil y supone un reto para los cirujanos aun cuando exista una vigilancia postquirúrgica estrecha. La presencia de signos y síntomas abdominales, respiratorios y neurológicos generalmente ocurre después del cuarto día de posoperatorio. Aunado a esto, la sensibilidad y la especificidad de algunas pruebas de imagen en ocasiones pueden subestimar el diagnóstico de FA por sus tasas de falsos negativos. En algunos estudios clínicos se ha demostrado la utilidad de algunos marcadores séricos de respuesta inflamatoria para realizar el diagnóstico precoz de FA.

La identificación de un parámetro inflamatorio, con alto valor predictivo de Fuga anastomótica, está por establecer. Con porcentajes de sensibilidad y especificidad

abarcando en las diferentes escalas pronóstico-actuales abarca rangos variables (HR 1.41-3.49, 95% CI:1.06-6.85 P<0.001). Según la literatura actual, se permanece sin identificación de una escala óptima.

4. Por ello nos realizamos la siguiente pregunta de investigación.

**¿Cuál es el índice predictivo diagnóstico de Fuga anastomótica con el uso del Índice Proteína C-reactiva / Albúmina (CAR) en pacientes sometidos a Cirugía Colorrectal en el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI?**

## 5. JUSTIFICACIÓN

Magnitud

La fuga de anastomosis (FA) en cirugía colorrectal es una complicación temida por el incremento de la morbimortalidad de los pacientes en que se presenta. A pesar de la identificación de factores de riesgo, del surgimiento del grapado intestinal y de la mejora de las técnicas quirúrgicas, la tasa de FA reportada va del 1 al 25%. Recientes improvisaciones en el cuidado perioperatorio e modulación de la respuesta metabólica al estrés, han demostrado ser efectivas. La aplicación de protocolos de vías recuperación mejorada (ERAS), han mostrado una disminución en el estrés quirúrgico y, subsecuentemente, reducción del número complicaciones, estancia intrahospitalaria y costos generales.

Trascendencia

Las complicaciones postoperatorias continúan siendo uno de los mayores problemas ya que provocan aumento en la estancia intrahospitalaria, incremento costos de tratamiento y disminución a largo plazo de supervivencia. Por lo tanto, se necesitan marcadores fáciles y fiables para la predicción de complicaciones postquirúrgicas, permitir el alta temprana y segura del paciente, especialmente bajo el programa de recuperación mejorada después de la cirugía (ERAS).

#### Vulnerabilidad

Resolver este problema es posible, ya que en el Instituto Mexicano del Seguro social (IMSS) existen diferentes estrategias con el fin de mejorar la atención médica, así como reducción de las complicaciones postquirúrgicas en el paciente. En México se deben realizar mejoras a los programas enfocados a la prevención de complicaciones postquirúrgicas, haciendo énfasis en la detección temprana de las mismas para reducción de la morbimortalidad.

Un parámetro simple y de confianza que represente el estrés quirúrgico, sometido el paciente oncológico, sería de vital importancia para lograr la identificación temprana y tratamiento precoz de la complicación. La sospecha diagnóstica mediante la toma de laboratorios y tratamiento oportuno en caso identificación complicación es el objetivo esperado, ya que en la mayoría de los casos esta desviación del estado de salud es asintomático. Establecer su diagnóstico temprano nos permite evitar complicaciones graves, así como reducción gastos intrahospitalarios y estancia intrahospitalaria, todo esto con el fin de mejorar programas encargados del manejo de esta patología y lograr

incidir de manera correcta en las poblaciones oncológicas sometidas a procedimiento quirúrgico.

#### Factibilidad

La investigación podrá realizarse por contar con los recursos humanos, materiales, financiamiento y la infraestructura necesaria para dicha investigación. El Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI, será el espacio físico a utilizarse durante la investigación, se ofrecerá una plática informativa sobre la investigación a cada participante; también se contará con asesoramiento y ayuda de tutores en investigación. En relación con los recursos financieros para el desarrollo del presente estudio, correrán al Instituto Mexicano del Seguro Social sin generar ningún gasto extraordinario, ya que la muestra planeada no será sustancial.

### **6. HIPÓTESIS**

El Índice CAR puede ser utilizado tanto como parámetro pronóstico supervivencia global, así como, herramienta predicción diagnóstica de fuga anastomótica, en pacientes sometidos cirugía electiva con anastomosis colorrectal.

### **7. OBJETIVOS**

Objetivos General

Determinar, el valor predictivo diagnóstico de fuga anastomótica con el uso del Índice Proteína C-reactiva / Albúmina (CAR), en pacientes sometidos a Cirugía Colorrectal en el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI?

#### Objetivos Específicos

Describir las variables demográficas, bioquímicas de los pacientes con patología colorrectal del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Describir la relación uso CAR con estancia intrahospitalaria prolongada y complicaciones postquirúrgicas. Describir el abordaje quirúrgico efectuado, tipo de anastomosis realizada, uso de engrapadora.

## **8. MATERIAL Y MÉTODOS**

1. Fecha de inicio y conclusión: Desde su aprobación por parte plataforma de SIRELCIS se iniciará la recolección de datos hasta finalización toma de muestra.

2. Lugar De Realización: Centro Médico Nacional Siglo XXI, Unidad Médica De Alta Especialidad Hospital De Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”, Ciudad de México.

