

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO**  
**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**  
**SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA**



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA  
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA  
ONCOLÓGICA**

---

**Efectividad de la disección pélvica lateral en cáncer de recto inferior con  
ganglios pélvicos sospechosos pretratamiento**

---

**Área de investigación:**

Medicina Humana

**Autor:**

Rojas Rojas, Johan Josef

**Asesor:**

Yan Quiroz, Edgard Fermin

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-9128-4760>

**TRUJILLO – PERÚ**

**2024**

## Efectividad de la disección pélvica lateral en cáncer de recto inferior con ganglios pélvicos sospechosos pretratamiento

### INFORME DE ORIGINALIDAD

<b>19%</b>	<b>18%</b>	<b>7%</b>	<b>8%</b>
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

### FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>repositorio.upao.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>11%</b>
<b>2</b>	<b>docplayer.es</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>3</b>	<b>hdl.handle.net</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>4</b>	<b>Hye Jin Kim, Gyu-Seog Choi, Jun Seok Park, Soo Yeun Park, Sung Min Lee, Seung Ho Song. "Stepwise Improvement of Surgical Quality in Robotic Lateral Pelvic Node Dissection: Lessons From 100 Consecutive Patients With Locally Advanced Rectal Cancer", Diseases of the Colon &amp; Rectum, 2022</b> Publicación	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>core.ac.uk</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>sociga.net</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>eprints.ucm.es</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>8</b>	<b>Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>
<b>9</b>	<b>repositorio.ug.edu.ec</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>10</b>	<b>www.kerwa.ucr.ac.cr</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía

Activo

## **DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD**

Yo, EDGAR FERMÍN YAN QUIROZ, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado "**Efectividad de la disección pélvica lateral en cáncer de recto inferior con ganglios pélvicos sospechosos pretratamiento**", autor JOHAN JOSEF ROJAS ROJAS dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 19% %. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin al 20 de febrero 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, **Efectividad de la disección pélvica lateral en cáncer de recto inferior con ganglios pélvicos sospechosos pretratamiento**, y no se advierte indicios de plagio
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.



Edgar Fermín Yan Quiroz  
CMP. 41041 RNE. 30405

TUTOR

DNI: 18138813

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9128-4760>



Rojas Rojas Johan Josef

DNI: 70777203

## **I. DATOS GENERALES**

### **1. TITULO Y NOMBRE DE PROYECTO**

Efectividad de la disección pélvica lateral en cáncer de recto inferior con ganglios pélvicos sospechosos pretratamiento

### **2. LINEA DE INVESTIGACION**

Cáncer y enfermedades no transmisibles.

### **3. TIPO DE INVESTIGACION**

**3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad:** Aplicada

**3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación:** Analítica

### **4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACÁDEMICO**

Unidad de Segunda Especialidad de la Facultad de Medicina Humana.

### **5. EQUIPO INVESTIGADOR**

**5.1. Autor:** MC. Johan Josef Rojas Rojas

**5.2. Asesor:** Dr. Edgar Yan Quiroz

### **6. INSTITUCION Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO**

Hospital Nacional Alta Complejidad Virgen de la Puerta - Essalud.

### **7. DURACIÓN**

Inicio: Julio 2023

Termino: junio 2024

## II. PLAN DE INVESTIGACION

### 1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

El trabajo actual está dirigido a determinar la efectividad del tratamiento de cáncer de recto inferior. Para lo cual, se aplicará el diseño de ensayo clínico, experimental, longitudinal prospectivo, ciego simple. Conformado por 2 grupos uno de casos y el otro control o placebo, los casos estarán constituidos por pacientes en quien se le realizará escisión total de mesorrecto y disección pélvica lateral y los controles a quienes únicamente se le realizará escisión total de mesorrecto. Cada grupo estará constituido por 79 pacientes quienes deben cumplir los criterios de selección. Se procederá a recolectar datos (Anexo N°1) y serán procesados en SPSS.v.26, utilizando el T – student para comparar media de supervivencia de los 2 grupos tratamientos, si  $P < 0.05$  la diferencia sería significativa. Además de Long Rank para contrastar la función de la supervivencia de las 2 poblaciones.

La finalidad de este estudio es determinar la efectividad de añadir la disección pélvica lateral en pacientes con cáncer de recto inferior que presentaron adenopatías sospechosas antes del inicio del tratamiento y con ello mejorar su tiempo libre de enfermedad y superveniencia, de esta manera se busca estandarizar la disección pélvica lateral en pacientes que presenten adenopatías sospechosas pre tratamiento.

*Palabras Claves:* Disección pélvica, cáncer de recto, recurrencia y resonancia magnética.

### 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial son las neoplasias, que actualmente en estados unidos representa la segunda causa de muerte. Para el año 2021 se estima que se tendrá un total de 1.898.160 casos nuevos solo en estados unidos.[1] El cáncer de colon y el cáncer de recto juntos son el tercer cáncer más frecuente en los Estados Unidos y el segundo

cáncer con mayor mortal. En los últimos años, la incidencia y la mortalidad del cáncer de recto ha ido disminuyendo de manera constante, aunque se ha observado que la incidencia de los adultos jóvenes, menores de 50 años ha aumentado en los últimos años.[2] Dentro de los cuales se encuentra el cáncer de recto, con un índice de casos nuevos de 45,230 de los cuales los pacientes de sexo masculino son 26,930 y de sexo femenino 18,300.[1] A nivel nacional, se ha presentado una incidencia de 864 casos, y por ende se encuentra el decimonoveno cáncer más frecuente para el año 2020; representando el 1,2% de todos los diagnósticos oncológicos en Perú.[3]

