

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

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA,
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

**TESIS PARA OBTENER EL TITULO EN LA ESPECIALIDAD EN
CIRUGÍA ONCOLÓGICA**

**“Sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por
cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de
Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021”**

PRESENTA

**Dr. Antonio Silvestre Sosa Luis
Residente de tercer año de la especialidad en Cirugia Oncologica
UMAE Hospital de Oncología CMN S XXI
Av. Cuauhtémoc 330 Col. Doctores, CP 06720Tel. 56276900, ext. 22818
Matricula: 99286208 ; Teléfono: 5548984789
Correo electrónico: chivantonio_zapo@hotmail.com**

DIRECTOR RESPONSABLE

**Dr. Ismael Brito Toledo
Jefe del Servicio de Tumores de Colon y Recto
UMAE Hospital de Oncología CMN S XXI
Av. Cuauhtémoc 330 Col. Doctores, CP 06720Tel. 56276900, ext. 22818
Correo electrónico: britotoledo@hotmail.com**

Ciudad de México, junio 2023



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.

INVESTIGADORES

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dr. Ismael Brito Toledo
Jefe del Servicio de Tumores de Colon y Recto
UMAE Hospital de Oncología CMN S XXI
Av. Cuauhtémoc 330 Col. Doctores, CP 06720Tel. 56276900, ext. 22818
Correo electrónico: britotoledo@hotmail.com

INVESTIGADOR ASOCIADO

Dr. Antonio Silvestre Sosa Luis
Residente de segundo año de la especialidad en Cirugia Oncologica
UMAE Hospital de Oncología CMN S XXI
Av. Cuauhtémoc 330 Col. Doctores, CP 06720Tel. 56276900, ext. 22818
Matricula: 99286208 ; Teléfono: 5548984789
Correo electrónico: chivantonio_zapo@hotmail.com



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3602**
HOSPITAL DE ONCOLOGIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 057**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 022 2017082**

FECHA **Miércoles, 13 de diciembre de 2023**

Doctor (a) **ISMAEL BRITO TOLEDO**

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021** 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**:

Número de Registro Institucional
R-2023-3602-060

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

Maestro (a) Rafael Mejicano Guzman
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3602

Impulsa

IMSS
SECRETARÍA DE SALUD FEDERAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 36028.
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CE 09 015 057
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 022 2017082

FECHA Jueves, 23 de noviembre de 2023

Doctor (a) ISMAEL BRITO TOLEDO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D.O.**

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

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

Doctor (a) ITZE PALOMA ALVAREZ MORA
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 36028

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

“Sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021”

Esta investigación fue realizada con la autorización del Comité de Ética para la investigación en salud 36028 y comité local de investigación en salud 3602, con el número de registro: R-2023-3602-060.

Dr. Gerardo Duran Briones
Director de Educación e Investigación en Salud

Dra. Patricia Pérez Martínez
Jefe de la División de Educación en Salud

Dr. Ismael Brito Toledo
Asesor

Índice

Abreviaturas	1
Resumen	2
Introducción	4
Marco teórico.....	5
Cáncer colorrectal	5
Fisiopatogenia del cáncer colorrectal	5
Epidemiología del cáncer colorrectal	6
Factores de riesgo del cáncer colorrectal	7
Tratamiento del cáncer colorrectal.....	7
Estadificación del cáncer colorrectal.....	8
Poliposis adenomatosa familiar.....	11
Antecedentes respecto a la sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar	12
Justificación	15
Planteamiento del problema.....	17
Pregunta de investigación	18
Objetivos.....	19
General.....	19
Específicos.....	19
Hipótesis.....	20
Metodología.....	21
Diseño del estudio.....	21
Universo de estudio y lugar de trabajo.....	21

Criterios de selección	21
Criterios de inclusión.....	21
Criterios de exclusión.....	21
Criterios de eliminación.....	21
Tamaño de la muestra	22
Técnica de muestreo.....	22
Variables incluidas en el estudio	22
Variable dependiente	22
Variable Independiente	22
Variables intervinientes	22
Definición y operacionalización de variables	22
Descripción general del estudio	25
Análisis estadístico.....	25
Consideraciones éticas	26
Recursos, financiamiento y factibilidad	28
Recursos humanos	28
Recursos físicos y materiales.....	28
Recursos Financieros.....	28
Factibilidad	28
Resultados.....	29
Discusión	35
Conclusiones	37
Referencias bibliográficas	38
Cronograma de actividades.....	42

Anexos..... 43

Instrumento de recolección de datos 43

Solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado..... 45

Abreviaturas

CMN	Centro Médico Nacional
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social

Resumen

Título: “Sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021”

Introducción: El cáncer que se origina en el colon o recto se denomina colorrectal, caracterizando por el crecimiento del revestimiento interno. El riesgo de desarrollarlo es de 4.35% en hombres y de 3.85% en mujeres. Los principales factores de riesgo son obesidad, toxicomanías, envejecimiento, y antecedentes personales o familiares de cáncer colorrectal o pólipos colorrectales, y síndromes hereditarios. En este último caso, la poliposis adenomatosa familiar es causada por mutaciones en el gen APC representando cerca de 1% respecto a cánceres colorrectales. A nivel mundial durante 2020, se registraron casi 1.9 millones de casos de cáncer colorrectal (1.15 millones cáncer de colon y 732 mil cáncer de recto). En Estados Unidos se ubicó en tercer lugar tanto de morbilidad como de mortalidad en neoplasias malignas, registrando 54 mil casos de cáncer de recto y 106 mil de cáncer de colon; y 52.5 mil defunciones proyectadas para 2023. En México durante 2020 fue el tercer lugar de incidencia en neoplasias, registrando 15 mil nuevos casos y 7 mil defunciones. Los tratamientos más utilizados son la intervención quirúrgica, quimioterapia y radioterapia. La tasa de sobrevida a cinco años es aproximadamente de 65%. La sobrevida libre de enfermedad a tres años de pacientes intervenidos es de 71.4-97.8%. Sin embargo, aún son pocos los estudios realizados en México. Por lo que, es fundamental llevar a cabo investigaciones enfocadas a determinar la sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar.

Objetivo: Determinar la sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021.

Material y Métodos: Estudio de cohorte, retrospectiva y analítico en expedientes de pacientes mayores de 18 años con cáncer colorrectal asociado a poliposis

adenomatosa familiar que cumplan con los criterios de selección; recolectando datos referentes a variables sociodemográficas, método de diagnóstico, localización y tamaño del tumor, número de ganglios, metástasis, estadio del cáncer, tumor colorrectal metacrónico, tipo de intervención quirúrgica, complicaciones quirúrgicas, escala de Clavien-Dindo, fecha de diagnóstico, fecha de intervención quirúrgica y fecha de recurrencia. Los datos fueron analizados a través del software estadístico SPSS Ver. 25.

Resultados: El total de expedientes evaluados fueron 10; 6 (60%) correspondieron a mujeres. El promedio de edad fue de 50.7 ± 18.6 años. El periodo entre diagnóstico y la intervención quirúrgica fue de 2.3 ± 1.9 meses [máxima 6.5 – mínima 0]. El método de diagnóstico más utilizado fue colonoscopia (n=8; 80%). La localización del tumor más frecuente fue en el colon ascendente (n=5; 50%). El tamaño del tumor que predominó fue T3. El número de ganglios N0 se presentó en 50% (n=5) de pacientes. La metástasis M0 se registró en 9 (90%) pacientes. El tumor colorrectal metacrónico sólo se registró en un paciente. El tipo de intervención más practica fue colectomía total con ileostoma (n=5; 50%). Las complicación quirúrgica sólo se registraron en 7 (70%) paciente; la dehiscencia de anastomosis fue la que predominó 3 (42.9%). La asociación de la recurrencia con presencia de tumor colorrectal metacrónico (p=0.035) fue significativa. El tiempo libre de enfermedad (global) registró una media de 51.4 meses. Las mujeres registraron una media de 52.9 meses vs hombres 49.2 meses. Los pacientes que presentaron tumor colorrectal mataceónico registraron una media de 16.7 meses.

Conclusiones: La sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021 es similar a la literatura internacional (20%), influyendo significativamente la presencia de tumor colorrectal metacrónico.