3. Tipo de estudio: : Se realizará un estudio prospectivo ,transversal y analítico; en una muestra de pacientes sometidos a anastomosis colorrectal , que lleven su control en el

Hospital De Especialidades De Centro Médico Nacional Siglo XXI del periodo 01 Enero 2023 al 01 Septiembre 2023.

4. Universo de Estudio: Para el universo del trabajo se elegirá pacientes de la población servicio de Cirugía de Colon y Recto, mayores de 18 años de edad, con patología colorrectal adscritos en el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI, que serán sometidos a cirugía electiva colorrectal con anastomosis colorrectal.

5. Criterios de selección:

1. Criterios de Inclusión

1. Pacientes mayores de 18 años de cualquier sexo.
2. Pacientes con patología colorrectal.
3. Pacientes que serán sometidos a procedimiento quirúrgico del tracto digestivo bajo con confección colorrectoanastomosis.
4. Aceptación participación protocolo investigación

2. Criterios no Inclusión

1. Pacientes con diagnóstico de cáncer
2. Pacientes con infusión previa albúmina, ya sea preoperatorio como dentro segundos días posoperatorios.
3. Pacientes que presenten alguna de las siguientes características:  
Enfermedad inflamatoria sistémica, ASA V o VI.
4. No aceptación participación protocolo investigación

3. Criterios Eliminación:

## 1. Estudios de gabinete incompletos o datos erróneos

### 6. Variables:

#### 1. Variables Independientes:

1. Índice Proteína C-Reactiva / Albúmina (CAR)
2. Diagnóstico Patología Colorrectal
3. Tipo Cirugía

#### 2. Variables Dependientes:

1. Complicación Postoperatoria

7. Tamaño Muestra: Depende muestra obtenida periodo establecido , sin embargo según a los resultados reportados (autores) donde el área bajo la curva ROC de PCR/Albúmina para predecir desenlace negativo cirugía colon y recto es de 0.779. Asumiendo que el valor que el área para la curva ROC es 0.90, se requieren de 94 pacientes para alcanzar un poder 0.80 y un nivel de significancia 5%.

8. Muestreo: No probabilístico de casos consecutivos

9. Definiciones operacionales de las variables:

Denominación	Tipo	Naturaleza	Medición	Unidad Médica	Instrumento	Definición Operacional	Definición Conceptual
Índice CAR	Independiente	Cuantitativa	Discontinua	Resultado en Mg/dl	Examen sanguíneo	PCR POD3 / Albúmina sérica POD3	Puntaje pronóstico basado en inflamación
Diagnóstico Patología Colorrectal	Independiente	Cualitativa	Nominal	Tipo diagnóstico	Expediente clínico	Patología que comprometa tracto digestivo inferior.	Nombre en común que recibe un conjunto de enfermedades relacionadas en las que se observa afectación colon, recto, ano.
Tracto Digestivo Inferior	Independiente	Cualitativa	Nominal	Porción tracto digestivo	Expediente clínico	Patología que comprometa tracto digestivo inferior.	Cirugía realizada en Intestino grueso, recto, ano.
Complicación	Dependiente	Cualitativa	Nominal	Tipo de Complicación	Clasificación Clavien-Dindo 2004	Cualquier complicación ya sea menor (grado I y II) y mayor (grado III y IV) dentro de los primeros 30 días preoperatorios	Cualquier desviación de la trayectoria ideal postoperatoria que no es inherente y no comprende fracaso de curación
Tipo de Cirugía	Independiente	Cualitativa	Nominal	Tipo de Procedimiento	Expediente clínico	Tipo de procedimiento electivo realizado	Práctica que implica la manipulación mecánica de las estructuras anatómicas con un fin médico, bien sea diagnóstico, terapéutico o pronóstico.

10. Manejo estadístico de la información:

- Análisis exploratorio:

Se realizará un análisis exploratorio de las variables cuantitativas continuas para determinar si tienen distribución normal mediante el programa SPSS v25 de IBM®, para la estadística..

- Estadística descriptiva.

Las variables cuantitativas continuas se presentan como promedio y desviación estándar en caso de que tengan distribución normal o mediana y percentiles para caso contrario. Las variables cualitativas se expresarán en frecuencia o proporción.

- Estadística Inferencial:

Mediante Análisis Bayesiano y Tablas 2x2, se obtendrá la sensibilidad, especificidad y valores predictivos, para la presencia de fuga anastomótica en pacientes sometidos a cirugía colorrectal, con el uso del Índice CAR. Para determinar la superioridad de ambos índices, se comparará el Área Bajo la Curva ROC, mediante la prueba de DeLong et al considerando como significativos valores  $P < 0.5$ .

## 11. Método

1. Por medio de la consulta externa del servicio de Cirugía de Colon y Recto se determinarán los posibles candidatos para la participación Protocolo Investigación. Se obtienen datos para la base de datos.
2. Se hospitaliza paciente días previos a su fecha de intervención quirúrgica. El investigador acude con paciente y mediante previa firma consentimiento informado se obtiene primera muestra sanguínea (POD0). Mediante la primera muestra sanguínea se obtendrá albúmina sérica basal. Se recaban base de datos.
3. Se realiza procedimiento quirúrgico, reingresa paciente a piso. Se mantiene bajo vigilancia postoperatoria, en búsqueda complicaciones. Se informa cualquier incidente al investigador.
4. Se obtiene segunda muestra sanguínea en el tercer día postoperatorio (POD3), donde se obtendrá Proteína C-Reactiva y Albúmina Sérica.
5. Se recaban resultados en base de datos y se obtiene Índice CAR. Se determina existencia o no de complicaciones postoperatoria. En caso de existencia, se informa al investigador y se otorga tratamiento específico para misma.
6. Se completa la muestra de estudio y se determina correlación entre Índice CAR con fuga anastomosis obtenidas.