En la actualidad el tratamiento quirúrgico es el pilar principal para el tratamiento de pacientes con cáncer de recto, pero la quimiorradioterapia neoadyuvante seguida de la escisión total de mesorrectal es el tratamiento estándar. [4-6] Que se han agregado nuevas formas de manejo lo que puede traducirse en un mejor resultado oncológico. [7] Y es importante mencionar que la metástasis en los ganglios linfáticos pélvicos laterales representa del 14 al 20% de todos los casos diagnosticados de cáncer de recto. Y a presencia de estas metástasis representan una mayor recurrencia locorregional.[8] El grupo de ganglios linfáticos pélvicos laterales incluyen los ganglios ilíacos comunes, internos y externos además de los del obturador.[9] Por ello a nivel mundial se han adoptado múltiples formas de manejo en pacientes con cáncer de recto que presentan adenopatías pélvicas laterales sospechosas para metástasis. [10], para definir un ganglio como sospechoso se determina por su tamaño, el cual es variable, que va desde los 5mm a los 10mm, en un estudio realizado en Corea se encontró que en ganglios linfáticos laterales  $\geq 5$  mm alcanzó el 26,6% de recurrencia y en ganglios de  $\geq 10$  mm es de 68,8%. [11]

Es de suma importancia mencionar que en nuestro medio no se han presentado estudios de este tipo, donde se puede evaluar la supervivencia en paciente con cáncer de recto inferior a quienes se les haya realizado disección pélvica lateral. Es ahí donde radica la importancia de este estudio para poder definir el mejor manejo de pacientes con cáncer de recto inferior con adenopatías sospechosas y de esta manera mejorar la respuesta posterior al tratamiento y disminuir el porcentaje tan alto de recurrencia de enfermedad, por ello se plantea el

problema. En el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta – Essalud, catalogado como hospital nivel III-E (oncológico), se acepta referencias de pacientes oncológicos, de la Macro región norte, y que se manejó un total de 346 pacientes con diagnóstico de cáncer de recto, durante el año 2021, donde se siguen las guías clínicas americanas como el NCCN (National Comprehensive Cancer Network). Y exclusivamente se realiza la escisión total de meso recto, a pesar de que algunos pacientes presentan adenopatías pélvicas laterales sospechosas, y estas disminuyen con tratamientos adyuvantes, pero no se les realiza resección quirúrgica, que es el tratamiento planteado.

### **Problema**

¿Es efectiva la disección pélvica lateral en cáncer de recto inferior con ganglios pélvicos sospechosos pretratamiento en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta – Trujillo de julio 2023 a junio 2024?

### **3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA**

- El estudio realizado por Y. Atef y asociados realizaron un estudio Departamento de Cirugía del Centro Médico Universitario de Ámsterdam en Países Bajos donde realizado el análisis de 5982, de los cuales 11 estudios cumplieron los criterios de inclusión y se completaron 73 adicionales teniendo una base de 84 artículos, que incluían un total de 462 pacientes, donde los pacientes con ganglios pélvicos laterales sospechosos con imágenes previo al tratamiento con quimiorradioterapia, persistieron e incluso aumentaron de tamaño y posteriormente se confirmó metástasis, por lo cual la disección pélvica lateral estaría indicada en pacientes que no respondieron al tratamiento o incluso en casos con respuesta parcial. De los cuales identificaron una supervivencia libre de enfermedad de 5 años de 42% para 38 pacientes con ganglios linfáticos pélvicos sospechosos contra un 71% de 287 pacientes sin ganglios sospechosos. **[12]**

- Fujita y asociados (2017) realizaron un estudio aleatorizado multicéntrico que compara la supervivencia de pacientes con cáncer de recto inferior a quienes se le realizaron escisión mesorrectal con o sin disección de ganglios linfáticos en estadio clínico II/III con un seguimiento de 5 años, en un total de 701 casos de los cuales 350 pacientes recibieron solo escisión total de mesorrecto y se obtuvo que la supervivencia libre de recurrencia local a 5 años en los grupos de escisión mesorrectal con disección de ganglios linfáticos fue del 87,7 % (IC del 95%) mientras que los pacientes que solo se les realizó escisión total de mesorrecto fue de 82,4 % (IC 95 %) con un RATIO DE HAZARD de 1,37 (IC 95 %, 0,97–1,93). concluyendo que no se cuenta con evidencia para realizar disección pélvica lateral a aquellos pacientes que no presentan adenopatías sospechosas, pero en pacientes a quienes se les realizó disección pélvica lateral presentaron menor recurrencia local especialmente en la región lateral de la pelvis. **[13]**
- Ozawa y asociados evaluaron el impacto de disección pélvica lateral con relación a la supervivencia en 5 años en paciente con neoplasia maligna de recto que presentaban T3 y T4, de los cuales presentaron 1840 paciente elegibles, de los cuales a 1.264 pacientes se le realizó escisión total de mesorrecto y disección ganglionar pélvica lateral y 576 pacientes solo escisión total de mesorrecto, se logró emparejar los grupos y se obtuvo que la supervivencia global es mayor en el grupo que se realizó disección ganglionar pélvica a diferencia de a quien no se le realizó con valores de 68,9 vs. 62,0% respectivamente;  $p = 0,013$ ; HR 0,755; y un intervalo de confianza del 95%, pero al comparar los grupos según el estadiaje se presentó diferencias importantes: pacientes con Estadio clínico II con disección pélvica lateral 82,1% vs. 71,4% de pacientes sin disección;  $p = 0,006$ ; HR 0,579; IC del 95%, Por el contrario, en la población en estadio III, la supervivencia global a 5 años no presento diferencia significativa con valores de 55,5% vs 53,8%;  $p = 0,415$ ; HR 0,893; IC de 95%.**[14]**



- Hiroshi Tamura y asociados (2017) realizaron un estudio que evalúa la disección pélvica lateral profiláctica en pacientes con neoplasia de recto inferior, donde se tomaron 71 pacientes en estadio clínico IV, de los cuales en 50 pacientes no presentaban ganglios pélvicos laterales sospechosos (ganglios menores de 10mm) y a los cuales se dividieron en grupos como de los cuales a 27 se le realizaron escisión total de mesorrecto y disección pélvica lateral y a 23 solo escisión total de mesorrecto, en este estudio lograron demostrar que no se presentó diferencia significativamente estadística para los grupos con una supervivencia global a los 5 años del 28,7% vs 17,0% respectivamente con un  $P = 0,523$  e IC 95%. [15]

#### **4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO**

El Servicio de Cirugía Oncológica del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta – Trujillo atiende a una alta demanda de pacientes con diagnóstico de cáncer de recto inferior y cada año aumenta. Se han adoptado múltiples formas de manejo en tratamientos en los pacientes con cáncer de recto, que presentan adenopatías pélvicas laterales sospechosas para metástasis. [10], sin embargo, la disección pélvica bilateral en pacientes con ganglios pélvicos sospechosos no es un método estándar en la institución, a pesar de que ya hay estudios que demuestran el gran aporte de este método.