Introducción

El cáncer que se origina en el colon o recto se denomina colorrectal, caracterizándose por el crecimiento del revestimiento interno (1). El riesgo de desarrollar cáncer colorrectal a lo largo de la vida es de 4.35% en hombres y de 3.85% en mujeres (2). Los principales factores de riesgo son obesidad, toxicomanías, envejecimiento, y antecedentes personales o familiares de cáncer colorrectal o pólipos colorrectales, y síndromes hereditarios (3). La poliposis adenomatosa familiar es causada por mutaciones en el gen APC representando cerca de 1% de los cánceres colorrectales. Su tipo más frecuente desarrolla múltiples pólipos en el colon y el recto, iniciando en edades de 10-12 años. El cáncer se presenta en uno o más pólipos a los 20-40 años. Las personas sin extracción de pólipos incrementan el riesgo de padecer cáncer colorrectal, así como de estómago, intestino delgado, páncreas e hígado (4). En 2020, a nivel mundial se registraron casi 1.9 millones de casos de cáncer colorrectal, siendo aproximadamente 1.15 millones cáncer de colon y 732 mil cáncer de recto (5). En Estados Unidos, el cáncer colorrectal se ubicó en tercer lugar respecto a las demás neoplasias malignas, tanto en morbilidad como en mortalidad, registrando 54 mil casos de cáncer de recto y 106 mil de cáncer de colon; y 52.5 mil defunciones proyectadas para 2023 (2). En México durante 2020 el cáncer colorrectal fue el tercer lugar de incidencia, registrando 15 mil nuevos casos y 7 mil defunciones (6). Los tratamientos más utilizados en el cáncer colorrectal son la intervención quirúrgica, quimioterapia y radioterapia (7). La tasa de supervivencia a cinco años es aproximadamente de 65%. La supervivencia libre de enfermedad a tres años en pacientes intervenidos es de 71.4-97.8% (8). En este sentido, realizar investigaciones enfocadas a determinar la supervivencia libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar es relevante, permitiendo establecer alternativas de manejo terapéutico eficiente y por ende, optimización en la aplicación de recursos institucionales.

Marco teórico

Cáncer colorrectal

El cáncer colorrectal es una enfermedad heterogénea, y su afiliación a subtipos influye en el pronóstico y la respuesta terapéutica. Se desarrolla en los tejidos del colon o recto (7). El cáncer de colon afecta principalmente a los adultos mayores aunque se puede desarrollar a edad temprana. Los principales tipos de cáncer de colon son adenocarcinoma, tumores carcinoides, tumores del estroma gastrointestinal, linfoma y cáncer de colon hereditario. En este último, de 5-10% de cáncer colorrectal debido a mutaciones específicas en los genes que se transmiten de padres a hijos. El cáncer de recto en su mayoría corresponde a adenocarcinomas (95-98%), pudiendo ser bien diferenciado, moderadamente diferenciado y escasamente diferenciado. Sin embargo, existen otras estirpes histológicas, como neoplasias neuroendocrinas, sarcomas, linfomas y carcinomas de células escamosas (9).

Fisiopatogenia del cáncer colorrectal

El cáncer es inicialmente un trastorno tisular localizado, cuyas moléculas solubles y exosomales y células invasoras inducen una respuesta del huésped proporcionando los componentes estromales del microambiente del tumor primario (TME). Una vez que se desarrolla el TME, las moléculas y células derivadas del cáncer pueden diseminarse de manera más eficiente y se produce una respuesta de todo el cuerpo, cuyos cambios fisiopatológicos pueden dar lugar a un síndrome paraneoplásico (10)

La fisiopatogenia del cáncer colorrectal es compleja complicada y poco conocida, las interacciones entre los factores de riesgo parecen ser clave en el desarrollo y la progresión de la malignidad (11). El cáncer colorrectal evoluciona como resultado de la acumulación escalonada de una serie de alteraciones genéticas y epigenéticas en el epitelio colónico normal, que conducen al desarrollo de adenomas colorrectales y adenocarcinomas invasivos. Las alteraciones genéticas tienen un papel importante en un subconjunto de cáncer colorrectal. Las marcas epigenéticas son características moleculares importantes del cáncer, ya que ocurren muy temprano en la patogénesis de la enfermedad, involucrando las vías clave asociadas con cáncer y presentando la

posibilidad de utilizarse como biomarcadores de enfermedades clínicamente relevantes (12).

Epidemiología del cáncer colorrectal

La carga mundial de cáncer tiende a aumentar a nivel mundial. Los tumores que se originan en el tracto gastrointestinal (estómago, colorrectal e hígado), se encuentran entre los cinco más comunes. En mujeres, el cáncer colorrectal es el segundo cáncer más comúnmente diagnosticado, seguido del cáncer de estómago. Sin embargo, el cáncer colorrectal es la tercera neoplasia maligna más común en los hombres, seguida por los cánceres de estómago e hígado (13).

El cáncer colorrectal es la tercera neoplasia maligna más frecuente y el segundo cáncer más mortal. Se estimó durante 2020 una incidencia a nivel mundial de 1.9 millones de casos y 0.9 millones de muertes; registrando mayores valores países altamente desarrollados y una tendencia creciente en naciones de mediana edad y bajos ingresos. Asimismo, existe una incidencia creciente de inicio temprano, representando un problema de salud pública mundial significativo, demandando la implantación de estrategias de concientización en el estilo de vida saludable, así como en la detección oportuna, reduciendo de esta manera la morbilidad y la mortalidad (7,14).

Se estima que 20% de los nuevos diagnósticos de cáncer colorrectal presentan enfermedad metastásica y 25% la desarrollara posteriormente. Alrededor de 70-75% de estos pacientes registran una sobrevida mayor a un año, 30-35% más de tres años, y menos de 20% más de cinco años respecto al diagnóstico (15).

En Estados Unidos, el cáncer colorrectal se ubicó en tercer lugar respecto a las demás neoplasias malignas, tanto en morbilidad como en mortalidad, registrando 54 mil casos de cáncer de recto y 106 mil de cáncer de colon; y 52.5 mil defunciones proyectadas para 2023 (2). En México durante 2020 el cáncer colorrectal fue el tercer lugar de incidencia, registrando 15 mil nuevos casos y 7 mil defunciones (6).

Factores de riesgo del cáncer colorrectal

Los principales factores de riesgo para los cánceres gastrointestinales son tabaquismo, ingesta excesiva de alcohol, infecciones, aspectos genéticos, hábitos alimenticios y obesidad. Las modificaciones en el estilo de vida y en los factores ambientales, así como los avances en la medicina, han afectado su epidemiología. Los métodos modernos de conservación de alimentos se han asociado con una menor incidencia de cáncer gástrico, mientras que la epidemia de obesidad en los países industrializados se asocia con una mayor incidencia de cáncer de colon y un alto consumo de alcohol con mayores tasas de cáncer de hígado (13,16,17).

Los factores genéticos como las mutaciones de la línea germinal MLH1 y APC tienen un papel etiológico que predispone a los individuos al cáncer colorrectal. Sin embargo, la mayoría es esporádico y atribuible a la constelación de factores de riesgo ambientales como obesidad, inactividad física, dietas deficientes, consumo de alcohol y tabaquismo. De esta forma, la carga del cáncer colorrectal está desplazando hacia los países de bajos y medianos ingresos a medida que se occidentalizan. La incidencia creciente en edades más jóvenes (<50 años) es una tendencia emergente (1). En uno de los estudios más sobre la epidemiología del cáncer colorrectal reportó que ocurre predominantemente en población caucásica y femenina. Presentándose con mayor frecuencia en el izquierdo y rectal (18).

Tratamiento del cáncer colorrectal

Los tratamientos para el cáncer colorrectal incluyen la cirugía, radioterapia, quimioterapia, terapia dirigida e inmunoterapia. Sin embargo, el tratamiento quirúrgico es el más utilizado para la extirpación del tumor, parte del tejido circundante sano y ganglios linfáticos circundantes. La proctocolectomía extrae el intestino grueso y el recto. En la proctocolectomía total con ileostomía se extirpa todo el colon, recto y ano; y la proctocolectomía con reservorio ileal (19,20). Las complicaciones quirúrgicas más frecuentes en la cirugía colorrectal son infección de herida quirúrgica, evisceración, fistula enterocutánea, enfermedad tromboembólica, anemización, dehiscencia y obstrucción intestinal (21). De este modo, y con la finalidad de clasificar las

complicaciones postquirúrgicas a través de su gravedad y su asociación con el curso clínico del paciente, la escala Clavien-Dindo brinda los elementos para cumplir este objetivo. (Tabla 1) (22).

Tabla 1. Clasificación de Clavien-Dindo para las complicaciones quirúrgicas.

I	Cualquier desviación de la normalidad que altera el curso natural del posoperatorio sin necesidad de tratamiento farmacológico, quirúrgico, endoscópico o de radiología intervencionista. Se permiten los siguientes regímenes terapéuticos en esta categoría: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. También se incluyen las dehiscencias por infección de herida.
II	Complicaciones que requieren tratamiento farmacológico con otros medicamentos no mencionados en la categoría I. También incluye transfusiones de sangre y nutrición parenteral total.
III	Complicaciones que requieren tratamiento quirúrgico, endoscópico o de radiología intervencionista. IIIa Intervención que no requiere anestesia general. IIIb Intervención que requiere anestesia general.
IV	Complicación que compromete la vida del paciente y requiere manejo en la Unidad de Cuidados Intensivos. Incluye complicaciones del sistema nervioso central. IVa Disfunción de un solo órgano. Incluye la diálisis IVb Disfunción multiorgánica
V	Muerte del paciente

Fuente: Elaboración propia con base en Dindo (2014).

Estadificación del cáncer colorrectal

La estadificación permite la ubicación e identificación de la diseminación y afectación de neoplasias malignas. El sistema de estadificación tumor, ganglio linfático, metástasis (TNM) es el más utilizado a nivel mundial. Se utiliza la letra “T” para describir la profundidad con la cual el tumor primario se ha extendido dentro del revestimiento intestinal siendo (23):

TX: no es posible evaluar el tumor primario.

T0: no existe evidencia de cáncer de colon o recto.