### **13. ASPECTOS ÉTICOS**

#### Código de Nuremberg

Para realizar investigaciones en seres humanos existen diversos documentos y normas para considerarlo ético, por ejemplo el Código de Nuremberg (1947), cuyos principios éticos fundamentales son el consentimiento voluntario, obtención de un resultado fructífero, evitando cualquier sufrimiento o daño físico o mental. Esta investigación, se realizará en personas mayores de 18 años con patología colorrectal adscritos al el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI del turno matutino y vespertino; con previa autorización del consentimiento informado; en la cual se detectará el riesgo de desarrollar complicaciones postoperatorias tempranas considerando los resultados de laboratorio. Todo el proceso de desarrollo de este protocolo de investigación es regido por los principios antes mencionados: las personas decidirán participar libremente en el estudio, explicándoles previamente los posibles riesgos, molestias y beneficios de la participación. Desde el inicio hasta el término del estudio se evitará el sufrimiento físico, mental o daño innecesario; el derecho y libertad de poderse retirar en cualquier momento deseado, sin repercusiones ni consecuencias de ningún tipo.

#### Declaración de Helsinki

En la Declaración de Helsinki propuesta por la Asociación Médica Mundial, en 1975, se menciona principios generales que se llevarán a cabo en este estudio aceptados mundialmente: autonomía, beneficencia y justicia. En todo momento consideraremos lo mejor para las personas mayores de 18 años con diagnóstico de cáncer adscritas al el

Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI del turno matutino y vespertino con una meta específica, para identificación precoz fuga anastomótica, así como lograr la concientización del personal de salud para la detección temprana, segura, eficaz, efectiva y accesible de las mismas; respetando su integridad física, mental e intimidad, libre derecho de participación o retiro del estudio.

#### Informe Belmont

El informe Belmont fue creado en 1979 por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos y la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica titulado “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”; en el Centro de Conferencias Belmont; donde se establecieron los principios de autonomía, beneficencia y justicia, aunado al cuarto principio ético de la medicina: no maleficencia. Se reducirá al mínimo las posibilidades de generar alguna molestia con previa y total explicación sobre la obtención de los resultados muestras laboratorio. Los pacientes con cáncer adscritos al el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI del turno matutino y vespertino son libres de participar sin coacción alguna, al igual que de retirarse revocando su consentimiento informado, respetando así su autonomía ya que la aplicación de las encuestas pudiera generar incomodidad de manera indirecta. Esta investigación es considerada ética ya que en todo momento se protegerá la privacidad de los pacientes con cáncer adscritos al el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI del turno matutino y vespertino y confidencialidad de la información derivada de las mismas con el análisis correcto de los datos, sin alteración alguna de los

resultados; y al término los resultados conducirán a mejoras en la salud y al bienestar de la población detectando el riesgo de desarrollo temprano complicaciones postoperatorias, a través de instrumentos validados y aceptados para tal fin.

#### Reglamento de LGS en materia de investigación

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado, texto vigente, última reforma publicada en el diario oficial de la federación en abril 2014; en artículo 17 título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos; se clasifican categorías según el riesgo que el sujeto tiene de sufrir algún daño como consecuencia inmediata o tardía al estudio, este presente protocolo de investigación se clasifica como investigación con riesgo mínimo para los pacientes con cáncer adscritos al el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI del turno matutino y vespertino ya que se empleará procedimiento común de obtención muestra de sangre. No se manipulará la conducta del individuo ni modificación de las variables fisiológicas, psicológicas y sociales obtenidas, conservando la veracidad de los datos. Al término del estudio se contribuirá al desarrollo de acciones que favorezcan el conocimiento y establecimiento de vínculos entre causa-enfermedad. Además, respetando el artículo 13 al 16, título segundo, brindaremos respeto, protección de datos que de la investigación se deriven previa participación voluntaria y entrega de resultados personalmente o a través de correo electrónico personal, no publicándolo en redes sociales o plataformas de acceso público. Esto, igualmente bajo la supervisión y responsabilidad de un facultativo y del Instituto Mexicano del Seguro Social (siendo becario del mismo). De acuerdo al artículo 101 en esta investigación se garantizará la

dignidad y el cumplimiento de los derechos humanos de los pacientes adscritos a el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI del turno matutino y vespertino que deseen participar bajo previa selección de los participantes sin caer en discriminación por género, facultades mentales, orientación sexual, escolaridad, color de piel, etnia, etc.

El consentimiento informado será previamente llenado de acuerdo a lo establecido en el artículo 20, 21 y 22 del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, donde cada persona voluntariamente autorizará legalmente su participación, con pleno conocimiento de la naturaleza los procedimientos, objetivos, beneficios, riesgo y/o molestias a los que se someterá, con capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

#### NOM 012- SSA13- 2012 apartado

Así mismo, en relación a 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; se garantizará la seguridad de los pacientes adscritos a el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI del turno matutino y vespertino, obtención clara y voluntaria del consentimiento informado en formato correspondiente (establecido en el apartado 6 de dicha norma), cabe mencionar que existe el derecho de retirarse en cualquier momento de la investigación, sin afectar su atención de salud o alguno de sus derechos. La duración prevista es del primero de septiembre del año 2020 al primero de septiembre del año 2021.