Para evaluar de manera objetiva el impacto la disección pélvica lateral, en pacientes con adenopatías pélvicas sospechosas, mediante resonancia magnética nuclear pretratamiento, es que se realizara el presente trabajo de investigación.

De acuerdo a nuestros resultados procederemos a normalizar nuestra técnica según nuestra realidad sanitaria e iniciaremos una línea de investigación, para ampliar sobre el manejo de cáncer de recto en beneficio de los médicos especialistas en cirugía oncológica y a su vez ofrecer los mejores resultados en el tratamiento a los pacientes con cáncer de recto inferior del hospital.

## 5. OBJETIVOS

### **Objetivo General:**

Demostrar la efectividad de la disección pélvica lateral en cáncer de recto inferior con ganglios pélvicos sospechosos pretratamiento en pacientes operados en el Servicio de Cirugía Oncológica del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta – Trujillo de julio 2023 a junio 2024

### **Objetivos Específicos:**

- Determinar las tasas de sobrevida a 5 años en pacientes con cáncer de recto inferior que presentaron ganglios pélvicos sospechosos pretratamiento y se les realizó disección pélvica lateral.
- Determinar las tasas de sobrevida a 5 años en pacientes con cáncer de recto inferior que presentaron ganglios pélvicos sospechosos pretratamiento y no se les realizó disección pélvica lateral.
- Comparar las tasas de sobrevida a 5 años en ambos grupos de pacientes.

## 6. MARCO TEORICO

Uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial está representado por las neoplasias, y actualmente en estados unidos representa la segunda causa de muerte. Para el año 2021 se estima que se tendrá un total de 1.898.160 casos nuevos solo en estados unidos.[1] A pesar que desde el año de 1990 La mortalidad mundial por cáncer ha ido disminuyendo progresivamente, a llegando a una tasa actual de aproximadamente 1,6 a 2,0 por ciento por año.[16] Dentro de las mencionadas neoplasias se encuentra el cáncer de recto, con un índice de casos nuevos de 45,230 de los cuales los pacientes de sexo masculino son 26,930 y de sexo femenino 18,300.[1] El cáncer de colon y el cáncer de recto juntos son el tercer cáncer más frecuente en los Estados Unidos y el segundo cáncer con mayor mortal. En los últimos años, la incidencia y la mortalidad del cáncer de recto ha ido disminuyendo de manera constante, aunque se ha observado que la incidencia de los adultos jóvenes, menores de 50 años ha aumentado en los últimos años.[17]

Son múltiples factores que contribuyen al aumento de la incidencia del cáncer de colon y recto, de los cuales podemos encontrar edad del paciente, ubicación geográfica, estado económico y la dieta. De los cuales podemos destacar el estilo de vida occidental, especialmente en relación a los hábitos alimenticios, que representa el factor más importante, con una relación inversamente proporcional de la calidad la alimentación y la incidencia del cáncer de colorrectal. Además, se informó de que el sedentarismo se asociaba significativamente con el cáncer de colon, pero no se logró obtener una asociación estadísticamente significativa con el cáncer de recto.[18] El proceso de transición del epitelio rectal normal a lesiones displásicas y posteriormente en un cáncer invasivo requiere que se acumule múltiples modificaciones en el contenido genético somático y / o germinal, proceso que se realiza en aproximadamente 10 a 15 años. Pero a pesar de los avances tecnológicos el proceso completo de aparición de cáncer colorrectal no está claro del todo.[19]

Cuando se presenta sintomatología sugestiva, se debe considerar el diagnóstico de cáncer colorrectal y se debe realizar una video colonoscopia, en busca de visualización directa de lesiones además de realizar una toma de biopsia adecuada, además de una evaluación adecuada que incluye las radiografías y/o tomografía de tórax, se realiza la determinación el valor del antígeno carcino embrionario (CEA) cuantitativo y las radiografías de colon contrastado en buscando lesiones sincrónicas.[20] si bien es importante una evaluación prequirúrgica y el correcto estadiaje es igual de importa definir el nivel de la lesión, por lo cual es importante recordar que el recto se determina por debajo del pliegue del sigmoides, a ese nivel se encuentra la unión del mesosigmoides y el mesorrecto.[21] Esta estructura conocida como fascia meso rectal representa la fascia visceral conformada por la porción extraperitoneal del recto que envuelve a la grasa mesorrectal. Por su parte posterior está en relación con la fascia parietal presacra (fascia de Waldeyer), entre ambos está un espacio virtual relativamente avascular que se disecciona cuando se realiza la escisión total del mesorrecto.[22]

Recto está localizado desde la unión rectosigmoidea hasta Anillo anorrectal, y se describe que su extremo proximal está entre los 12 a15 cm del margen anal. A nivel internacional como un límite impreciso el borde del ano, y el cáncer de

recto se clasifica también de forma imprecisa tomando esta distancia desde el margen anal, en Bajo (hasta 5 cm), medio (entre 5,1 y 10 cm) y alto (desde 10,1 hasta 15 cm).[23] Las pruebas de imágenes indicada para definir nivel del cáncer de recto es la resonancia magnética nuclear, quien modifica definiciones anteriores Que pueden ser más fáciles de usar y está siendo utilizada en oriente para determinar el nivel del cáncer de recto.[21]