Tis: las células cancerosas se encuentran sólo en el epitelio superficial.

T1: el tumor ha crecido en la submucosa.

T2: el tumor ha crecido en la lámina muscular propia.

T3: el tumor ha crecido a través de la lámina muscular propia y llegando hasta la subserosa.

T4a: el tumor ha crecido en la superficie del peritoneo visceral, es decir, que ha crecido a través de todas las capas del colon.

T4b: el tumor ha crecido en otros órganos o estructuras.

El término “N” corresponde a los ganglios linfáticos. Los ubicados cerca del colon y al recto se denominan ganglios linfáticos regionales. El resto conforma los ganglios linfáticos distantes, siendo (23):

NX: no se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales.

N0: no existe diseminación hacia los ganglios linfáticos regionales.

N1a: identificación de células tumorales en 1 ganglio linfático regional.

N1b: identificación de células tumorales en 2-3 ganglios linfáticos regionales.

N1c: se hallaron ganglios formados por células tumorales en las estructuras cercanas al colon que no parecen ser ganglios linfáticos.

N2a: se hallaron células tumorales en 4-6 ganglios linfáticos regionales.

N2b: se hallaron células tumorales en 7 o más ganglios linfáticos regionales.

El término “M” describe la diseminación la metástasis, siendo (23):

M0: sin diseminación a partes distantes del cuerpo.

M1a: el cáncer se diseminó a una parte del cuerpo más allá del colon o del recto.

M1b: el cáncer se diseminó a más de una parte del cuerpo más allá del colon o del recto.

M1c: el cáncer se diseminó a la superficie peritoneal.

El combinar los resultados de tumor (“T”), ganglio linfático (“N”) y metástasis (“M”) (TNM) permite determinar el estadio del cáncer de cada persona, el cual describe al cáncer, siendo (23):

Estadio 0: células cancerosas localizadas sólo en mucosa del colon o el recto.

Estadio I: crecimiento del cáncer que ha atravesado la mucosa e invadido la capa muscular del colon o el recto. Sin diseminación a los tejidos cercanos o ganglios linfáticos (T1 o T2, N0, M0).

Estadio IIA: el cáncer ha crecido y atravesado la pared del colon o del recto, sin diseminación a tejidos o ganglios linfáticos cercanos (T3, N0, M0).

Estadio IIB: el cáncer ha crecido a través de las capas musculares hasta llegar al peritoneo visceral. Sin diseminación a ganglios linfáticos regionales o distantes (T4a, N0, M0).

Estadio IIC: el tumor se ha diseminado a través de la pared del colon o del recto y ha invadido estructuras cercanas. No se ha diseminado a ganglios linfáticos regionales o distantes (T4b, N0, M0).

Estadio IIIA: el cáncer ha crecido a través del revestimiento interno o en las capas musculares del intestino. Se ha diseminado hacia 1-3 ganglios linfáticos, o hacia un ganglio de células tumorales en tejidos que rodean el colon o el recto que no parecen ser ganglios linfáticos, pero no se ha diseminado hacia otras partes del cuerpo (T1 o T2, N1 o N1c, M0; o T1, N2a, M0).

Estadio IIIB: el cáncer ha crecido a través de la pared intestinal o en los órganos circundantes y en 1-3 ganglios linfáticos, o hacia un ganglio del tumor en tejidos que rodean el colon o el recto que no parecen ser ganglios linfáticos. Sin metástasis (T3 o T4a, N1 o N1c, M0; T2 o T3, N2a, M0; o T1 o T2, N2b, M0).

Estadio IIIC: independientemente de la profundidad con que se extendió el cáncer de colon, se ha diseminado a 4 o más ganglios linfáticos, pero no a otras

partes distantes del cuerpo (T4a, N2a, M0; T3 o T4a, N2b, M0; o T4b, N1 o N2, M0).

Estadio IVA: el cáncer se ha diseminado a una sola parte distante del cuerpo (hígado o pulmón) (cualquier T, cualquier N, M1a).

Estadio IVB: el cáncer se ha diseminado a más de 1 parte del cuerpo (cualquier T, cualquier N, M1b).

Estadio IVC: el cáncer se diseminó al peritoneo. También se pudo haber diseminado a otros lugares u órganos (cualquier T, cualquier N, M1c).

Recurrente: un cáncer recurrente es aquel que reaparece después del tratamiento. La enfermedad puede hallarse en el colon, el recto o en otra parte del cuerpo.

Poliposis adenomatosa familiar

La poliposis adenomatosa familiar es un síndrome de cáncer colorrectal hereditario que resulta de mutaciones de la línea germinal en el gen de la poliposis adenomatosa coli (APC). La poliposis adenomatosa familiar representa menos de 1% de todos los casos de cáncer colorrectal, la pérdida de expresión de APC se observa en >80% de los cáncer colorrectal no hereditarios (24).

La poliposis adenomatosa familiar, de igual modo se considera una enfermedad autosómica dominante y es el síndrome de poliposis adenomatosa más frecuente. Su característica clínica es la aparición temprana de cientos a miles de adenomas colónicos. Las manifestaciones extracolónicas incluyen poliposis gástrica y duodenal con mayor riesgo de malignidad en estos órganos. Se ha asociado con cáncer de tiroides papilar, tumores desmoides y osteomas. La incidencia de poliposis adenomatosa familiar es de 1:10.000 a 1:15.000 nacidos vivos. Ambos géneros y todas las razas se ven afectados por igual. La penetración de la enfermedad es elevada, al no recibir tratamiento, 95% de los pacientes desarrollarán cáncer colorrectal a una edad promedio de 39 años. Alrededor de 1% de todos los cánceres colorrectales son causados por poliposis adenomatosa familiar. Siendo su diagnóstico temprano

fundamental para un manejo oportuno del paciente y evaluación de los miembros de la familia en riesgo (25).

La patogénesis se basa en una mutación de pérdida de función en la APC, un gen supresor de tumores, heredado siguiendo un patrón mendeliano. Este gen es un componente importante en múltiples funciones celulares que cooperan para la homeostasis; cuando muta, contribuye a la progresión del adenoma colorrectal a cáncer. Estudios recientes han demostrado que varios mecanismos adicionales pueden influir en este proceso, como alteraciones en la composición de la microbiota intestinal y la inmunidad de la barrera mucosa, la interacción con el microambiente inmunitario y la inflamación, la hormona estrógeno y otras vías de señalización (26).

Antecedentes respecto a la sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar

Hossain y cols., mencionan que la incidencia y mortalidad del cáncer colorrectal aumentara en las próximas décadas. A pesar de que, con un diagnóstico oportuno es completamente curable mediante cirugía y medicamentos posteriores. Sin embargo, la tasa de recurrencia es alta y la resistencia a los medicamentos contra el cáncer aumenta la tasa de fracaso del tratamiento. El acceso al diagnóstico y tratamiento tempranos para la supervivencia es algo posible en los países desarrollados. Sin embargo, estas instalaciones rara vez están disponibles en los países en desarrollo (27).

Karstensen y cols., señalan que la poliposis adenomatosa familiar es un trastorno autosómico dominante que incrementa el riesgo de cáncer colorrectal. Por lo cual, realizaron un estudio con la finalidad de evaluar los cambios en la incidencia y prevalencia, así como la sobrevida. Para ello, recopilaron datos clínicos, de procedimientos quirúrgicos, hallazgos de seguimiento e informes patológicos. Los resultados mostraron que 0.03% de los casos de poliposis adenomatosa familiar se asociaron con cáncer colorrectal. La mediana de esperanza de vida para los pacientes

con seguimiento médico fue de 72 años (IC 95%, 63.3–80.7), en comparación con 55 años para los que no registraron seguimiento (IC 95%, 51.2–58.8) ($p < 0.001$) (28).

Koskenvuo y cols., realizaron un estudio con la finalidad de evaluar el momento de la colectomía profiláctica en pacientes con poliposis adenomatosa familiar. Consideraron 452 pacientes intervenidos entre 1963-2018. Recolectaron datos referentes a las características de mutación y la técnica quirúrgica. Se evaluó el momento de la colectomía profiláctica en relación con el momento del diagnóstico, el momento de la decisión de la cirugía y la edad. Los resultados mostraron que 52% de los pacientes se les practico colectomías con anastomosis ileorrectal, 44% proctocolectomías con reservorio ileoanal y 4% proctocolectomías con ileostomía. La mediana de edad al diagnóstico y al momento de la cirugía fue de 20.9 y 25.2 años, respectivamente. Se registraron ocho (4%) cánceres en las muestras de colectomía, pero no se encontró ninguno durante los seguimientos anuales después de la endoscopia de primera ronda. 38 pacientes fallecieron durante el seguimiento, 23 (61%) por causas relacionadas con poliposis adenomatosa familiar y seis por cáncer de recto. La supervivencia relativa de 30 años desde el diagnóstico fue del 84% en hombres y de 78% en mujeres (29).