La información obtenida de este protocolo apoyará para el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento del proceso de salud- enfermedad en los seres humanos y establecer vínculos entre causa-enfermedad y la práctica médica. Se aplicará el instrumento previo consentimiento informado firmado, cuidando siempre la integridad de los pacientes adscritos a el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI del turno matutino y vespertino, bajo la responsabilidad del Instituto Mexicano del Seguro Social y supervisión de la Coordinación Clínica de Educación e Investigación en el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI y profesor titular, con apoyo en recursos de asesoría e información; mientras que los recursos humanos, materiales serán por parte del investigador principal.

Se promoverá el respeto, integridad, intimidad y confidencialidad o en todo el proceso, protegerá los derechos individuales de los pacientes adscritos a el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI del turno matutino y vespertino; siguiendo normas y estándares éticos, legales y jurídicos necesarios ya desarrollados anteriormente en este texto. Toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición; no haciendo públicos sus resultados obtenidos, sino conocerlos de manera directa y personal a través de vías de información autorizadas tal como se mencionará en el apartado siguiente.

## 14. RESULTADOS

Se analizaron 57 pacientes con patología no oncológica que involucró cirugía colorrectal, cuyas características generales fueron 34 hombres(59.6%) y 23 mujeres (40.4%), con rangos de edad desde 22 a los 80 años con una media de 56 años. De los mencionados pacientes 28 (49.1%) tuvieron el diagnóstico de Estatus Colostomía, 12 (21.1%) fístula colónica, 9 (15.8) algun tumor / estenosis benigna y 8 pacientes (14%) estatus ileostomía. Se realizaron diferentes tipos de anastomosis, siendo la más común la colorrecto-anastomosis con un total de 43 casos (75.4%), ileo-recto-anastomosis 10 casos (17.5%), ileotransverso-anastomosis 3 casos (5.3%) e ileoano-anastomosis 1 (1.8%). El abordaje fue abierto en 48 pacientes (84.2%) y laparoscópico en 9 pacientes (15.8%), con uso de engrapadora en 55 pacientes (96.5%). Se obtuvo una estancia intrahospitalaria prolongada en 22 casos (38.6%). Como se señala en tabla 1.

<b>TABLA 1</b>		
CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS PACIENTES CON PATOLOGÍA COLORRECTAL		
<b>VARIABLE</b>	Absolutas (57)	Proporciones (100)
<b>SEXO</b>		
Hombre	34	59.60%
Mujer	23	40.40%
<b>DIAGNÓSTICO</b>		
Estatus colostomía	28	49.10%
Fístula entérica	12	21.10%
Tumor / Lesión benigna	9	15.80%
Estatus ileostomía	8	14.00%
<b>TIPO ANASTOMOSIS</b>		
Colo-recto-anastomosis	43	75.40%
Ileo-recto-anastomosis	10	17.50%
Ileo-transverso-anastomosis	3	5.30%
Ileo-ano-anastomosis	1	1.80%
<b>TIPO ABORDAJE</b>		
Abierto	48	84.20%

Laparoscópico	9	15.80%
<b>USO ENGRAPADORA</b>		
Sí	55	96.50%
No	2	3.50%
<b>EIH</b>		
<7 días	35	61.40%
>8 días	22	38.60%

Fuente: UMAE HE CMN SXXI

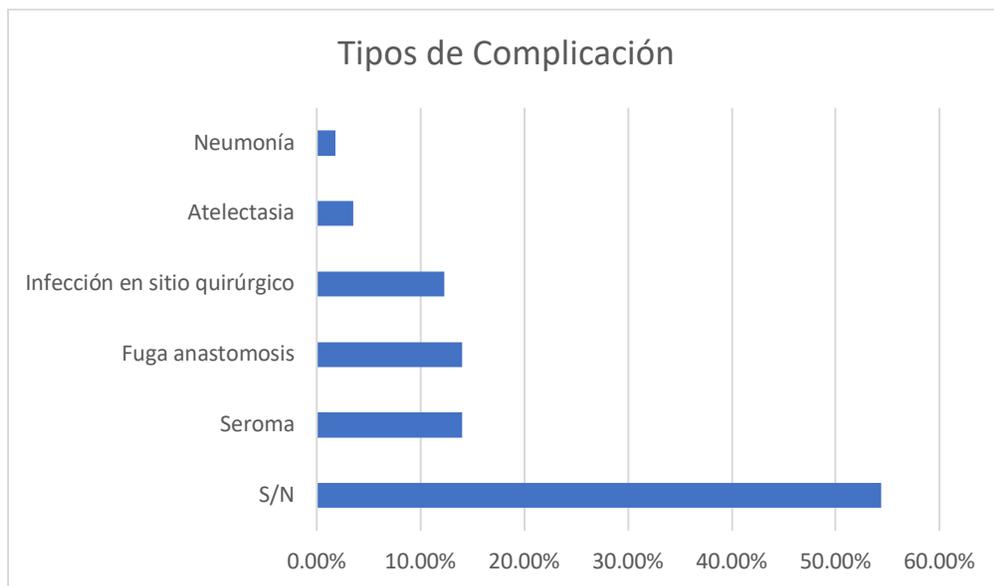
Los resultados de laboratorio muestran a la hemoglobina prequirúrgica <15gr/dl con 32 (56.1%). La albúmina prequirúrgica <40gr/dl con 39 (68.4%). Al tercer día del procedimiento quirúrgico la albúmina <35gr/dl con 50 (87.7%), proteína C reactiva <30 en 51 (89.5). Como se muestran en tabla 2.