Con imágenes por resonancia magnética, específicamente en imágenes sagitales, la reflexión anterior del peritoneo se delimita como una hipointensa que se extiende desde la superficie vesical en el varón o la uterina en la mujer hasta la cara anterior del recto. Por debajo de este punto, el peritoneo se fusiona con la fascia de Denonvillier. Por debajo de esta línea imaginaria se considerará cáncer de recto inferior y por encima se considerará cáncer de recto superior.[24] Además de esto la resonancia magnética por su alta resolución es considerado la primera elección para una adecuada estadificación del cáncer de recto, tanto en pacientes nuevos como reevaluación posterior a tratamiento con quimiorradicación. En la Re-estadificación del cáncer de recto permite evaluar la respuesta y regresión tumoral, además de desempeña un papel en el control y la detección temprana de una nueva lesión neoplásica en crecimiento. Por otro lado, la respuesta parcial, la resonancia magnética ayuda a definir los márgenes quirúrgicos y asignar el mejor tratamiento con o sin preservación de esfínter anal. [25,26] con especial énfasis en la evaluación de tejido de partes blandas y la relación con las estructuras anatómicas a nivel pélvico con un valor de sensibilidad de 58-77% y especificidad de 62-74% para detectar ganglios linfáticos pélvicos laterales.[27]

Con respecto al tratamiento de cáncer de recto, tenemos como Gold Estándar a la escisión total de mesorrecto, esto ha revolucionado el tratamiento mediante la reducción de las tasas de recurrencia local de hasta 40% a 48%.[28] La escisión total de mesorrecto no incluye el tratamiento o resección de los ganglios linfáticos pélvicos laterales, sino sólo los que se encuentran dentro la fascia mesorrectal.[29] para esto es importante recordar el drenaje linfático del recto ocurre en sus tercio medio y superior a través de los ganglios localizados en mesorrecto y de la arteria mesentérica inferior, mientras que el tercio distal

o inferior drena junto con los vasos rectales medios a la cadena de la íliaca interna.[30] es por ello la importancia de determinar la afección de los ganglios linfáticos laterales para el pronóstico del cáncer de recto inferior.[31]

La disección de los ganglios linfáticos pélvicos laterales es un procedimiento que fue descrito en Japón en la década de 1970 y que actualmente sigue siendo un tema muy controvertido en el tratamiento del cáncer de recto, con especial énfasis entre las guías quirúrgicas orientales y occidentales, en oriente la presencia de ganglios linfáticos pélvicos laterales se consideran enfermedad localizada mientras que en occidente como enfermedad sistémica.[32,33] ante esta diferencia se plantea tener en cuenta si se le realiza disección pélvica lateral a todos los pacientes, teniendo en cuenta las guías orientales, o solo a pacientes que presenten adenopatías sospechosas pre tratamiento, guías occidentales.[34] Por lo tanto se ha concluido en occidente que la disección ganglionar pélvica lateral en cáncer de recto no está indicada en todos los pacientes, pero podría ser beneficiosa para pacientes con sospecha de metástasis ganglionar, en este aspecto se ha determinado que los pacientes con ganglio lateral aumentados de tamaño presentan una tasa de recurrencia mayor de hasta un 30% si no se realiza disección pélvica lateral.[10]

A pesar de los avances tecnológicos en estudios de imágenes, no se ha podido determinar un umbral para el aumentado de diámetro de los ganglios pélvicos laterales ya que su aumento puede ser causada por procesos inflamatorios/infeccioso y/o fibrosis post tratamiento y no solo por la presencia de metástasis.[35] es por ello que existen diferentes valores para que los ganglios linfáticos se consideren como sospechosos. Incluso en el proceso de realizar el estadiaje de cáncer de recto parece subóptima y no se puede excluir totalmente un sesgo de selección.[10] Entonces la Indicación para la disección selectiva de los ganglios laterales posteriores a quimiorradición neoadyuvancia y escisión total de mesorrecto alcanzó el 26,6% de los pacientes con ganglios linfáticos laterales  $\geq 5$  mm en de diámetro y 68,8% de pacientes con ganglios laterales  $\geq 10$  mm de diámetro. Además de que en diversos estudios se han tomado diferentes valores de tamaño de ganglio con diferentes resultados.[36]

## 7. HIPOTESIS

### Hipótesis alterna:

La disección pélvica lateral en cáncer de recto inferior con ganglios pélvicos sospechosos pretratamiento presenta mayor efectividad que realizar únicamente escisión total de mesorrecto para mejorar la supervivencia.

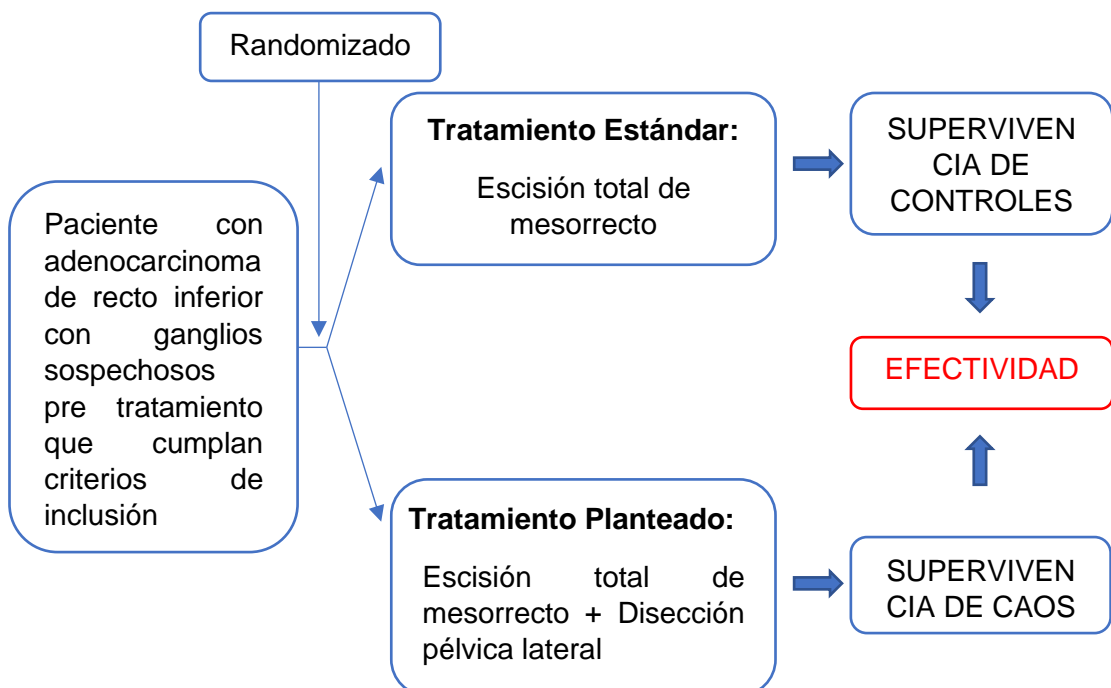
### Hipótesis nula:

