

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA



Proyecto de Investigación para optar el título de Especialista en

Cirugía Oncológica

Modalidad: Residentado Médico

TÍTULO:

“Concordancia entre la estadificación tomográfica preoperatoria y la estadificación anatomopatológica en pacientes con cáncer gástrico atendidos en el Departamento de Abdomen del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Dr. Luis Pinillos Ganoza- IREN NORTE”

AUTOR:

M.C. Laura G. Escobar Caipo

ASESOR:

Dra. Aida Patricia Coral González

2019

A. PRESENTACIÓN GENERAL

1. Título del proyecto:

“Concordancia entre la estadificación tomográfica preoperatoria y la estadificación anatomopatológica en pacientes con cáncer gástrico atendidos en el Departamento de Abdomen del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Dr. Luis Pinillos Ganoza- IREN NORTE”

2. Autor:

M.C. Laura Gabriela Escobar Caipo.

Facultad de Medicina Humana. Segunda Especialidad de Medicina.

DNI: 45596553

Nº de celular: 969839491

3. Área de investigación:

Cirugía Oncológica

4. Línea de investigación:

Cirugía

5. Institución y lugar donde se desarrolle el proyecto:

Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Dr. Luis Pinillos Ganoza- IREN NORTE.

Departamento de Abdomen.

6. Fecha de inicio y término:

Inicio: 01 de Junio del 2018.

Término: 30 de Junio del 2019.

B. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. Resumen

El carcinoma gástrico es una de las principales neoplasias diagnosticadas a nivel mundial y ocupa el quinto lugar en frecuencia, asimismo, es la tercera causa de mortalidad por cáncer ⁽¹⁾. En el Perú constituye la segunda neoplasia más frecuente en ambos sexos ⁽²⁾. Los pacientes con este tipo de cáncer son diagnosticados generalmente en etapas avanzadas, con una supervivencia a 5 años de entre 7 y 27% mientras que, en aquellos en los que se detecta en estadios tempranos, tienen una supervivencia a 5 años de 85 a 100%, con un tratamiento radical.

Histológicamente, el subtipo más frecuente lo representa el adenocarcinoma gástrico con un 95% del total. Se presenta con mayor frecuencia en varones (relación hombre - mujer: 2:1) y su pico de incidencia se encuentra entre los 50 y 70 años de edad. El carcinoma gástrico en etapas avanzadas es una condición médica, la cual tiene tratamiento con intención paliativa; a diferencia del cáncer gástrico localizado que es potencialmente curable mediante procedimientos quirúrgicos radicales adecuados y tratamientos adyuvantes según corresponda, convirtiéndose en el eje de la sobrevida global ⁽³⁾.

En la valoración multidisciplinaria del cáncer gástrico se enfatiza la importancia de realizar una estadificación clínica correcta previa al tratamiento, ya que según esta valoración dependerá el inicio y el beneficio del tratamiento seleccionado.

Dentro de los avances en tecnología por imágenes, el uso de la tomografía multidetector permite identificar adecuadamente y con alta precisión la infiltración a la pared gástrica, el compromiso extramural y linfonodal; asimismo la presencia de metástasis ⁽⁴⁾. La tomografía logra identificar la presencia tumoral en un 85 a 95% en pacientes con estadios avanzados, pero los estudios dinámicos y en algunos centros de mayor complejidad, la endoscopia virtual permite identificar el 44 a 93.5% de casos de carcinoma gástrico en estadios iniciales.

2. Planteamiento del Problema

El cáncer de estómago (cáncer gástrico cardial y no cardial) sigue siendo un cáncer importante a nivel mundial y es responsable de más de un millón de los casos nuevos reportados en el año 2018 y un aproximado de 783,000 fallecimientos por cáncer (lo que equivale a 1 de cada 12 muertes en todo el mundo), por lo que ocupa el quinto lugar en frecuencia y es la tercera causa principal de muerte por cáncer. Las tasas son 2 veces más altas en hombres que en mujeres. Entre los hombres, es el

cáncer más comúnmente diagnosticado y la principal causa de mortalidad por cáncer en varios países de Asia occidental, incluidos Irán, Turkmenistán y Kirguistán. Las tasas de incidencia están elevadas en Asia oriental (Mongolia, Japón y la República de Corea), mientras que las tasas en América del Norte y Europa del Norte son generalmente bajas y son equivalentes a los vistos en las regiones africanas. Varios estudios han documentado un fuerte componente ambiental al explicar la variación regional en las tasas de incidencia de cáncer gástrico. Las tasas de cáncer gástrico no cardial (que surgen de regiones más distales) han disminuido constantemente durante la última mitad del siglo en la mayoría de las poblaciones ⁽¹⁾.