<b>TABLA 2</b>		
<b>CARACTERÍSTICAS BIOQUÍMICAS DE LOS PACIENTES CON PATOLOGÍA COLORRECTAL</b>		
<b>VARIABLE</b>	<b>Absolutas (57)</b>	<b>Proporciones (100)</b>
<b>HB</b>		
<15 gr/dl	32	56.10%
>15gr/dl	25	43.90%
<b>ALB</b>		
<40gr/dl	39	68.40%
>40gr/dl	18	31.60%
<b>ALB3</b>		
<35gr/dl	50	87.70%
>35gr/dl	7	12.30%
<b>PCR3</b>		
<30	51	89.50%
>30	11	19.30%

Fuente: UMAE HE CMN SXXI

Las complicaciones observadas fueron catalogadas con Leves según clasificación Clavien-Dindo en 49 (86%) de los casos; siendo la mas común sin complicacion en 31

(54.4%), seguido de infección en sitio quirúrgico en 7 (12.3%). Dentro de las complicaciones severas, se encontro fuga de anastomosis en 8 (14%), como se detalla en gráfica 1.



Fuente: UMAE HE CMN SXXI

El valor predictivo diagnóstico de fuga anastomótica con el uso de índice Proteína C Reactiva / Albúmina (CAR) en pacientes con patología colorrectal, mostrando una sensibilidad de 62.5% (IC 1.003-3.495), especificidad de 90% (0.036-0.449) , con un valor predictivo negativo de 93.61%.

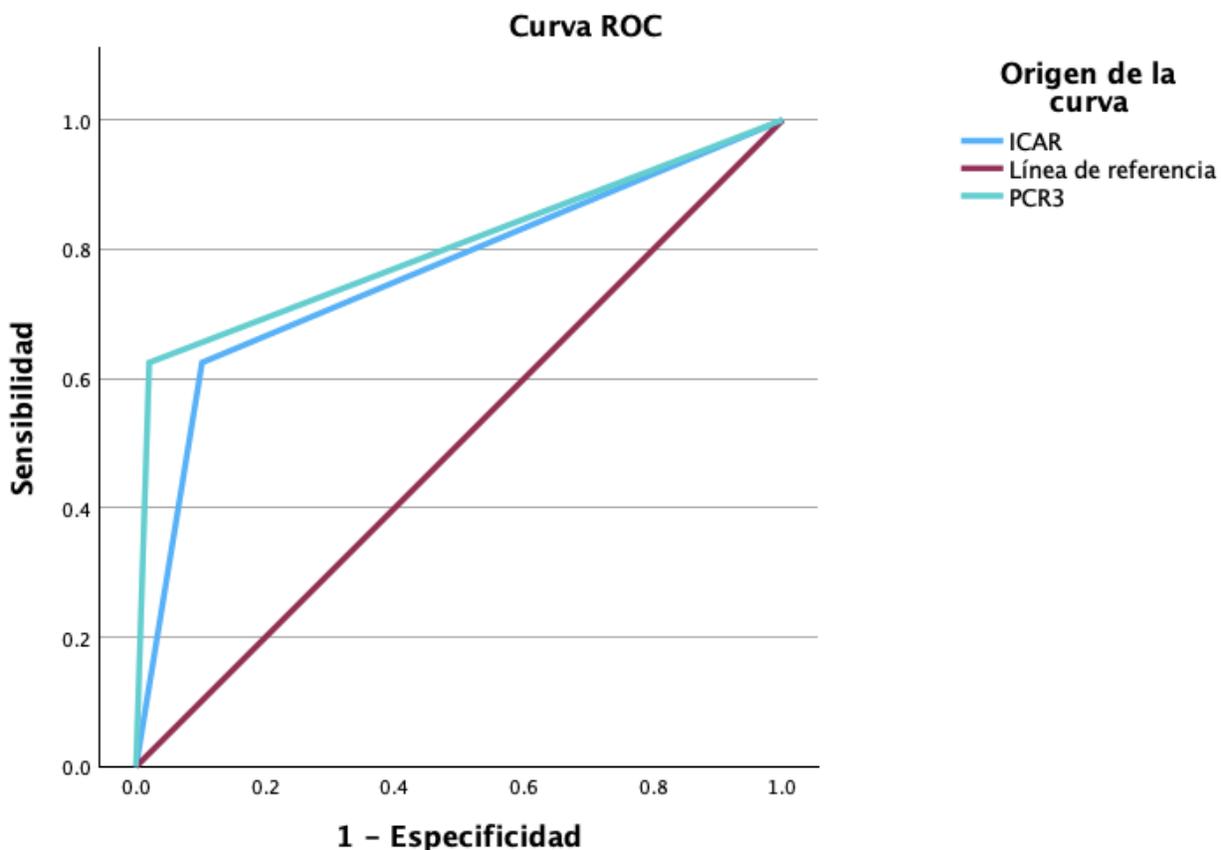
Se analizó el valor predictivo diagnóstico de fuga anastomótica con el uso de Proteína C Reactiva al tercer día postquirúrgico en pacientes con patología colorrectal, mostrando una sensibilidad de 62.5% (IC 0.022-0.244), especificidad de 97.95%(IC 0.94-33.84), con un valor predictivo negativo de 94.11%, valor predictivo positivo 83%. Como se muestra en tabla 3.