La disección pélvica lateral en cáncer de recto inferior con ganglios pélvicos sospechosos pretratamiento no presenta mayor efectividad que realizar únicamente la escisión total de mesorrecto para mejorar la supervivencia.

## 8. MATERIAL Y METODOLOGIA

### a. Diseño de estudio:

El siguiente trabajo es tipo: ensayo clínico, experimental, longitudinal prospectivo, ciego simple. Conformado por 2 grupos uno de casos y el otro control, Cuyo esquema es:



## **b. Población, muestra y muestreo:**

- **Población:**

Todos los pacientes con diagnóstico anatómico-patológico de adenocarcinoma de recto inferior y que cumplan con los criterios de inclusión y selección en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta – Trujillo de julio 2023 a junio 2024, y que cumplan los criterios de selección:

- **Criterios de Inclusión:**

- Pacientes de ambos sexos, con edad mayor e igual a 18 años
- Pacientes con diagnóstico anatomopatológico de adenocarcinoma de recto inferior que cuenten con resonancia magnética nuclear de pelvis con adenopatías pélvicas sospechosas para malignidad
- Pacientes ECOG 0 – 2
- Pacientes con tumoración T2-T4

- **Criterios de Exclusión:**

- Pacientes con metástasis a distancia
- Complicaciones del tumor (perforación y obstrucción intestinal al momento de la intervención)
- Pacientes con quimioterapia o radioterapia previa
- Pacientes con tumores sincrónicos o metacrónicos
- Pacientes mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente e inicialmente en otra institución diferente al Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud
- Pacientes sin resonancia magnética nuclear de pelvis.

- **Unidad de Análisis:**

Cada uno de las personas que cuenten con diagnóstico anatómico patológico de adenocarcinoma de recto inferior, que cuente con resonancia magnética pretratamiento que sea parte de la población en estudio.

- **Muestra:**

$$n = \frac{E}{PE}$$

$$E = \frac{1}{R} (Z\alpha/K + Z\beta)^2 \left( \frac{R\Delta + 1}{\Delta - 1} \right)^2$$

Donde:

- $Z\alpha = 1,96$  Coeficiente de confiabilidad con 95% de confianza
- $K = 2$ ; 2 colas.  $k$ = número de no expuestos con respecto a expuestos
- $Z\beta = 0,8416$  Coeficiente asociado a una potencia de prueba del 80%
- $\Delta =$  Hazard ratio = 1.37 **[13]**
- $PE = 0.87$ . Basándonos en la literatura, la supervivencia global a 5 años de los pacientes con escisión total de mesorrecto y disección pélvica lateral comparado con pacientes que solo recibieron escisión total de mesorrecto **[13]**
- $R = \frac{1}{2} = n_2/n_1$  Sea  $R$  la relación de asignación al grupo experimental con respecto al grupo de control.
- $E(n)$ = Número total de eventos.
- $n$ = Tamaño total de la muestra

Se obtiene:

- $E = 68,81$
- $n = 79,10$

Por lo tanto:

- casos: 79
- controles: 158



### c. Definición operacional de las variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	INDICADORES	INDICE	Tipo de Variable
Manejo quirúrgico	Tipo de cirugía recibida para el tratamiento de adenocarcinoma de recto inferior.	Escisión total de meso recto  Escisión total de meso recto + disección pélvica lateral	Si – No  Si - No	Cualitativa Nominal
Efectividad	Capacidad del tratamiento para evitar la recurrencia de enfermedad o muerte	La Tasa de recurrencia se menor de 60 meses post tratamiento.  No volvió a presentar enfermedad post tratamiento	Si – No  Si - No	Cualitativa Nominal
Supervivencia	Periodo que va desde el diagnóstico al término del estudio o muerte.	Meses desde el diagnóstico con un periodo mayor a 12 meses hasta el término del estudio	Si- No	Cuantitativa Razón

#### **d. Procedimiento y técnicas:**

Se solicitará permiso para acceder a historias clínicas del Hospital De Alta complejidad Virgen de la Puerta, solicitudes estarán dirigidas al director del hospital y al jefe de archivo de historias clínicas del hospital antes mencionado. Solicitudes se encuentran en anexo 2.

Se conforman 2 grupos, el primer grupo estará formado por los pacientes a quienes se le realiza escisión total de mesorrecto y disección pélvica lateral y el segundo grupo se constituirá por pacientes que serán tratados solo con escisión total de mesorrecto. Los pacientes de serán distribuidos de forma aleatoria, donde el primer paciente será asignado al primer grupo, el segundo paciente será asignado al segundo grupo y se continuará de forma ordenada a cada uno de los participantes hasta completar la muestra.

Se utilizaron las siguientes técnicas e instrumentos:

- **Técnica: Análisis documental**

Se recolectarán los datos de todos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, para ello se realizara revisión sistemática de historias clínicas del Departamento de Estadística del Hospital nacional de alta complejidad Virgen de la Puerta que corresponden al servicio de Cirugía Oncológica, los datos obtenidos de dicha revisión se procederán a recopilar los datos utilizando nuestra ficha de recolección de datos (Anexo 1)

#### **e. Plan de análisis de datos:**

- **Estadística descriptiva:**

Los resultados serán presentados en cuadros doble entrada con número de casos en cifras absolutas y porcentuales. Las variables cuantitativas serán evaluadas teniendo en cuenta el promedio y su correspondiente desviación estándar, y Se adjuntará gráficos de barras para facilitar la comprensión de los resultados, Para el presente estudios se compararía la supervivencia de nuestros pacientes (meses) con relación al tratamiento recibido.