El carcinoma gástrico presenta una tasa de incidencia variable; por ejemplo, las tasas más elevadas se encuentran en Sudamérica, Asia y Europa oriental, y las tasas con menor incidencia se muestran en Norteamérica y Europa Oriental. En Europa occidental y América del Norte, se evidencia una disminución progresiva de la incidencia de carcinoma gástrico en los últimos 60 años ⁽⁵⁾.

De acuerdo a la Organización mundial de la salud, para el año 2012 se registraron aproximadamente un millón de casos nuevos de cáncer gástrico, considerándose como la quinta neoplasia más frecuente a nivel mundial (8,8% del total) y se estimaron 723,000 muertes debido a esta enfermedad, representando la tercera causa de muerte por cáncer en el mundo, siendo la gran mayoría (70%) registrados en países en vías de desarrollo. Cabe resaltar que Japón ha realizado programas masivos de tamizaje, consiguiendo que aproximadamente la mitad de todos los casos se diagnostiquen en etapas iniciales, reflejándose en la disminución de su mortalidad ⁽⁶⁾.

A nivel nacional, según el Análisis de Situación del Cáncer (ASIS), se reconocieron 109 914 casos nuevos de cáncer durante el periodo 2006 al 2011, siendo el cáncer gástrico la segunda neoplasia más frecuente en ambos sexos con 12 217 casos, de los cuales es el segundo más frecuente en varones (6 356) y el tercero en mujeres (5 861). Se observa una tasa de mortalidad elevada por carcinoma gástrico en los departamentos de la sierra, tales como Huánuco, Pasco y Cusco ⁽²⁾.

Hacia el año 2011, los tipos de cáncer que produjeron mayor cantidad de muertes fueron: cáncer gástrico (15.8%), cáncer hepático y de vías biliares (10.9%) y cáncer pulmonar y traqueobronquial (9.9%). Se logró evidenciar que tanto en hombres como en mujeres, la neoplasia que provocó el mayor número de fallecimientos fue el cáncer gástrico en 17.6% y 13.8% respectivamente.

La tendencia epidemiológica del cáncer en las diferentes regiones de la costa es homogénea, encontrando que los cánceres de cuello uterino, gástrico y de mama son los más frecuentes. Este comportamiento se observa en los departamentos de Ancash,

Ica, La Libertad, Lambayeque, Lima, Piura y Tumbes, excepto en el Callao, donde el carcinoma gástrico ocupa el primer lugar en frecuencia. Existe cierto contraste en el departamento de Moquegua, donde se evidencia que el carcinoma de próstata ha desplazado al carcinoma gástrico de los tres primeros lugares. Asimismo, en el departamento de Tacna, donde las neoplasias hematológicas desplazan al cáncer gástrico del tercer lugar ^(2,7).

Según reportes del Ministerio de Salud del Perú, el egreso hospitalario por cáncer durante el periodo del 2006 al 2011 se incrementó en un 6,1%; este aumento podría deberse a un mayor número de registros de cáncer, mayor accesibilidad a la atención oncológica o debido al crecimiento poblacional. El cáncer gástrico representó la tercera causa del total de egresos hospitalarios por cáncer durante el año 2016. El cáncer, por los altos costos y gran impacto que provoca en la población peruana se encuentra en la novena prioridad nacional 2015-2021⁽²⁾.

En el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Dr. Luis Pinillos Ganoza, según el informe de registro hospitalario, durante el periodo 2007- 2017, el cáncer de estómago ocupa el tercer lugar en frecuencia en el último año, con un 10.41% del total de casos registrados. En este periodo de estudio, más del 91,4% de los casos de cáncer de estómago ocurrieron en personas de 40 años o más. El 79,3% del total de casos (1126 casos) se diagnosticaron en personas de 50 años a más; y es resaltante que el 8,6% de la totalidad de los casos (122 casos) se diagnosticaron en personas menores de 40 años. Asimismo, durante este periodo, el cáncer de estómago se presentó en el 14,70% del total de casos en varones y el 7,74% del total de casos en mujeres ⁽⁸⁾.