Tatsuta y cols., realizaron una investigación con la finalidad de comparar el pronóstico a largo plazo de los pacientes que se sometieron a colectomía total/proctocolectomía con o sin mucosectomía con la línea dentada para el diagnóstico de poliposis adenomatosa familiar. El estudio fue retrospectivo incluyendo pacientes que se sometieron a colectomía total/proctocolectomía por poliposis adenomatosa familiar entre 1979 y 2020. Los que se sometieron a proctocolectomía total con reservorio ileoanal cosido a mano se definieron como el grupo de mucosectomía. Los que se sometieron a colectomía total o proctocolectomía total mediante el abordaje de anastomosis anal-reservorio ileal con grapas se definieron como el grupo sin mucosectomía. Los resultados que encontraron mostraron que 61 pacientes (37 familias) fueron diagnosticados durante el período de vigilancia (mediana, 191 meses). Entre los grupos de mucosectomía ($n = 24$) y sin mucosectomía ($n = 34$). El cáncer de recto metacrónico fue significativamente más frecuente en el grupo sin mucosectomía (21% vs 0% con mucosectomía, $p = 0.020$). La supervivencia global en el grupo sin mucosectomía fue de

84.5% vs 100% con mucosectomía a los 120 meses, 81.1 % vs 90.0% a los 240 meses, 50.6% vs 75.0% a los 360 meses. El análisis de regresión de Cox reveló un efecto independiente de no realizar la mucosectomía sobre la supervivencia global ($p = 0.003$) (30).

Mori y cols., realizaron un estudio que tuvo el objetivo de evaluar las tendencias actuales en la morbilidad y la mortalidad entre los pacientes con poliposis adenomatosa familiar. Los datos evaluados (noviembre de 2001 y abril de 2020) fueron de pacientes genéticamente confirmados con poliposis adenomatosa familiar ($n = 87$) y sus familiares de primer grado con fenotipo confirmado ($n = 20$). La razón de mortalidad estandarizada (SMR) y la razón de incidencia estandarizada (SIR) se estimaron utilizando el método indirecto. Se incluyeron 46 hombres y 61 mujeres; la mediana de edad en el momento del diagnóstico fue de 28 años. La SMR para todas las causas de muerte fue 47.7 (IC 95% 19.1–98.2) en mujeres y 26.5 (IC 95% 9.73–57.8) en hombres. El SIR para el cáncer colorrectal fue 860 (IC 95% 518–1340) en mujeres y 357 (IC 95% 178–639) en hombres. La SMR para el cáncer colorrectal fue 455 (IC 95% 93.7–1330) en mujeres y 301 (IC 95% 62–879) en hombres. Trece pacientes fallecieron durante el período de observación, siendo el cáncer colorrectal la principal causa de muerte (46%). Otras causas de muerte incluyeron tumor desmoide ($n = 2$), cáncer de intestino delgado ($n = 2$), cáncer de ovario ($n = 1$), cáncer duodenal ($n = 1$) y sepsis ($n = 1$) (31).

Justificación

Las condiciones sociodemográficas y epidemiológicas en México incrementan el riesgo de desarrollar poliposis adenomatosa familiar y posteriormente cáncer colorrectal, significando mayor uso de recursos humanos, económicos y financieros. En el caso del Instituto Mexicano del Seguro Social registra costos por intervención quirúrgica de cáncer colorrectal de 54 mil pesos (32). En este sentido, un manejo clínico y terapéutico no adecuado puede prolongar la estancia hospitalaria, y por ende, la morbilidad y mortalidad, lo que enfatiza la importancia de realizar investigaciones referentes a la determinación de la sobrevida libre de enfermedad y sus factores determinantes en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar. De esta forma, se generaran bases científicas que mejoren la toma de decisiones clínicas y uso eficiente de recursos.

Magnitud: En México durante 2020 el cáncer colorrectal fue el tercer lugar de neoplasias malignas, registrando 15 mil nuevos casos y 7 mil defunciones (6). Los tratamientos más utilizados en el cáncer colorrectal son la intervención quirúrgica, quimioterapia y radioterapia (7). La tasa de sobrevida a cinco años es aproximadamente de 65%. La sobrevida libre de enfermedad a tres años en pacientes intervenidos es de 71.4-97.8% (8).

Pertinencia: La investigación permitirá incrementar los conocimientos respecto a la sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa; permitiendo fortalecer la toma de decisiones clínicas y terapéuticas, reflejandose en mayor eficiencia del uso de recursos.

Trascendencia: En los últimos años se ha registrado un aumento de casos de cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa. Sin embargo, aún no se cuenta con información consolidada referente a sobrevida libre de enfermedad.

Factibilidad: Es viable realizar la presente propuesta de investigación al contar con suficientes expedientes clínicos relacionados a cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa; así como, recursos humanos y tecnológicos.

Vulnerabilidad: El conocimiento no consolidado referente a la sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa puede resultar en un manejo clínico no adecuado, y disminución de los indicadores de calidad.

Planteamiento del problema

El riesgo de desarrollar cáncer colorrectal a lo largo de la vida es de 4.35% en hombres y de 3.85% en mujeres (2). Los principales factores de riesgo son obesidad, toxicomanías, envejecimiento, y antecedentes personales o familiares de cáncer colorrectal o pólipos colorrectales, y síndromes hereditarios (3). En 2020, a nivel mundial se registraron casi 1.9 millones de casos de cáncer colorrectal siendo aproximadamente 1.15 millones cáncer de colon y 732 mil cáncer de recto (5). En Estados Unidos, el cáncer colorrectal se ubicó en tercer lugar respecto a las demás neoplasias malignas, tanto en morbilidad como en mortalidad, registrando 54 mil casos de cáncer de recto y 106 mil de cáncer de colon; y 52.5 mil defunciones proyectadas para 2023 (2). En México durante 2020 el cáncer colorrectal fue el tercer lugar de incidencia en neoplasias, registrando 15 mil nuevos casos y 7 mil defunciones (6). Los tratamientos más utilizados son la intervención quirúrgica, quimioterapia y radioterapia (7). Siendo la tasa de sobrevida a cinco años de aproximadamente 65%; y la de sobrevida libre de enfermedad a tres años en pacientes intervenidos entre 71.4-97.8% (8). Sin embargo, el conocimiento al respecto aún es limitado en el contexto del Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021?

Objetivos

General

Determinar la sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021.

Específicos

1.- Conocer el número de pacientes con cáncer colorrectal asociado a poliposis adenomatosa familiar respecto al sexo, grupo etario, método de diagnóstico, localización y tamaño del tumor, número de ganglios, metástasis, estadio del cáncer, tumor colorrectal metacrónico, tipo de intervención quirúrgica, complicaciones quirúrgicas, escala de Clavien-Dindo, y recurrencia.

2.- Asociar la recurrencia de cáncer colorrectal asociado a poliposis adenomatosa familiar con el sexo, grupo etario, localización y tamaño del tumor, número de ganglios, metástasis, estadio del cáncer, tumor colorrectal metacrónico, tipo de intervención quirúrgica, complicaciones quirúrgicas y escala de Clavien-Dindo.

3.- Determinar el tiempo libre de enfermedad en pacientes con cáncer colorrectal asociado a poliposis adenomatosa familiar respecto al sexo, grupo etario, localización y tamaño del tumor, número de ganglios, metástasis, estadio del cáncer, tumor colorrectal metacrónico, tipo de intervención quirúrgica, complicaciones quirúrgicas y escala de Clavien-Dindo.

Hipótesis

La sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021 es similar a la literatura internacional, siendo determinante la localización del tumor, tamaño del tumor (T), número de ganglios (N), metástasis (M), estadio del cáncer y tumor colorrectal metacrónico.

Metodología

Diseño del estudio

Estudio de cohorte, retrospectiva y analítico.

Universo de estudio y lugar de trabajo

Expedientes de pacientes con cáncer colorrectal asociado a poliposis adenomatosa familiar del Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Expedientes de pacientes con cáncer colorrectal asociado a poliposis adenomatosa familiar del Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021 que contaron con información referente al sexo, grupo etario, método de diagnóstico, localización y tamaño del tumor, número de ganglios, metástasis, estadio del cáncer, tumor colorrectal metacrónico, tipo de intervención quirúrgica, complicaciones quirúrgicas, escala de Clavien-Dindo, fecha de diagnóstico, fecha de intervención quirúrgica y fecha de recurrencia.

Criterios de exclusión

Expedientes de pacientes con diagnóstico fuera del periodo de estudio.

Expedientes de pacientes que no cumplan los criterios endoscópicos de poliposis adenomatosa familiar.

Expedientes con información incompleta.

Criterios de eliminación

No aplica.

Tamaño de la muestra

No probabilístico por conveniencia. El estudio propuesto fue censal, ya que se consideraron a todos los expedientes de pacientes mayores de 18 de edad que cumplieron con los criterios de selección durante el periodo del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2021.

Técnica de muestreo

Estudio censal.

VARIABLES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO

Variable dependiente

Sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar.

Variable Independiente

Localización y tamaño del tumor, número de ganglios, metástasis, estadio del cáncer, tumor colorrectal metacrónico, tipo de intervención quirúrgica, complicaciones quirúrgicas, escala de Clavien-Dindo, recurrencia, fecha de diagnóstico, fecha de intervención quirúrgica y fecha de recurrencia.

VARIABLES INTERVINIENTES

Paciente de 18 o más años de edad.

Ambos sexos.

Definición y operacionalización de variables

Tabla 1. Definición conceptual y operacional de variables en estudio.