- **Estadística analítica:**

Para establecer diferencia entre la supervivencia de nuestros pacientes a los cuales se les realiza únicamente escisión total de mesorrecto y a los pacientes que se les realiza escisión total de mesorrecto además de disección pélvica lateral, se utilizará el test de log Rank para determinar el porcentaje de pacientes que presenten recurrencia y su relación a su sobrevivida a los 5 años. Donde se espera que el tratamiento que propone el presente estudio, disección pélvica lateral más escisión total de meso recto, presente menor recurrencia y una mayor tasa de sobrevivida, que los pacientes que únicamente se les ha realizado escisión total de mesorrecto. Si P es menor de 0.05 la diferencia sería significativa, esperando que sea favorable la hipótesis formulada.

**f. Aspectos éticos:**

Al igual que las actividades humanas, la ciencia y la investigación debe regirse por principios éticos, y los principios éticos son los principios que le otorgan el estatus de comportamiento humano específico. Esta investigación se realizó con fines académicos, y para la realización del trabajo de investigación se obtendrá el permiso del comité de Investigación y Ética del Hospital Nacional Virgen de la Puerta y de la Universidad Privada Antenor Orrego. Además de ello a todos los pacientes que cumplan con los criterios de selección se les informará sobre el trabajo de investigación que se realizara, y se les indicará riesgos y beneficios, conocimiento con los cuales se les solicitará firmar el consentimiento informado, que expresa su libre deseo de participar en el presente trabajo.

**9. CRONOGRAMA DE TRABAJO:**

N°	ACTIVIDADES	PERSONAS RESPONSABLES	DURACION												
			JULIO 2023 - JUNIO 2024												
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	Planificación y elaboración del proyecto.	Investigador Asesor	X												
2	Presentación y aprobación del proyecto.	Investigador		X											
3	Recolección de Datos.	Investigador			X	X	X	X	X	X	X	X			
4	Procesamiento y análisis.	Investigador Asesor												X	
5	Elaboración del Informe Final.	Investigador Asesor													X
DURACION DE PROYECTO			12 MESES												
PERIODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR MES															

## 10. PRESUPUESTO DETALLADO

Clasificación de Gastos	Naturaleza de Gastos	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total (S/)
<b>BIENES</b>					
1.4.4.002	A	Papel A4	Millar	0.02	200
	B	Lapiceros	20	0.5	10
	C	Plumones	5	3	15
	D	Correcto	4	3	12
	E	Cd	5	2	10
	F	Porta papeles	6	3	18
	G	Engrapador	1	4	4
	H	Grapas	2 paquetes	3	6
<b>SERVICIOS</b>					
1.5.6.030	I	Internet	12 meses	50	600
1.5.3.003	J	Movilidad	150	1	160
1.5.6.014	K	Empastado	8	12	96
1.5.6.004	L	Copias	200	0.1	20
1.5.6.023	M	Asesoría por estadista	2	250	500
1.5.6.004	N	Investigador	12	3,000	36,000
<b>TOTAL</b>					<b>37,376</b>

## 11. BIBLIOGRAFIA

1. Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A. Cancer Statistics, 2021. *CA Cancer J Clin.* 2021 Jan;71(1):7-33. doi: 10.3322/caac.21654. Epub 2021 Jan 12. Erratum in: *CA Cancer J Clin.* 2021 Jul;71(4):359. PMID: 33433946.
2. Recio-Boiles A, Kashyap S, Tsoris A, Babiker HM. Rectal Cancer. 2021 Dec 15. In: *StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan–*. PMID: 29630254.
3. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.* 2021 May;71(3):209-249. doi: 10.3322/caac.21660. Epub 2021 Feb 4. PMID: 33538338.
4. Kapiteijn E, Marijnen CA, Nagtegaal ID, Putter H, Steup WH, Wiggers T, et al. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. *N Engl J Med.* 2001;345(9):638–46.
5. Sauer R, Becker H, Hohenberger W, Rodel C, Wittekind C, Fietkau R, et al. Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. *N Engl J Med.* 2004;351(17):1731–40.
6. Bosset JF, Collette L, Calais G, Mineur L, Maingon P, Radosavic-Jelic L, et al. Chemotherapy with preoperative radiotherapy in rectal cancer. *N Engl J Med.* 2006;355(11):1114–23.
7. São Julião GP, Habr-Gama A, Vailati BB, Araujo SEA, Fernández LM, Pérez RO. New Strategies in Rectal Cancer. *Surg Clin North Am.* 2017 Jun;97(3):587-604. doi: 10.1016/j.suc.2017.01.008. PMID: 28501249.
8. Atef Y, Koedam TW, van Oostendorp SE, Bonjer HJ, Wijsmuller AR, Tuynman JB. Lateral Pelvic Lymph Node Metastases in Rectal Cancer: A Systematic Review. *World J Surg.* 2019 Dec;43(12):3198-3206. doi: 10.1007/s00268-019-05135-3. PMID: 31468119.
9. Nakamura T, Watanabe M (2013) Lateral lymph node dissection for lower rectal cancer. *World J Surg* 37(8):1808–1813
10. Ogura A, Konishi T, Cunningham C, García-Aguilar J, Iversen H, Toda S, Lee IK, Lee HX, Uehara K, Lee P, Putter H, van de Velde CJH, Beets GL, Rutten HJT, Kusters M; Lateral Node Study Consortium. Neoadjuvant