En el Perú, a pesar que se han venido desarrollando políticas de salud con la finalidad de optimizar el acceso a la atención oncológica, continúan existiendo deficiencias para el diagnóstico temprano del cáncer gástrico. Es así, que, a lo largo de la historia, se han ido desarrollando sistemas de estadificación para lograr clasificar de forma adecuada la extensión del cáncer gástrico, siendo el sistema más utilizado a nivel occidental el TNM, propuesto por la UICC y AJCC, que clasifica su extensión de acuerdo al tamaño del tumor primario (T), la afectación ganglionar (N) y la presencia de enfermedad metastásica (M) ⁽⁹⁾. La precisión en la estadificación es vital para tomar decisiones terapéuticas correctas y conocer el pronóstico de la enfermedad, es por esto que, en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Dr. Luis Pinillos Ganoza, la herramienta diagnóstica con la que contamos actualmente para realizar la evaluación preoperatoria de los pacientes con cáncer gástrico es la tomografía computarizada multicorte.

3. PROBLEMA

¿Existe concordancia entre la estadificación tomográfica preoperatoria y la estadificación anatomopatológica en pacientes con cáncer gástrico atendidos en el Departamento de Abdomen del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Dr. Luis Pinillos Ganoza IREN NORTE, en el periodo Junio 2018 – Junio 2019?

4. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

El cáncer gástrico, en nuestro país tiene una alta incidencia y elevada tasa de mortalidad, por lo que es necesario detectarlo en etapas tempranas, ya que, en la gran mayoría de casos, el diagnóstico es tardío, y por ende la sobrevida es muy corta, no pudiendo ofrecer mayores oportunidades de tratamiento al paciente.

El tratamiento efectivo del cáncer gástrico radica en una correcta estadificación clínica; por tanto, es necesario hacer un correcto estadiaje tomográfico que constituye la herramienta diagnóstica de elección. En nuestro país diversos estudios hablan sobre los factores de riesgo en el cáncer gástrico; sin embargo, hay muy pocos estudios que comparan la correlación tomográfica con el resultado anatomopatológico ⁽³⁾.

Xiao-Li C (China 2018), llevó a cabo un estudio para poder determinar si el volumen tumoral del adenocarcinoma gástrico resecable en tomografía computarizada multidetector podría predecir la presencia de invasión linfovascular y estadios T, encontrando que el volumen del tumor aumentó con la invasión linfovascular ($r = 0,426$, $P < 0,0001$) y la etapa T ($r = 0,656$, $P < 0,0001$). El análisis univariado mostró que el volumen tumoral podría predecir la invasión linfovascular ($P < 0,0001$). Los análisis multivariados indicaron que el volumen tumoral era un factor de riesgo independiente de invasión linfovascular ($P = 0.026$, razón de probabilidad = 2.284, concluyendo que el volumen tumoral del adenocarcinoma gástrico resecable en tomografía computarizada multidetector demostró su capacidad para predecir la invasión linfovascular y distinguir las etapas T⁽¹⁰⁾.

López - Ramírez MA (México, 2017), correlaciona los resultados de las tomografías preoperatorias con los resultados de patología, según el sistema TNM. Realizó un estudio descriptivo, transversal, con una población de 67 pacientes que contaban con endoscopia digestiva alta, tomografía preoperatoria y a quienes se les realizó el procedimiento quirúrgico respectivo, contando con el resultado anatomopatológico. Logró demostrar que la exactitud global de la tomografía computarizada contrastada con el resultado anatomopatológico en relación al tamaño

del tumor (T) fue del 83% (T0: 96%, T1: 94%, T2: 93%, T3: 67% Y T4: 67%) y para el N fue del 70% (N0: 72%, N1: 73%, N2: 70% Y N3: 66%) ⁽¹¹⁾.