TABLA 3

TIPO DE VARIABLE	FUGA ANASTOMOSIS (NO)	FUGA ANASTOMOSIS (SI)	OR	IC 95	P
INDICE CAR					
<1	44	3		1	
>1	5	5	14.67	2.66-80	0.003
HB NADIR					
<15gr/dl	26	6		1	
>15gr/dl	23	2	0.3768	0.07-2.05	0.44
ALBÚMINA NADIR					
<40gr/dl	14	4		1	
>40gr/dl	35	4	0.04	0.09-1.82	0.78
ALBÚMINA 3POD					
<35gr/dl	42	8		1	
>35gr/dl	7	0.5	0.375	0.02-7.28	0.57
PCR 3POD					
<30	48	3		1	
>30	1	5	80	7-920	0.001

Fuente: UMAE HE CMN SXXI

La curva ROC muestran tanto al índice CAR como PCR POD3 con discriminación, con un AUC de 0.761 y 0.802 respectivamente, se puede visualizar que ambos índices tienen una capacidad de discriminación decente, con AUCs mayores a 0.5 y significaciones asintóticas significativas. Sin embargo, se debe resaltar que la Proteína C reactiva parece tener una capacidad de discriminación ligeramente mejor que el Índice CAR., debido a su AUC ligeramente mayor. como se muestra en la gráfica 2.



Fuente: UMAE HE CMN SXXI

Gráfica 2. Área bajo la curva ROC del índice proteína C reactiva / albúmina y PCR POD3 como predictor de fuga anastomótica en cirugía colorrectal.

## 15. DISCUSIÓN

Las intervenciones quirúrgicas conllevan a respuestas metabólicas, neuroendocrinas e inmunológicas bien establecidas también la respuesta al estrés del trauma quirúrgico contribuye a un incremento complicaciones postoperatorias[1]. Las complicaciones postquirúrgicas provocan un aumento de los costos del tratamiento, infecciones, estancias hospitalarias más prolongadas, un retorno más lento al estado premórbido y una peor supervivencia a largo plazo, específicamente fugas anastomóticas[1].

Recientes improvisaciones en el cuidado perioperatorio y modulación de la respuesta metabólica al estrés han demostrado ser efectivas con la aplicación de protocolos de vías recuperación mejorada (ERAS), mostrando una disminución en el estrés quirúrgico y, subsecuentemente, reducción del número complicaciones, estancia intrahospitalaria y costos generales. Un parámetro simple y de confianza que represente el estrés quirúrgico sería clínicamente útil, para la pronta identificación de pacientes en riesgo de adaptación de la atención perioperatoria[35]. Siendo el nuevo índice PCR-Albúmina (CAR) como una importante herramienta para pre- decir desenlaces a corto y largo plazo en pacientes sometidos a procedimiento quirúrgico.

Recientemente Jiayuan Wu et al, revela uso índice CAR como una importante herramienta de precisión diagnóstica de complicaciones postoperatorias en pacientes sometidos cirugía colorectal [36]. Con mención pacientes con CAR >2.2 tienen mayor número de complicaciones leves (grado I y II) y complicaciones mayores (grado III y IV) con una especificidad de 0.695, sensibilidad 0.748, índice predictivo positivo 81.4%, índice predictivo negativo 60.8%, en comparación sujetos CAR <2.2; estancias intrahospitalarias prolongadas e números más altos infección en sitio quirúrgico. Estudios univariados / multivariados demuestran valores >2.3 (OR 4.152, 95% CI 2.233-7.721, P <0.001) como riesgo independiente como morbilidad postquirúrgica; con mayor precisión reportada en comparación PCR aislada al tercer día postquirúrgico (POD3) como predictor complicaciones postquirúrgicas, siendo reportada la especificidad 0.723, sensibilidad de 0.698, valor predictivo positivo 79.1%, valor predictivo negativo 61.4%.

En este estudio mediante una muestra probabilística de 57 pacientes, se determinó el índice CAR para buscar la efectividad como valor predictivo para la presencia de fuga anastomótica en pacientes no oncológicos sometidos a cirugía colorrectal, donde destaca lo siguiente. La muestra estaba compuesta por 34 hombres (59.6%) y 23 mujeres (40.4%), con edades que oscilaban entre los 22 y los 80 años, con una edad media de 56 años. Los diagnósticos postquirúrgicos incluyeron Estatus Colostomía, fístula colónica, tumor/estenosis benigna y estatus ileostomía. Se realizaron diferentes tipos de anastomosis, siendo la colorrecto-anastomosis la más común. El análisis de las complicaciones mostró que la mayoría de las complicaciones fueron catalogadas como leves según la clasificación Clavien-Dindo, y la complicación más común de las mismas fue la ausencia de complicaciones. Sin embargo, se observó una fuga de anastomosis en el 14% de los casos, mismas que se catalogaron como complicaciones severas.

Coincidiendo este último dato con lo reportado por Dindo con complicaciones postoperatorias observadas de hasta 40%. La PCR al tercer día de la cirugía con valores de  $<30$  mg/dl en 89.5%, la cual es un marcador inflamatorio confiable que en el día postquirúrgico tercero tiene una elevación en 95%, la cual se estableció como marcador denominado índice CAR20.