- (Chemo)radiotherapy With Total Mesorectal Excision Only Is Not Sufficient to Prevent Lateral Local Recurrence in Enlarged Nodes: Results of the Multicenter Lateral Node Study of Patients With Low cT3/4 Rectal Cancer. *J Clin Oncol*. 2019 Jan 1;37(1):33-43. doi: 10.1200/JCO.18.00032. Epub 2018 Nov 7. PMID: 30403572; PMCID: PMC6366816.
11. Kim TG, Park W, Choi DH, Park HC, Kim SH, Cho YB, et al. Factors associated with lateral pelvic recurrence after curative resection following neoadjuvant chemoradiotherapy in rectal cancer patients. *Int J Colorectal Dis*. 2014;29(2):193–200.
  12. Atef Y, Koedam TW, van Oostendorp SE, Bonjer HJ, Wijsmuller AR, Tuynman JB. Lateral Pelvic Lymph Node Metastases in Rectal Cancer: A Systematic Review. *World J Surg*. 2019 Dec;43(12):3198-3206. doi: 10.1007/s00268-019-05135-3. PMID: 31468119.
  13. Kim MJ, Chan Park S, Kim TH, Kim DY, Kim SY, Baek JY, Chang HJ, Park JW, Oh JH. Is lateral pelvic node dissection necessary after preoperative chemoradiotherapy for rectal cancer patients with initially suspected lateral pelvic node? *Surgery*. 2016 Aug;160(2):366-76. doi: 10.1016/j.surg.2016.04.006. Epub 2016 May 24. PMID: 27233638.
  14. Ozawa H, Kotake K, Hosaka M, Hirata A, Sugihara K. Impact of Lateral Pelvic Lymph Node Dissection on the Survival of Patients with T3 and T4 Low Rectal Cancer. *World J Surg*. 2016 Jun;40(6):1492-9. doi: 10.1007/s00268-016-3444-y. PMID: 26908236.
  15. Tamura H, Shimada Y, Kameyama H, Yagi R, Tajima Y, Okamura T, Nakano M, Nakano M, Nagahashi M, Sakata J, Kobayashi T, Kosugi SI, Nogami H, Maruyama S, Takii Y, Wakai T. Prophylactic lateral pelvic lymph node dissection in stage IV low rectal cancer. *World J Clin Oncol*. 2017 Oct 10;8(5):412-419. doi: 10.5306/wjco.v8.i5.412. PMID: 29067278; PMCID: PMC5638717.
  16. Ward EM, Sherman RL, Henley SJ, Jemal A, Siegel DA, Feuer EJ, Firth AU, Kohler BA, Scott S, Ma J, Anderson RN, Benard V, Cronin KA. Annual Report to the Nation on the Status of Cancer, Featuring Cancer in Men and Women Age 20-49 Years. *J Natl Cancer Inst*. 2019 Dec 1;111(12):1279-1297. doi: 10.1093/jnci/djz106. PMID: 31145458; PMCID: PMC6910179.

17. Recio-Boiles A, Kashyap S, Tsois A, Babiker HM. Rectal Cancer. 2021 Dec 15. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan–. PMID: 29630254.
18. Wei YS, Lu JC, Wang L, Lan P, Zhao HJ, Pan ZZ, Huang J, Wang JP. Risk factors for sporadic colorectal cancer in southern Chinese. *World J Gastroenterol*. 2009 May 28;15(20):2526-30. doi:10.3748/wjg.15.2526. PMID: 19469004; PMCID: PMC2686912.
19. Cruz-Bustillo Clarens D.. Genética molecular del cáncer colorrectal. *Rev. esp. enferm. dig.* [Internet]. 2004 Ene [citado 2022 Jun 22] ; 96( 1 ): 48-59.
20. Detry R, Kartheuser A. Bilan pré-opératoire du cancer du rectum [Preoperative evaluation of cancers of the rectum]. *Ann Chir*. 1997;51(1):32-5. French. PMID: 9309885.
21. Wilkinson N. Management of Rectal Cancer. *Surg Clin North Am*. 2020 Jun;100(3):615-628. doi: 10.1016/j.suc.2020.02.014. Epub 2020 Apr 15. PMID: 32402304.
22. Brown G, Kirkham A, Williams GT, Bourne M, Radcliffe AG, Sayman J, Newell R, Sinnatamby C, Heald RJ. High-resolution MRI of the anatomy important in total mesorectal excision of the rectum. *AJR Am J Roentgenol*. 2004 Feb;182(2):431-9. doi: 10.2214/ajr.182.2.1820431. PMID: 14736677.
23. Van Cutsem E, Dicato M, Haustermans K, Arber N, Bosset JF, Cunningham D, De Gramont A, Diaz-Rubio E, Ducreux M, Goldberg R, Glynne-Jones R, Haller D, Kang YK, Kerr D, Labianca R, Minsky BD, Moore M, Nordlinger B, Rougier P, Scheithauer W, Schmoll HJ, Sobrero A, Tabernero J, Tempero M, Van de Velde C, Zalcborg J. The diagnosis and management of rectal cancer: expert discussion and recommendations derived from the 9th World Congress on Gastrointestinal Cancer, Barcelona, 2007. *Ann Oncol*. 2008 Jun;19 Suppl 6:vi1-8. doi: 10.1093/annonc/mdn358. PMID: 18539618.
24. Horvat N, Carlos Tavares Rocha C, Clemente Oliveira B, Petkovska I, Gollub MJ. MRI of Rectal Cancer: Tumor Staging, Imaging Techniques, and Management. *Radiographics*. 2019 Mar-Apr;39(2):367-387. doi: 10.1148/rg.2019180114. Epub 2019 Feb 15. PMID: 30768361; PMCID: PMC6438362.