Barros RH (Brasil, 2015) valoró el papel de la tomografía computarizada multidetector (TCMD) en la exploración preoperatoria de invasión tumoral hacia la pared gástrica, afectación ganglionar y metastásica, de acuerdo a la clasificación TNM. El estudio incluyó 54 pacientes con cáncer gástrico confirmado por biopsia y que fueron sometidos a estadificación preoperatoria con TCMD. Los encargados de estudiar las imágenes y clasificar los hallazgos fueron dos radiólogos independientes. Se calculó la sensibilidad, especificidad, y la precisión general para cada observador. La precisión en la clasificación del T varió de 74% a 96% para el observador 1 y de 80% a 92% para el observador 2. La precisión general fue del 70% para ambos observadores. La índice kappa fue 0.75, lo que significa que había una buena concordancia. La precisión en la clasificación del N fue de 55% a 79% para el observador 1 y de 73% a 82% para el observador 2. La evaluación del M mostró una precisión global del 89,6% para ambos observadores. Se concluyó que la tomografía computarizada multidetector mostró una precisión clínicamente relevante en la estadificación preoperatoria del adenocarcinoma gástrico en cuanto a profundidad de invasión (T) y afectación metastásica (M) ⁽¹²⁾.

Makino T (Japón, 2011), evaluó la precisión de la tomografía computarizada multidetector (TCMD) para la estadificación T, en pacientes con cáncer gástrico. Estudió 616 pacientes con cáncer gástrico, a quienes se les realizó tomografía computarizada antes de la operación. Los resultados fueron comparados con hallazgos quirúrgicos y patológicos. Principalmente, se evaluaron las correlaciones entre la precisión diagnóstica del T y características clínico-patológicas al estudiar 276 pacientes con lesiones detectables por TCMD. La precisión diagnóstica general de la estadificación preoperatoria de T por TCMD fue del 90,9% (560/616). Para cada etapa T patológica, la precisión fue del 95% para pT1, del 76% para pT2-3, del 92% para pT4a y del 75% para pT4b, respectivamente. Entre los 276 pacientes, 239 (87%) fueron estadificados correctamente por la TCMD, mientras que 29 (11%) y 8 (3%) tuvieron una estadificación mayor o menor, respectivamente. Los tumores antrales ($P = .045$) y los tumores de Borrmann tipo 1 ($P = .0001$) se realizaron de forma incorrecta en T por TCMD, mientras que los tumores de tipo diferenciado tendieron a sobreestadificarse. Todos los pacientes con citología positiva ($n = 12$ casos) y metástasis peritoneal ($n = 7$ casos) diagnosticados en laparotomía habían sido diagnosticados como T4a o más por tomografía, por lo que se concluyó que la estadificación T preoperatoria del cáncer gástrico por tomografía es altamente preciso y podría contribuir a las estrategias de tratamiento, particularmente en la enfermedad avanzada ⁽¹³⁾.

Castro Rojas L. (Perú 2014), realizó un estudio descriptivo en 25 pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico, a quienes se les estadificó a través de la ecoendoscopia, tomografía preoperatoria y resultado anatomopatológico de la pieza operatoria, según el sistema de clasificación del TNM, comparando los resultados de la estadificación clínica y quirúrgica; el modelo de comparación fue el resultado de anatomía patológica de la pieza quirúrgica, para lo cual usó el índice de Kappa y el coeficiente de concordancia de Kendall, encontrando que para el estadiaje T, la exactitud de la ecoendoscopia y de la tomografía fu de 60% y 40% respectivamente; el análisis estratificado demostró que el estadio T por ecoendoscopia es más alto en T2 y T3, mientras que para la tomografía tiene un predominio para T2, con un valor de p de 0.005 y 0.138 respectivamente. El análisis del estadio N mostró una precisión equivalente para ambos métodos del 36%, con un valor de p de 0.183 y 0.123 respectivamente; logrando demostrar que existe una mayor exactitud en el estadiaje preoperatorio de la ecoendoscopia en comparación con la tomografía, por lo que sugieren adicionar al estudio de ecoendoscopia como parte de la valoración preoperatoria del pacientes con carcinoma gástrico ⁽¹⁴⁾.