Variable	Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicadores
Método de diagnóstico	Independiente	Procedimiento por el cual se identifica una enfermedad.	Método de diagnóstico registrado en el expediente	Cualitativa ordinal	1.- Colonoscopia 2.- Tomografía 3.- Resonancia magnética

clínico.					
Fecha de diagnóstico	Independiente	Día, mes y fecha en los cuales se confirma el diagnóstico.	Fecha de diagnóstico registrado en el expediente clínico.	Cuantitativa discreta	Día/Mes/Año
Localización del tumor	Independiente	Sitio anatómico donde se localice el tumor colorrectal en el reporte de patología.	Localización de tumor registrado en el expediente clínico.	Cualitativa ordinal	1.- Colon ascendente 2.- Colon descendente 3.- Ciego 4.- Colon transverso 5.- Colon sigmoide 6.- Recto
Tamaño del tumor (T)	Independiente	Mediante el sistema TNM, se utiliza la "T" más una letra o un número (0 a 4) para describir la profundidad con la cual el tumor primario se ha extendido dentro del revestimiento del intestino	Tamaño de tumor registrado en el expediente clínico.	Cualitativa ordinal	1.-Tx 2.- T0 3.- T1 4.- T2 5.- T3 6.- T4 6.1- T4a 6.2.- T4b
Número de ganglios (N)	Independiente	La "N" en el sistema TNM corresponde a los ganglios linfáticos. Los ganglios linfáticos cercanos al colon y al recto se denominan ganglios linfáticos regionales. El resto conforma los ganglios linfáticos distantes.	Número de ganglios registrados en el expediente clínico.	Cualitativa ordinal	1.- NX 2.- N0 3.- N1 3.1.- N1a 3.2.- N1b 3.3.- N1c 4.- N2 4.1.- N2a 4.2.- N2b
Metástasis (M)	Independiente	La letra "M" en el sistema TNM describe el cáncer que se ha diseminado a otras partes del cuerpo, como el hígado o los pulmones.	Metástasis registrada en el expediente clínico.	Cualitativa ordinal	1.- M0 2.- M1 2.1.- M1a 2.2.- M1b 2.3.- M1c
Estadio del cáncer	Independiente	Combinación de información de T, N y M para indicar el estadio del cáncer.	Estadio del cáncer registrado en el expediente clínico.	Cualitativa ordinal	0.- Estadio 0 1.- Estadio I 2.- Estadio II 2.1.- IIA 2.2.- IIB 2.3.- IIC 3.- Estadio III 3.1.- IIIA 3.2.- IIIB 3.3.- IIIC 4. Estadio IV 4.1.- IVA 4.2.- IVB 4.3.- IVC
Tumor colorrectal metacrónico	Independiente	Lesión tumoral colorrectal maligna,	Tumor colorrectal registrado en el	Cualitativa dicotómica	1.- Si 2.- No

		confirmada histológicamente, que se objetiva al menos 6 meses después del diagnóstico inicial en un sitio diferente al inicial.	expediente clínico.		
Tipo de intervención quirúrgica	Independiente	Operación instrumental, total o parcial, de lesiones causadas por enfermedades o accidentes, con fines diagnósticos, de tratamiento o de rehabilitación de secuelas.	Intervención quirúrgica registrada en el expediente clínico.	Cualitativa dicotómica	1.- Proctocolectomía total con ileostomía 2.- Proctocolectomía con reservorio ileal.
Fecha de intervención quirúrgica	Independiente	Día, mes y fecha en los cuales se realiza la intervención quirúrgica.	Fecha de intervención quirúrgica registrada en el expediente clínico.	Cuantitativa discreta	Día/Mes/Año
Complicaciones quirúrgicas	Independiente	Proceso patológico que afecta la evolución clínica del paciente provocado de forma directa por la intervención quirúrgica.	Complicaciones quirúrgicas registradas en el expediente clínico.	Cualitativa ordinal	1.- Sangrado 2.- Lesión órganos vecinos 3.- Dehiscencia anastomosis 4.- Evisceración. 5.- Infección de sitio quirúrgico 6.- Otra
Escala Clavien-Dindo	Independiente	Clasificación de complicaciones postquirúrgicas.	Escala Clavien-Dindo registrada en el expediente clínico.	Cualitativa ordinal	1.- Grado I 2.- Grado II 3.- Grado III 3.1.- Grado 3a 3.2.- Grado 3b 4.- Grado IV 4.1.- Grado IVa 4.2.- Grado IVb 5.- Grado V
Recurrencia	Dependiente	Aparición de células tumorales originarias del tumor primario, tras un intervalo libre de enfermedad.	Recurrencia registrada en el expediente clínico.	Cualitativa dicotómica	1.- Si [Local] [Regional] [A distancia] 2.- No
Fecha de recurrencia	Dependiente	Día, mes y fecha en los cuales se confirma la recurrencia.	Fecha de recurrencia registrada en el expediente clínico.	Cuantitativa discreta	Día/Mes/Año
Sobrevida libre de enfermedad	Dependiente	Tiempo que un paciente sobrevive sin signos de la enfermedad después del tratamiento.	Tiempo que el paciente sobrevive sin signos de la enfermedad posterior al tratamiento quirúrgico registrado en el expediente clínico.	Cuantitativa discreta	Meses

Sexo	Independiente	Características biológicas que definen a los seres humanos como hombre o mujer.	Sexo registrado en el expediente clínico.	Cualitativa dicotómica	1.- Mujer 2.- Hombre
Edad	Independiente	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Años cumplidos registrados en el expediente clínico.	Cuantitativa ordinal	Años 1.- 18-20 2.- 21-29 3.- 30-39 4.- 40-49 5.- 50-59 6.- 60-69 7.- 70-79 8.- >80

Descripción general del estudio

Una vez aprobado el estudio por el Comité Local de Investigación en Salud y por el Comité Local de Ética en Investigación en Salud, se realizó la selección de expedientes de pacientes que cumplieron con los criterios de selección; recolectando datos referentes al sexo, grupo etario, método de diagnóstico, localización y tamaño del tumor, número de ganglios, metástasis, estadio del cáncer, tumor colorrectal metacrónico, tipo de intervención quirúrgica, complicaciones quirúrgicas, escala de Clavien-Dindo, fecha de diagnóstico, fecha de intervención quirúrgica y fecha de recurrencia.

Análisis estadístico

Se ocupó estadística descriptiva (medidas de tendencia central y dispersión; frecuencias y porcentajes) e inferencial (t de student y/o U de Mann Whitney, Chi Cuadrada, correlación de Pearson y/o Spearman) con un intervalo de confiabilidad de 95%. El análisis de sobrevida libre de enfermedad se realizó utilizando el estimador de Kaplan Meier. El intervalo de confianza fue de 95%.

Consideraciones éticas

El presente proyecto de investigación fue sometido a evaluación por el Comité Local de Investigación en Salud y por el Comité Local de Ética en Investigación en Salud del Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Ciudad de México Norte. Se tendrá apego a la Ley General de Salud, a las buenas prácticas de investigación en salud de la International Conference on Harmonization (Conferencia Internacional de Armonización), Código Núremberg e Informe Belmont.

De acuerdo a lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación para la salud en México (Secretaría de Salud 2014); En su título segundo “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”. La presente investigación se considero sin riesgo de acuerdo a lo establecido en el capítulo I Disposiciones comunes, Artículo 17 Párrafo 1:

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Lo anterior, secundario a que se obtuvo la información con base en expedientes clínicos. Para proteger la privacidad de los participantes, el instrumento de recolección de datos no llevara nombre ni dirección, se tendrá apego a las fracciones I, VI, VII y VIII. Respecto al consentimiento informado, al tratarse de una investigación retrospectiva, se solicitó al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) y Comité Local de Ética en Investigación en Salud (CLEIS) del Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Ciudad de México Norte la Excepción de la Carta de Consentimiento.

Este estudio se basó en los doce principios básicos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial; “Guía de recomendaciones para los médicos biomédica en

personas” Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre de 1983, la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre de 1989, 48^a Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996, 52^a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000, Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002, Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004, 59^a Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008, 64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

Recursos, financiamiento y factibilidad

Recursos humanos

Investigador principal, otorgó apoyo en el diseño del protocolo, análisis estadístico y escritura del informe final.

Médico residente, desarrolló de forma asistida el diseño del estudio, se encargará de la recolección de datos a través de la búsqueda de información.

Recursos físicos y materiales

Servicio de Cirugía Oncológica del Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Ciudad de México Norte.

Material de papelería.

Computadora.

Cedula de recolección de datos.

Recursos Financieros

Los recursos en el Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Ciudad de México Norte fueron suficientes para realizar la investigación.

Factibilidad

Este estudio se considera viable por la disponibilidad de recursos.

Resultados

El total de expedientes evaluados fueron 10; 6 (60%) correspondieron a mujeres y el resto a hombres (n=4; 40%). El promedio de edad fue de 50.7 ± 18.6 años [máxima 74 – mínima 30]. El grupo etario de 30-59 años predominó (n=6; 60%), seguido por ≥ 60 (n=4; 40%). El periodo entre diagnóstico y la intervención quirúrgica fue de 2.3 ± 1.9 meses [máxima 6.5 – mínima 0]. El método de diagnóstico más utilizado fue colonoscopia (n=8; 80%), seguido por patología (n=2; 20%) (Figura 1).