El estudio evaluó la capacidad de discriminación del índice CAR y la PCR al tercer día postquirúrgico para predecir la fuga anastomótica. Los resultados mostraron que ambos índices presentaron una capacidad de discriminación decente, con AUCs mayores a 0.5 y significaciones asintóticas significativas. Sin embargo, se observó que la PCR tuvo una capacidad de discriminación ligeramente mejor que el índice CAR, debido a su AUC ligeramente mayor (0.802 frente a 0.761). En cuanto al valor predictivo diagnóstico, el

estudio informó que el índice CAR tuvo una sensibilidad del 62.5% y una especificidad del 90%, mientras que la PCR al tercer día postquirúrgico tuvo una sensibilidad del 62.5% y una especificidad del 97.95%. Ambos índices presentaron valores predictivos negativos elevados, lo que indica que son buenos para descartar la presencia de fuga anastomótica.

## **16. CONCLUSIÓN**

Se concluye que tanto el índice CAR como la PCR al tercer día postquirúrgico son útiles para predecir la fuga anastomótica en pacientes sometidos a cirugía colorrectal. Ambos índices presentaron una capacidad de discriminación decente y significaciones asintóticas significativas. Sin embargo, la PCR tuvo una capacidad de discriminación ligeramente mejor que el índice CAR. Es importante tener en cuenta que el estudio tiene un tamaño de muestra relativamente pequeño y que la PCR al tercer día postquirúrgico puede ser un indicador más sensible y específico para predecir la fuga anastomótica en comparación con el índice CAR. No obstante, se requieren estudios adicionales con muestras más grandes para confirmar estos hallazgos y determinar la utilidad clínica de estos índices en la práctica médica.

## 17. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Watt DG, McSorley ST, Horgan PG, McMillan DC. Enhanced recovery after surgery which components, if any, impact on the Systematic inflammatory response following colorectal surgery?: a Systematic review. *Medicine*, 2015;94(36):e1286.
2. Gustafsson UO, et al. Guidelines for perioperative care in elective colonic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations. *World J Surg*. 2013;37(2):259–84.
3. Hyman N, et al. Anastomotic leaks after intestinal anastomosis: it's later than you think. *Ann Surg*. 2007;245(2):254–8.
4. Alves A, et al. Factors associated with clinically significant anastomotic leakage after large bowel resection: multivariate analysis of 707 patients. *World J Surg*. 2002;26(4):499–502.
5. Phitayakorn R, et al. Standardized algorithms for management of anastomotic leaks and related abdominal and pelvic abscesses after colorectal surgery. *World J Surg*. 2008;32(6):1147–56.
6. Frye J, et al. Anastomotic leakage after resection of colorectal cancer generates prodigious use of hospital resources. *Colorectal Dis*. 2009;11(9):917–20.
7. Bruce J, et al. Systematic review of the definition and measurement of anastomotic leak after gastrointestinal surgery. *Br J Surg*. 2001;88(9):1157–68.
8. Li Y-W, et al. Very early colorectal anastomotic leakage within 5 postoperative days: a more severe subtype needs relaparotomy. *Scientific Reports*. 2017;7(1):39936.
9. Cong ZJ, et al. Incidence and mortality of anastomotic dehiscence requiring reoperation after rectal carcinoma resection. *Int Surg*. 2014;99(2):112–9.

10. Daniel Dindo, Nicolas Dermartines, Pierre-Alain Clavien. Classification of Surgical Complications. *Annals of Surgery* (2004) 240: 205-212.
11. Clavien P, Sanabria J, Strasberg S. Proposed classification of complication of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery* 1992; 111; 518-526.
12. Clavien P. Camargo C. Croxford R, et al. Definition and classification of negative outcomes in solid organ transplantation. *Ann Surg.* 1994; 220: 109-120.
13. Daniel Dindo, Nicolas Dermartines, Pierre-Alain Clavien. Classification of Surgical Complications. *Annals of Surgery* (2004) 240: 205-212.
14. Hiroshi Katayama, Yukinori Kurokawa, Kenichi Nakamura, Hiroyuki Ito, Yukihide Kanemitsu, Norikazu Masuda, Yasuhiro Tsubosa, Toyomi Satoh, Akira Yokomizo. Extended Clavien-Dindo classification of surgical complications: Japan Clinical Oncology Group postoperative complications criteria. *Surg Today* (2016) 46:668-685.
15. Olivier Facy, Brice Paquette, David Orry, Christine Binquet, David Masson, Aurélie Bouvier, Isabelle Fournel, Pierre E. Charles, Patrick Rat, Pablo Ortega-Deballon. Diagnostic accuracy of inflammatory markers as early predictors of infection after elective colorectal surgery. *Annals of Surgery* (2015);00:00.
16. J-I Lee, M Kwon, J-L Roh, JW Choi, S-H Choi, SY Nam, SY Kim. Postoperative hypoalbuminemia as a risk factor for surgical site infection after oral cancer surgery. *Oral diseases* (2015) 21. 171-184.
17. Roy MC, Pearl TM. Basics of surgical-site infection surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol* (1997) 11:1355-1360.
18. Martone WJ, Nichols RL: Recognition, prevention, surveillance, and management of surgical site infections. *Clin Infect Dis* 33:S67, 2001.