Mendoza Saavedra J. (Perú, 2010), efectuó un estudio descriptivo, prospectivo, en 33 pacientes que tenían biopsia endoscópica de cáncer de estómago, y a quienes se les realizó tomografía multicorte con imágenes axiales, hallando una adecuada correlación con la anatomía patológica en 24 (72,72%) de 33 casos en cuanto al "T", con una precisión de 33, 77, 83 y 83% para los estadios T1, T2, T3 y T4 respectivamente; por lo que concluye que el estudio por tomografía es un procedimiento autorizado en pacientes con carcinoma gástrico por su sensibilidad alta para establecer la infiltración de la pared gástrica y la precisión en el estadiaje aumenta si el estadio tumoral es más avanzado ⁽¹⁵⁾.

Yan C (China, 2009) realizó un estudio en el que investigó el valor de la tomografía computarizada multidetector (TCMD) en el estadiaje T y N preoperatorio del carcinoma gástrico y los factores clínico patológicos que afectan la exactitud diagnóstica. Estudió 790 pacientes con cáncer gástrico, a quienes se realizó TCMD preoperatoria. Los resultados de la TCDM se compararon con los hallazgos quirúrgicos y patológicos. La exactitud general de la TCMD en la identificación del estadio T del carcinoma gástrico fue del 73,8% (T1: 45,93%, T2: 53,03%, T3: 86,49% Y T4: 85,79%). La exactitud total de la TCMD en el estadiaje preoperatorio del N fue 75, 22% (N0: 76,17%, N1: 68,81% Y N2: 80,63%). La sensibilidad, especificidad y exactitud diagnóstica global de la TCMD para determinar la metástasis ganglionar fue del 86,26%, 76,17% y 82,09%, respectivamente. El análisis multivariado mostró la

sensibilidad diagnóstica de la TCMD en la determinación de metástasis ganglionar que estuvo relacionada con el T y el N. La importancia clínica de la tomografía multidetector en el estadiaje preoperatorio del T y del N del carcinoma gástrico es relativamente alta, por lo que la TCMD puede ser la primera opción para la valoración preoperatoria de los pacientes con esta neoplasia ⁽¹⁶⁾.

5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Dr. Luis Pinillos Ganoza IREN NORTE, se constituye el centro de referencia más grande del Norte y Centro del país, y recibe una gran cantidad de población y en la gran mayoría de estos pacientes no llegan con un correcto estadiaje imagenológico.

El uso de la tomografía computarizada como el Gold estándar en la evaluación imagenológica preoperatoria del paciente con carcinoma gástrico en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas, constituyendo una herramienta fundamental para evaluar la extensión de la enfermedad, ya que las divide en estadios del I al IV; lo cual permite clasificar al paciente, decidir el manejo más adecuado y conocer la evolución de la enfermedad.

Es por ello la importancia de demostrar el correcto estadiaje mediante la concordancia entre la estadificación tomográfica preoperatoria y la estadificación anatomopatológica del cáncer gástrico en los pacientes atendidos en el Departamento de Abdomen, para que de esta manera no se retrase el inicio del tratamiento, ya sea con cirugía radical o de tratamiento con quimioterapia, si se trata de estadios localmente avanzados o avanzados y por tanto mejorar el impacto en la sobrevivida.

6. OBJETIVOS DEL PROYECTO

Objetivo General

Determinar la concordancia entre la estadificación tomográfica preoperatoria y la estadificación anatomopatológica en pacientes con cáncer gástrico atendidos en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas en el periodo junio 2018 - junio 2019 mediante el sistema de estadificación TNM propuesto por la NCCN.

Objetivos Específicos

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes.
- Describir los estadios y las características tomográficas preoperatorias y anatomopatológicas del cáncer gástrico.

- Determinar la concordancia entre la estadificación tomográfica preoperatoria y la estadificación anatomopatológica para el estadio “T” del cáncer gástrico.
- Determinar la concordancia entre la estadificación tomográfica preoperatoria y la estadificación anatomopatológica para el estadio “N” del cáncer gástrico.

7. MARCO TEÓRICO

El cáncer gástrico pertenece al amplio grupo de enfermedades neoplásicas malignas que se define por un crecimiento incontrolado de células anaplásicas que infiltran, desplazan y destruyen la mucosa gástrica. Para que se produzca esta entidad, se requiere de múltiples pasos, siendo uno de estos la inflamación de la mucosa gástrica que se hace crónica, la atrofia de la mucosa, la metaplasia intestinal, la displasia y finalmente se llega a formar el cáncer⁽¹⁷⁾.