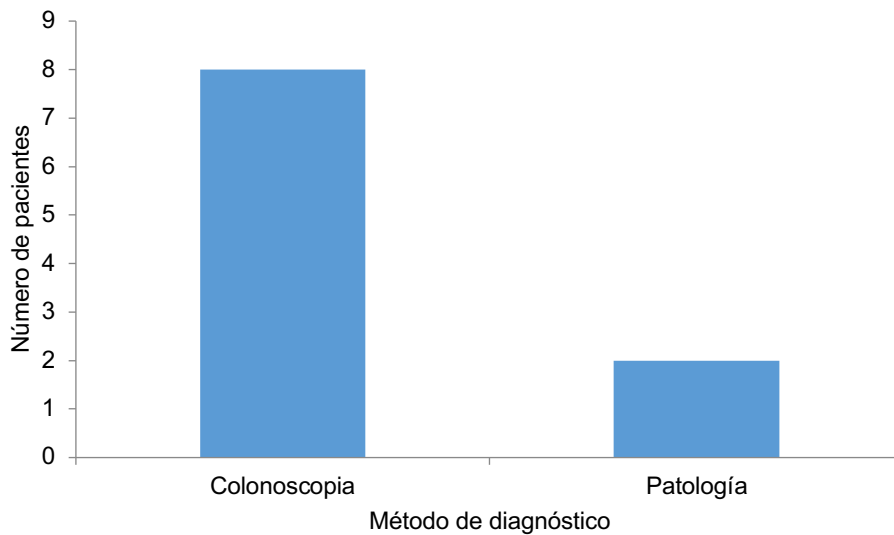


Figura 1. Número de pacientes respecto al método de diagnóstico.

La localización del tumor más frecuente fue en el colon ascendente (n=5; 50%); seguida por colon sigmoide (n=2; 20%), ciego (n=1; 10%), colon transverso (n=1; 10%); y recto (n=1; 10%). El tamaño del tumor que predominó fue T3 (n=4; 40%) (Figura 2). El número de ganglios N0 se presentó en 50% (n=5) de pacientes, N1a en 20% (n=2); N2a en 20% (n=2); y N2b en 10% (n=1). La metástasis M0 se registró en 9 (90%) pacientes.

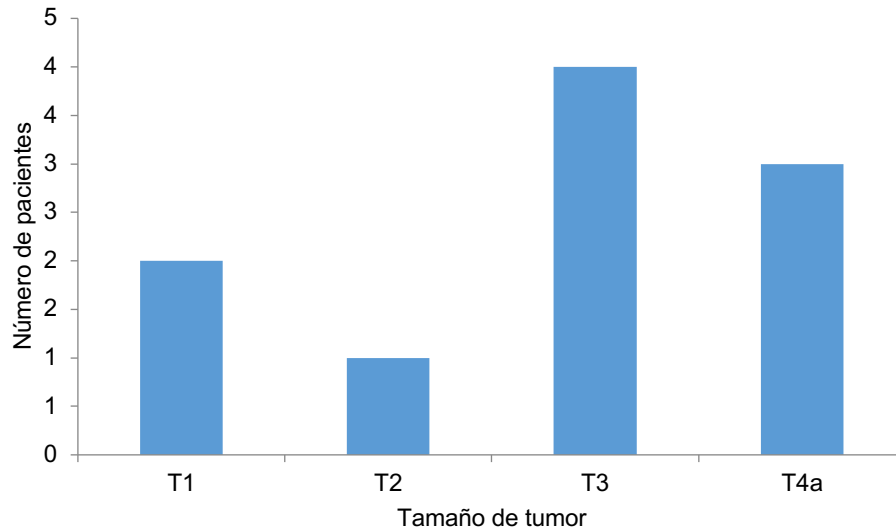


Figura 2. Número de pacientes respecto al tamaño de tumor.

El tumor colorrectal metacrónico sólo se registró en un paciente. El tipo de intervención más practica fue colectomía total con ileostoma (n=5; 50%), seguido por proctocolectomía con reservorio ileal (n=2; 20%), colectomía total con ileorrectoanastomosis (n=2; 20%); y proctocolectomía total + ileostomía (n=1; 10%).

Las complicación quirúrgica sólo se registraron en 7 (70%) paciente; la dehiscencia de anastomosis fue la que predominó 3 (42.9%) (Figura 4). La escala Clavien-Dindo sólo se registró en 7 (70%) pacientes. Siendo 42.9% (n=3) grado I, 14.3% (n=1) IIIa, y 42.9% (n=3) IVa.

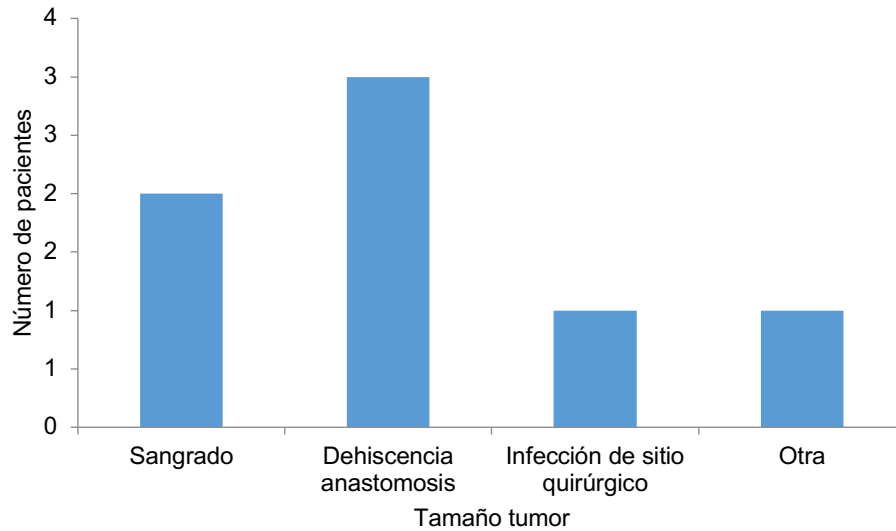


Figura 4. Número de pacientes respecto a complicaciones quirúrgicas.

La recurrencia se presentó en 2 (20%) pacientes. Siendo 1 (50%) regional y 1 (50%) a distancia.

La asociación de la recurrencia con el grupo etario ($p=0.747$), sexo ($p=0.747$), localización del tumor ($p=0.287$), tamaño del tumor ($p=0.120$), número de ganglios ($p=0.599$), estado de cáncer ($p=0.753$), tipo de intervención quirúrgica ($p=0.076$), complicaciones quirúrgicas ($p=0.733$) y escala Clavien-Dindo ($p=0.155$) no fue significativa. Sin embargo, si se presentó con presencia de tumor colorrectal metacrónico ($p=0.035$) (Tabla 1).

Tabla 1. Recurrencia respecto a variables en estudio.

Variable	Recurrencia	
	Si	No
Grupo etario (años) (p=0.747)		
30-59	1	5
≥60	1	3
Sexo (p=0.747)		
Mujer	1	5
Hombre	1	3
Localización del tumor (p=287)		
Colon ascendente	1	4
Ciego	-	1
Colon transverso	-	1
Colon sigmoide	-	2
Recto	1	-
Tamaño del tumor (p=0.120)		
T1	-	2
T2	1	-
T3	-	4
T4a	1	2
Número de ganglios (p=0.599)		
N0	-	4
N1a	-	1
N2a	1	2
N2b	1	1
Estado de cáncer (p=0.753)		
I	-	2
IIA	-	1
IIB	-	1
IIIB	1	2
IIIC	1	2
Tumor colorrectal metacrónico (p=0.035)		
Si	1	-
No	1	8
Intervención quirúrgica (p=0.076)		
Colectomía total con ileostomía	-	5
Proctocolectomía con reservorio ileal	-	2
Colectomía total con ileorrectoanastomosis	1	1
Proctocolectomía total+ileostomia	1	-
Complicaciones quirúrgicas (p=0.733)		
Sangrado	1	1
Dehiscencia anastomosis	1	2
Infección de sitio quirúrgico	-	1
Otra	-	1
Clavien-Dindo (p=0.155)		
I	-	3
IIIa	1	-
IVa	1	2

El tiempo libre de enfermedad (global) registró una media de 51.4 meses. Las mujeres registraron una media de 52.9 meses vs hombres 49.2 meses. Los pacientes que presentaron tumor colorrectal metacrónico registraron una media de 16.7 meses (Tabla 2; Figura 5; Figura 6).

Tabla 2. Tiempo libre de progresión respecto al sexo y tumor colorrectal metacrónico.