19. Rovnat Babazade, Huseyin O. Yilmaz, Nicole M. Zimmerman, Luca Stocchi, Emre Gorgun, Hermann Kessler, Daniel I. Sessler, Andrea Kurz, Alparslan Turan. Association between intraoperative low blood pressure and development of surgical site infection after colorectal surgery. *Annals of surgery* (2016).
20. Scepanovic MS, et al. C-reactive protein as an early predictor for anastomotic leakage in elective abdominal surgery. *Techn Coloproctol*. 2013;17(5):541–7.
21. McMillan DC. The systemic inflammation-based Glasgow Prognostic Score: a decade of experience in patients with cancer. *Cancer Treat Rev*. 2013;39:534-540.
22. Watt DG, McSorley ST, Park JH, et al. A postoperative systemic inflammation score predicts short- and long-term outcomes in patients undergoing surgery for colorectal cancer. *Ann Surg Oncol*. 2016.
23. Hirst NA, Tiernan JP, Miller PA, et al. Systematic review of Methods to predict and detect anastomotic leakage in gastrointestinal surgery. *Int J Colorectal Dis*. 2009;24:569-576.
24. Korner H, Nielsen HJ, Soreide JA, et al. Diagnostic accuracy of C-reactive proteína of septic complications after electivo colorectal surgery. *World J Surg*. 2010; 34:808-814.
25. Straatman J, et al. C-reactive protein in predicting major postoperative complications: are there differences in open and minimally invasive colorectal surgery? Substudy from a randomized clinical trial. *Surg Endosc*. 2018;32(6):2877–85
26. Welsch T, et al. C-reactive protein as early predictor for infectious postoperative complications in rectal surgery. *Int J Colorectal Dis*. 2007;22(12):1499–507.

27. Warschkow R, Beutner U, Steffen T, et al. Safe and early discharge after colorectal surgery due to C-reactive protein: a diagnostic meta-analysis of 1832 patients. *Ann Surg.* 2012; 256:245-250.
28. Singh PP, Zeng IS, Srinivasa S, et al. Systematic review and meta-analysis of use of serum C-reactive protein levels to predict anastomotic leak after colorectal surgery. *Br J Surg.* 2014; 101:339-346.
29. Xiaolong Ge, Xujie Dai, Chao Ding, Hongliang Tian, Jianbo Yang, Jianfeng Gong, Weiming Zhu. Early postoperative decrease of serum albumin predicts surgical outcome in patients undergoing colorectal resection. *Diseases of the colon & rectum* volume 60: 3 (2017).
30. Michael J. Proctor, David S. Morrison, Dinesh Talwar, Steven M. Balmer, Colin D. Fletcher, Denis St.J. O'Reilly, Alan K. Foulis, Paul G. Horgan. A comparison of inflammation –based prognostic scores in patients with cancer. A Glasgow inflammation outcome study. *European Journal of cancer* 47 (2011) 2633-2641.
31. Otavio T. Ranzani, Fernando Godinho Zampieri, Daniel Neves Forte, Luciano Cesar Pontes, Marcelo Park. C-Reactive Protein /Albumin Ratio Predicts 90-Day Mortality of Septic Patients. *PLoS ONE* 8(3): e59321.
32. Kinoshita A. Onoda H. Imai N, et al. The C-reactive protein / albumin ratio, a novel inflammation –based prognostic score, predicts outcomes in patients with hepatocellular carcinoma. *Ann Surg Oncol.* 2015;22:803-810.
33. Yadong Guo, Keke Cai, Shiyu Mao, Junfeng Zhang, Longsheng Wang, Ziwei Zhang, Mengnan Liu, Wentao Zhang. Preoperative C-reactive protein/albumin ratio is a significant

predictor of survival in bladder cancer patients after radical cystectomy: a retrospective study. Cancer and Management and Research 2018: 10 4789-4804.

34. Haruki K, Shiba H, Shirai Y, Horiuchi T, Iwase R, Fujiwara Y, et al. The C-reactive protein to albumen ratio predicts long-term outcomes in patients with pancreatic cancer after pancreatic resection. World J. Surg. 2016;40(9):2254-60.

35. Hubner M, Mantziari S, Demartines N, Pralong F, Coti-Bertrand P, Schafer M. Postoperative albumin drop is a marker for surgical stress and a predictor of clinical outcome: A pilot study. Gastroenterol Res Pract. 2016; 2016: 8743187.

36. GeX, CaoY, WangH, DingC, TianH, ZhangX. Diagnostic accuracy of the postoperative ratio of C-reactive protein to albumin for complications after colorectal surgery. Ge et al. World Journal of Surgical Oncology. 2017;15:15.

## 18. ANEXOS.

### Cronograma de actividades

Valor Predictivo diagnóstico de Fuga anastomosis con el uso de Índice Proteína C-Reactiva / Albúmina (CAR) en pacientes sometidos a cirugía electiva Colorrectal, en el Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI.																	
ACTIVIDAD	2022					2023						2024					
	Segundo Semestre					Primer Semestre						Segundo Semestre					
	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
Elaboración del																	

protocolo																		
Autorización por comité de ética en investigación y comité local de ética																		
Obtención de número de registro SIRELCIS																		
Aplicación de encuestas																		
Estandarización de métodos e instrumentos																		
Elaboración de base de datos.																		
Recolección de datos																		
Captura de información																		
Análisis de resultados y estadístico																		
Análisis de resultados y estadístico																		
Redacción del																		