25. Arya S, Sen S, Engineer R, Saklani A, Pandey T. Imaging and Management of Rectal Cancer. *Semin Ultrasound CT MR*. 2020 Apr;41(2):183-206. doi: 10.1053/j.sult.2020.01.001. Epub 2020 Jan 24. PMID: 32446431.
26. Benson, A.B.; Venook, A.P.; Al-Hawary, M.M.; Arain, M.A.; Chen, Y.-J.; Ciombor, K.K.; Cohen, S.; Cooper, H.S.; Deming, D.; Garrido-Laguna, I.; et al. NCCN Guidelines Insights: Rectal Cancer, Version 6.2020: Featured Updates to the NCCN Guidelines. *J. Natl. Compr. Cancer Netw*. 2020, 18, 806–815.
27. Zhuang Z, Zhang Y, Wei M, Yang X, Wang Z. Magnetic Resonance Imaging Evaluation of the Accuracy of Various Lymph Node Staging Criteria in Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Oncol*. 2021 Jul 13;11:709070. doi: 10.3389/fonc.2021.709070. PMID: 34327144; PMCID: PMC8315047.
28. Albandar MH, Cho MS, Bae SU, Kim NK (2016) Surgical management of extra-regional lymph node metastasis in colorectal cancer. *Expert Rev Anticancer Ther* 16(5):503–513
29. Williamson JS, Quyn AJ, Sagar PM. Rectal cancer lateral pelvic sidewall lymph nodes: a review of controversies and management. *Br J Surg*. 2020 Nov;107(12):1562-1569. doi: 10.1002/bjs.11925. Epub 2020 Aug 8. PMID: 32770742.
30. Brown G, Kirkham A, Williams GT, Bourne M, Radcliffe AG, Sayman J, et al. High-resolution MRI of the anatomy important in total mesorectal excision of the rectum. *AJR Am J Roentgenol*. 2004;182:431–9.
31. Koh, D.M.; Brown, G.; Temple, L.; Blake, H.; Raja, A.; Toomey, P.; Bett, N.; Farhat, S.; Norman, A.R.; Daniels, I.; et al. Distribution of Mesorectal Lymph Nodes in Rectal Cancer: In Vivo MR Imaging Compared with Histopathological Examination. Initial Observations. *Eur. Radiol*. 2005, 15, 1650–1657.
32. You YN, Hardiman KM, Bafford A, Poylin V, Francone TD, Davis K, et al. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Rectal Cancer. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health); 2020. p. 1191-222
33. Christou N, Meyer J, Toso C, Ris F, Buchs NC (2019) Lateral lymph node dissection for low rectal cancer: Is it necessary? *World J Gastroenterol* 25(31):4294–4299

34. Watanabe T, Itabashi M, Shimada Y, et al. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) Guidelines 2014 for treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol*. 2015;20:207–239.
35. Nahas, S.C.; Nahas, C.S.R.; Cama, G.M.; de Azambuja, R.L.; Horvat, N.; Marques, C.F.S.; Menezes, M.R.; Junior, U.R.; Ceconello, I. Diagnostic Performance of Magnetic Resonance to Assess Treatment Response after Neoadjuvant Therapy in Patients with Locally Advanced Rectal Cancer. *Abdom. Radiol*. 2019, 44, 3632–3640
36. Nakanishi R, Yamaguchi T, Akiyoshi T, Nagasaki T, Nagayama S, Mukai T, Ueno M, Fukunaga Y, Konishi T. Laparoscopic and robotic lateral lymph node dissection for rectal cancer. *Surg Today*. 2020 Mar;50(3):209-216. doi: 10.1007/s00595-020-01958-z. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31989237; PMCID: PMC7033048.

## 12. ANEXOS

### ANEXO 01: HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

“Efectividad de la disección pélvica lateral en cáncer de recto inferior con ganglios pélvicos sospechosos pretratamiento”

FICHA N° \_\_\_\_\_

#### Datos generales de paciente:

1. Iniciales de paciente: \_\_\_\_\_
2. Numero de historia clínica: \_\_\_\_\_
3. Edad: \_\_\_\_\_
4. Sexo: \_\_\_\_\_
5. Estadio clínico según evaluación: \_\_\_\_\_
6. fecha de diagnóstico: \_\_\_\_\_

#### Datos de Resonancia magnética:

1. Presenta adenopatías sospechosas PRETRATAMIENTO (>10mm)  
(SI) (NO)
2. Tamaño de adenopatías: \_\_\_\_\_

#### Datos relacionados al tratamiento:

1. Tipo de cirugía:
  - Escisión total de mesorrecto ( )
  - Escisión total de mesorrecto + disección pélvica lateral ( )
2. Fecha de cirugía: \_\_\_\_\_
3. Controles post cirugía: \_\_\_\_\_
4. Tiempo de supervivencia \_\_\_\_\_
5. Estadio clínico según patología: \_\_\_\_\_
6. Presento complicaciones post quirúrgicas  
(SI) (NO) cuales: \_\_\_\_\_

**ANEXO 02**  
**SOLICITUD PARA ACCEDER A HISTORIAS CLINICAS PARA REALIZAR**  
**PROYECTO DE INVESTIGACION**

DR JAIME MONTOYA GONZALEZ  
Director De Hospital De Alta Complejidad

Yo, Johan Josef Rojas Rojas, identificado con DNI 70777203, alumno de la escuela de segunda especialidad de la Universidad Privada Antenor Orrego, en el programa de residentado médico, en la especialidad de **Cirugía Oncológica**, de la ciudad de Trujillo, respetuosamente me presento ante usted y expongo:

Que por motivo de realizar mi proyecto de investigación para optar al título de médico especialista en Cirugía Oncológica, el cual se titula "**EFFECTIVIDAD DE LA DISECCION PELVICA LATERAL EN CANCER DE RECTO INFERIOR CON GANGLIOS PELVICOS SOSPECHOSOS PRETRATAMIENTO**", motivo por el cual solicito a usted la autorización correspondiente para poder realizar dicho proyecto de investigación y así mismo me permita realizar su base de datos e historia clínica de pacientes atendidos, por el servicio de Cirugía Oncológica y Oncología Médica, de su digna institución.

Agradeciéndole de antemano la oportunidad que me daría para realizar dicho estudio. Me despido de usted no sin antes darle muestras de mi más especial consideración.

Por lo antes expuesto, espero contar con su autorización.

Trujillo 10 junio del 2022

---

Johan Josef Rojas Rojas  
DNI: 70777203