Componente	Media			
	Estimación	Error estándar	Intervalo de confianza de 95%	
			Límite inferior	Límite superior
Global	51.4	5.4	40.8	62
Sexo				
Mujer	52.9	6.5	40.2	65.6
Hombre	49.2	9.4	30.8	67.5
Tumor colorrectal metacrónico				
Si	16.7	0.0	16.7	16.7
No	55.3	4.4	46.5	64

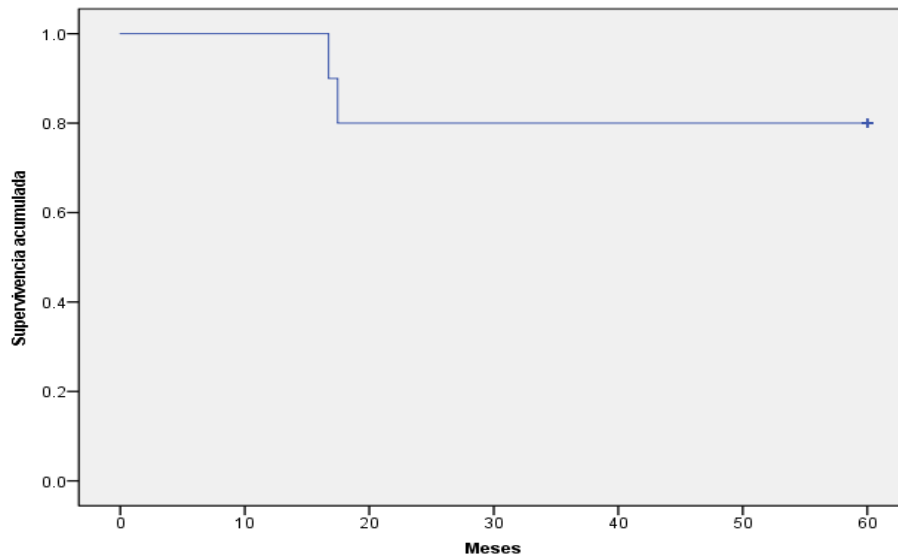


Figura 5. Tiempo libre de progresión global de pacientes en estudio.

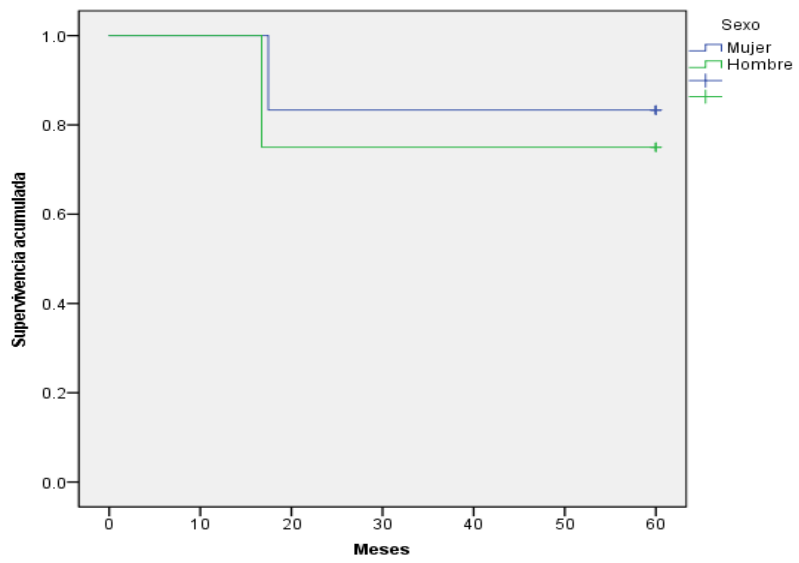


Figura 6. Tiempo libre de progresión respecto al sexo.

Discusión

Los resultados encontrados muestran que la sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021 es similar a la literatura internacional (20%). La presencia de tumor colorrectal metacrónico influyó en la sobrevida libre de enfermedad. Sin embargo, factores como localización del tumor, tamaño del tumor, número de ganglios, metástasis y estadio del cáncer, si bien, no fueron significativas de manera individual, en su conjunto podrían ser determinantes. La presente investigación alcanzó la totalidad de objetivos planteados.

Los valores encontrados en sexo y edad de los pacientes estudiados no coincidieron con lo reportado por Mori y cols., quienes en su estudio sobre la morbilidad y mortalidad de poliposis adenomatosa familiar indican mayor proporción de mujeres y población más joven (31).

El método de diagnóstico fue similar a lo reportado por Tatsuta y cols., quienes indican que la combinación de estudios de patología y de imagen ha mostrado mayor efectividad (30). La localización del tumor en colon ascendente es frecuente. Sin embargo, se ha localizado en otros segmentos, por lo que Koskenvuo y cols., mencionan la importancia de su identificación (29).

El tamaño del tumor, número de ganglios, metástasis y estado de tumor encontrados en esta investigación fue similar a los reportados por Karstensen y cols., enfatizan que la estadificación es fundamental para la toma de decisiones clínicas, terapéuticas y quirúrgicas (28). En este sentido, Tatsuta y cols., mencionan que el cáncer de recto metacrónico se ha asociado a mal pronóstico. Estos mismos autores mencionan que el tipo de abordaje quirúrgico dependerá del estadio. Siendo frecuente la colectomía total con ileostomía, como lo encontrado en esta investigación (30).

Las complicaciones quirúrgicas encontradas en esta investigación fueron principalmente dehiscencia de anastomosis. Siendo similar Karstensen y cols., quienes mencionan que el uso de guías reduce la incidencia de complicaciones (28).

La tasa de recurrencia (20%) registrada en esta investigación fue similar a la reportada por Koskenvuo y cols. Sin embargo, el tiempo de estudio y seguimiento fue mayor, lo que podría influir en el comportamiento epidemiológico (29). De este modo, la sobrevida libre de enfermedad encontrada en esta investigación pudo estar asociada con el tiempo de observación.

Estudios llevados a cabo en otros países respecto a la sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa aún son limitados, siendo fundamental generar información clínica y epidemiológica al respecto.

Conclusiones

La sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021 es similar a la literatura internacional (80%), influyendo significativamente la presencia de tumor colorrectal metacrónico. Sin embargo, factores como localización del tumor, tamaño del tumor, número de ganglios, metástasis y estadio del cáncer, si bien, no fueron significativas de manera individual, en su conjunto podrían ser determinantes.

Los resultados encontrados exige llevar a cabo estudios que incorporen mayor cantidad de pacientes, variables de estudio y tiempo de seguimiento. Enfatizando la importancia de mantener un estricto control del expediente clínico y fuentes de información.

Referencias bibliográficas

- 1.- Keum N, Giovannucci E. Global burden of colorectal cancer: emerging trends, risk factors and prevention strategies. *Nature reviews Gastroenterology & hepatology*, 2019; 16(12):713-732. [\[Link\]](#)
- 2.- American Cancer Society. Key Statistics for Colorectal Cancer. [Consultado junio 2023] [\[Link\]](#)
- 3.- Li N, Lu B, Luo C, Cai J, Lu M, Zhang Y, et al. Incidence, mortality, survival, risk factor and screening of colorectal cancer: A comparison among China, Europe, and northern America. *Cancer letters*. 2021; 522:255-268. [\[Link\]](#)
- 4.- Gausman V, Dornblaser D, Anand S, Hayes RB, O'Connell K, Du M, Liang PS. Risk factors associated with early-onset colorectal cancer. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2020; 18(12):2752-2759. [\[Link\]](#)
- 5.- American Society of Clinical Oncology (ASCO). Colorectal Cancer: Statistics [Consultado junio 2023] [\[Link\]](#)
- 6.- AMGEN INC México. El cáncer colorrectal avanza del 4° al 3° lugar de incidencia en la población mexicana. [Consultado junio 2023] [\[Link\]](#)
- 7.- Xi Y, Xu P. Global colorectal cancer burden in 2020 and projections to 2040. *Translational oncology*. 2021; 14(10):101174. [\[Link\]](#)
- 8.- Martí-Ragué J, Parés D, Biondo S, Navarro M, Figueras J, de Oca J, et al. Survival and recurrence in the multidisciplinary approach of colorectal cancer. *Medicina Clinica*. 2004; 123(8):291-296. [\[Link\]](#)
- 9.- Cremolini C, Rossini D, Dell'Aquila E, Lonardi S, Conca E, Del Re M, et al. Rechallenge for patients with RAS and BRAF wild-type metastatic colorectal cancer with acquired resistance to first-line cetuximab and irinotecan: a phase 2 single-arm clinical trial. *JAMA oncology*. 2019; 5(3): 343-350. [\[Link\]](#)