El cáncer de estómago sigue siendo un cáncer importante en todo el mundo y es responsable de más de un millón de casos nuevos en el año 2018 y un aproximado de 783,000 muertes (lo cual equivale a 1 de cada 12 muertes en todo el mundo), por lo que es el quinto cáncer más frecuente y es la tercera causa principal de muerte por cáncer^(1,18).

Las tasas de cáncer gástrico no cardial (que surgen de regiones más distales) han disminuido constantemente durante la última mitad del siglo en la mayoría de las poblaciones. Los cánceres del cardias gástrico (que surgen en el área adyacente a la unión esófago-gástrica) tienen características epidemiológicas más similares a las del adenocarcinoma esofágico, la incidencia de estos cánceres ha aumentado especialmente en los países de ingresos altos^(5,18).

El 90% de los cánceres gástricos son adenocarcinomas y estos se subdividen de acuerdo al tipo histológico (clasificación de Lauren) en difusos (indiferenciados) e intestinales (bien diferenciados). Los estudios en subtipos moleculares han definido cuatro subtipos del cáncer gástrico; sin embargo, estos subtipos todavía no tienen ningún impacto en el tratamiento⁽¹⁹⁾.

La enfermedad se vuelve sintomática en una etapa avanzada. En aquellos pacientes que desarrollan síntomas de un cáncer gástrico subyacente, estos comúnmente incluyen la pérdida de peso, disfagia, dispepsia, vómitos, saciedad temprana, deficiencia de hierro y anemia⁽²⁰⁾.

La endoscopia digestiva alta con biopsia es el procedimiento diagnóstico inicial de elección. Una vez que se establece el diagnóstico, los pacientes deben someterse a una estadificación posterior para determinar el alcance de su enfermedad.

La estadificación cuidadosa del tumor es esencial para asegurar que los pacientes estén seleccionados adecuadamente para las distintas formas de tratamiento. La ultrasonografía endoscópica determina con precisión la extensión tumoral y proporciona una mejor evaluación de la etapa T y N; sin embargo, tiene menor utilidad en tumores localizados en el antro gástrico. La ultrasonografía endoscópica es más precisa que la tomografía para el diagnóstico de ganglios linfáticos malignos; los patrones asociados con malignidad incluyen la hipoecogenicidad, forma redondeada, superficie lisa, margen distintivo y tamaño > 1 cm ^(2,18).

La evaluación preoperatoria precisa, especialmente para la metástasis de los ganglios linfáticos, es importante para determinar las opciones terapéuticas de los pacientes con cáncer gástrico. La clasificación japonesa revisada de carcinoma gástrico y el nuevo sistema de estadificación TNM requieren la identificación selectiva de los ganglios linfáticos individuales para diferenciar entre las etapas clínicas de N, lo que complica aún más la evaluación. Recientemente, debido a que la adaptación de la gastrectomía laparoscópica se ha ampliado y adaptado para los tumores cT2-3 N0, la estadificación preoperatoria de los ganglios linfáticos en pacientes con cáncer gástrico se ha vuelto más importante ⁽²¹⁾.

La sensibilidad de la tomografía (TC) para determinar el estadio ganglionar varía entre 62.5% y 91.9% y carece de criterios diagnósticos específicos. Las investigaciones iniciales de la estadificación incluyen la identificación de ganglios linfáticos malignos en la TC, las características malignas de los ganglios linfáticos son frecuentemente detectadas, incluyen el diámetro del eje corto de 6 a 8 mm en las adenopatías perigástricas; forma redondeada; necrosis central y realce heterogéneo ⁽⁴⁾.

La tomografía por emisión de positrones (PET) puede mejorar la imagen por TC mediante la detección de ganglios linfáticos afectados o enfermedad metastásica. Sin embargo, la PET puede no brindar información en pacientes con tumores difusos ^(2,16).