- 10.- Vidal VF, Crende O, de Durango CG, Herreros PA, López DS, Gonzalez A, et al. Liver prometastatic reaction: Stimulating factors and responsive cancer phenotypes. In *Seminars in Cancer Biology*. 2021; 71(122-133). Academic Press. [\[Link\]](#)
- 11.- Macharia JM, Kaposztas Z, Varjas T, Budán F, Zand A, Bodnar I, Bence RL. Targeted lactate dehydrogenase genes silencing in probiotic lactic acid bacteria: A possible paradigm shift in colorectal cancer treatment?. *Biomedicine & Pharmacotherapy*. 2023; 160: 114371. [\[Link\]](#)
- 12.- Jung G, Hernández IE, Moreira L, Balaguer F, Goel A. Epigenetics of colorectal cancer: biomarker and therapeutic potential. *Nature reviews Gastroenterology & hepatology*. 2020; 17(2): 111-130. [\[Link\]](#)
- 13.- Dizdar Ö, Kılıçkap S. Global epidemiology of gastrointestinal cancers. *Textbook of Gastrointestinal Oncology*. 2019: 1-12. [\[Link\]](#)
- 14.- Ha YJ, Shin YJ, Tak KH, Park JL, Kim JH, Lee JL, et al. Expression of alanyl aminopeptidase is a robust biomarker of non-familial adenomatous polyposis and non-hereditary nonpolyposis colorectal cancer syndrome early-onset colorectal cancer. *Cancer Medicine*. 2023. [\[Link\]](#)
- 15.- Biller LH, Schrag D. Diagnosis and treatment of metastatic colorectal cancer: a review. *Jama*. 2021; 325(7): 669-685. [\[Link\]](#)
- 16.- Sawicki T, Ruszkowska M, Danielewicz A, Niedźwiedzka E, Arłukowicz T, Przybyłowicz KE. A review of colorectal cancer in terms of epidemiology, risk factors, development, symptoms and diagnosis. *Cancers*. 2021; 13(9): 2025. [\[Link\]](#)
- 17.- O Sullivan DE, Sutherland RL, Town S, Chow K, Fan J, Forbes N, et al. Risk factors for early-onset colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2022; 20(6): 1229-1240. [\[Link\]](#)
- 18.- Glover M, Mansoor E, Panhwar M, Parasa S, Cooper GS. Epidemiology of colorectal cancer in average risk adults 20–39 years of age: a population-based national study. *Digestive diseases and sciences*. 2019; 64: 3602-3609. [\[Link\]](#)

- 19.- Beck RJ, Bitharas I, Hand DP, Maisey T, Moore AJ, Shires M, et al. Dynamics of picosecond laser ablation for surgical treatment of colorectal cancer. *Scientific Reports*. 2020; 10(1): 20261. [\[Link\]](#)
- 20.- Ghiasloo M, Pavlenko D, Verhaeghe M, Van LZ, Uyttebroek O, Berardi G, et al. Surgical treatment of stage IV colorectal cancer with synchronous liver metastases: A systematic review and network meta-analysis. *European Journal of Surgical Oncology*. 2020; 46(7):1203-1213. [\[Link\]](#)
- 21.- Giglia MD, Stein SL. Overlooked long-term complications of colorectal surgery. *Clinics in Colon and Rectal Surgery*. 2019; 32(03):204-211. [\[Link\]](#)
- 22.- Dindo D. The Clavien–Dindo classification of surgical complications. In *Treatment of postoperative complications after digestive surgery*. 2014; 13-17. [\[Link\]](#)
- 23.- National Cancer Institute. Cancer Staging. [Consultado junio 2023] [\[Link\]](#)
- 24.- Devall MA, Eaton S, Ali MW, Dampier CH, Weisenberger D, Powell SM, et al. DNA methylation analysis of normal colon organoids from familial adenomatous polyposis patients reveals novel insight into colon cancer development. *Clinical Epigenetics*. 2022; 14(1):104. [\[Link\]](#)
- 25.- Atallah C, Giardiello FM, Efron J. Familial adenomatous polyposis: prophylactic management of the colon and rectum. *Management of Hereditary Colorectal Cancer: A Multidisciplinary Approach*. 2020; 41-59. [\[Link\]](#)
- 26.- Ditonno I, Novielli D, Celiberto F, Rizzi S, Rendina M, Ierardi E, et al. Molecular Pathways of Carcinogenesis in Familial Adenomatous Polyposis. *International Journal of Molecular Sciences*. 2023; 24(6): 5687. [\[Link\]](#)
- 27.- Hossain MS, Karuniawati H, Jairoun AA, Urbi Z, Ooi DJ, John A, et al. Colorectal cancer: a review of carcinogenesis, global epidemiology, current challenges, risk factors, preventive and treatment strategies. *Cancers*. 2022; 14(7): 1732. [\[Link\]](#)
- 28.-Karstensen JG, Burisch J, Pommergaard HC, Aalling L, Højten H, Jespersen N, et al. Colorectal cancer in individuals with familial adenomatous polyposis, based on analysis

of the Danish polyposis registry. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2019; 17(11): 2294-2300. [[Link](#)]

29.- Koskenvuo L, Ryyänen H, Lepistö A. Timing of prophylactic colectomy in familial adenomatous polyposis. *Colorectal Disease*. 2020; 22(11): 1553-1559. [[Link](#)]

30.- Tatsuta K, Sakata M, Morita Y, Kikuchi H, Hiramatsu Y, Fukazawa A, et al. Long-term prognosis of familial adenomatous polyposis with or without mucosectomy. *International Journal of Colorectal Disease*. 2022; 37(5):1133-1140. [[Link](#)]

31.- Mori Y, Amano K, Chikatani K, Ito T, Suzuki O, Kamae N, et al. Recent trends in the morbidity and mortality in patients with familial adenomatous polyposis: a retrospective single institutional study in Japan. *International Journal of Clinical Oncology*. 2022; 27(6): 1034-1042. [[Link](#)]

32.- Diario Oficial de la Federación (DOF). ACUERDO número ACDO.AS3.HCT.251022/299.P.DF dictado por el H. Consejo Técnico, en sesión ordinaria de 25 de octubre de 2022, relativo a la aprobación de los Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica actualizados al año 2023. [Consultado junio 2023] [[Link](#)]

Cronograma de actividades

“Sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021”

Actividad	Descripción de la actividad	2023												2024	
		Ene	Feb	Mar	Abril	May	Jun	Jul	Ags	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
A	FASE DE PLANEACIÓN														
1	Búsqueda de Bibliografía	P	P												
		R	R												
2	Redacción del Proyecto			P	P										
				R	R										
3	Revisión del Proyecto					P	P								
						R	R								
4	Presentación al comité local de investigación							P							
									R						
B	FASE DE EJECUCIÓN														
1	Recolección de datos												P		
2	Organización y tabulación												P		
3	Análisis e interpretación												P		
C	FASE DE COMUNICACIÓN														
1	Redacción e informe final													P	
2	Aprobación del informe final													P	
3	Impresión del informe final													P	
		P	Planeado					R	Realizado						

Anexos

Instrumento de recolección de datos

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA,
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

“Sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021”

Folio: _____ Sexo (1.- Mujer; 2.- Hombre): _____ Edad (años) _____

Método de diagnóstico 1.- Colonoscopia 2.- Tomografía 3.- Resonancia magnética	Fecha de diagnóstico [Día/Mes/Año]
Localización del tumor 1.- Colon ascendente 2.- Colon descendente 3.- Ciego 4.- Colon transverso 5.- Colon sigmoide 6.- Recto	Tamaño del tumor (T) Cua1.-Tx 2.- T0 3.- T1 4.- T2 5.- T3 6.- T4 6.1- T4a 6.2.- T4b
Número de ganglios (N) 1.- NX 2.- N0 3.- N1 3.1.- N1a 3.2.- N1b 3.3.- N1c 4.- N2 4.1.- N2a 4.2.- N2b	Metástasis (M) 1.- M0 2.- M1 2.1.- M1a 2.2.- M1b 2.3.- M1c
Estadio del cáncer 0.- Estadio 0 1.- Estadio I 2.- Estadio II 2.1.- IIA 2.2.- IIB 2.3.- IIC 3.- Estadio III 3.1.- IIIA 3.2.- IIIB 3.3.- IIIC 4. Estadio IV 4.1.- IVA	Tumor colorrectal metacrónico 1.- Si 2.- No

4.2.- IVB 4.3.- IVC	
Tipo de intervención quirúrgica 1.- Proctocolectomía total con ileostomía 2.- Proctocolectomía con reservorio ileal.	Fecha de intervención quirúrgica [Día/Mes/Año]
Complicaciones quirúrgicas 1.- Sangrado 2.- Lesión órganos vecinos 3.- Dehiscencia anastomosis 4.- Evisceración. 5.- Infección de sitio quirúrgico 6.- Otra	Escala Clavien-Dindo 1.- Grado I 2.- Grado II 3.- Grado III 3.1.- Grado 3a 3.2.- Grado 3b 4.- Grado IV 4.1.- Grado IVa 4.2.- Grado IVb 5.- Grado V
Recurrencia 1.- Si 2.- No	Fecha de recurrencia [Día/Mes/Año]
Sobrevida libre de enfermedad [Meses]:	

Solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado

Ciudad de México a julio de 2023

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al **Comité de Ética en Investigación en Salud No. 2521** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **“Sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021.”**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

Sexo, grupo etario, método de diagnóstico, localización y tamaño del tumor, número de ganglios, metástasis, estadio del cáncer, tumor colorrectal metacrónico, tipo de intervención quirúrgica, complicaciones quirúrgicas, escala de Clavien-Dindo, fecha de diagnóstico, fecha de intervención quirúrgica y fecha de recurrencia.

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 protocolo **“Sobrevida libre de enfermedad en pacientes intervenidos quirúrgicamente por cáncer colorrectal asociado con poliposis adenomatosa familiar en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI durante el periodo 2017-2021”** cuyo propósito es producto **comprometido (tesis, artículo, cartel, y/o presentación)**. 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

Dr. Ismael Brito Toledo
Médico Adscrito al Servicio de Cirugía Oncológica
Investigador(a) Responsable