La laparoscopia y los lavados peritoneales para células malignas son recomendados en los carcinomas gástricos en etapas IB-III que sean considerados potencialmente resecables, para descartar enfermedad metastásica radiológicamente oculta y lograr mayor beneficio en pacientes con enfermedad T3 o T4 ⁽²²⁾. La etapa TNM debe ser descrita según la última edición del American Joint Committee on Cancer (AJCC), que clasifica de acuerdo al tamaño tumoral (T), el compromiso ganglionar (N) y la presencia de enfermedad a distancia (M), así como en su agrupación por estadios ⁽²³⁾.

La resección quirúrgica del cáncer gástrico, específicamente en etapas tempranas, es potencialmente curativo. Sin embargo, la mayoría de los pacientes sufren recaída tras la resección, por lo tanto, se opta por la modalidad combinada ^(22, 24).

La resección endoscópica se puede llevar a cabo para el tratamiento del cáncer gástrico muy temprano (T1a) si están claramente limitados a la mucosa, bien diferenciados, ≤ 2 cm y no ulcerado. La resección de la mucosa (RME) es aceptable para lesiones más pequeñas (10 –15 mm) con una probabilidad muy baja de histología avanzada. La resección endoscópica submucosa es el tratamiento estándar para casi la totalidad de tumores gástricos superficiales. Para los tumores T1 que no cumplen con los criterios antes mencionados existen terapias quirúrgicas radicales con disección de ganglios linfáticos ^(2,19).

Se puede llevar a cabo una gastrectomía subtotal si se puede lograr un margen de 5 cm entre la tumoración y la unión esófagogástrica. Para los cánceres difusos, un margen de 8 cm. De lo contrario, se indica la gastrectomía radical total. La extensión de la disección ganglionar que acompaña a la gastrectomía puede ser la resección D1 que implica la extirpación de los ganglios linfáticos perigástricos y la D2 implica la extirpación de los ganglios linfáticos perigástricos más aquellos a lo largo de la arteria gástrica izquierda, las arterias hepáticas, esplénica y tronco celíaco. Se recomienda la escisión de un mínimo de 15 ganglios linfáticos ^(19, 22).

Actualmente además del tratamiento quirúrgico existe la quimioterapia perioperatoria. Un estudio del grupo de estudio alemán investiga el régimen perioperatorio de FLOT (fluorouracilo, leucovorina, oxaliplatino, docetaxel) que demostró mayor tasa de respuesta patológica en estadios localmente avanzados ⁽²⁵⁾.

Para pacientes con carcinoma gástrico en etapas \geq IB que han sido sometidos a cirugía sin administración de quimioterapia preoperatoria, se recomienda la quimioterapia adyuvante para evitar recurrencia ⁽²²⁾.

8. HIPÓTESIS

Existe concordancia entre la estadificación tomográfica preoperatoria y la estadificación anatomopatológica en pacientes con cáncer gástrico atendidos en el departamento de Abdomen del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Dr. Luis Pinillos Ganoza IREN NORTE.

9. METODOLOGÍA

a) Población

Estará conformada por todos los pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico sometidos a cirugía radical y cuenten con estadiaje tomográfico preoperatorio y anatomopatológico atendidos en el departamento de Abdomen del Instituto Regional de

Enfermedades Neoplásicas Dr. Luis Pinillos Ganoza IREN NORTE, en el periodo junio 2018 – junio 2019 que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Paciente con diagnóstico definitivo de adenocarcinoma gástrico
- Pacientes sometidos a cirugía radical por cáncer gástrico.
- Pacientes con estadiaje tomográfico completo.
- Pacientes con estadiaje anatomopatológico completo.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con cáncer gástrico con antecedente de quimioterapia o radioterapia previa.
- Pacientes con antecedente de cirugía gástrica.
- Pacientes sometidos a cirugía paliativa por cáncer gástrico.
- Pacientes con diagnóstico anatomopatológico distintos al adenocarcinoma.
- Historia clínica con información incompleta, ilegibles o carentes de autenticidad.

b) Muestras

Unidad de análisis:

Estará constituida por cada paciente que cumplió con los criterios de inclusión y exclusión.

Tamaño de muestra:

Por ser un estudio no experimental, se considerará como muestra 112 casos, de las cuales se evaluará por medio de la estadificación tomográfica preoperatoria y la estadificación anatomopatológica ⁽¹⁴⁾.

Tamaños de muestra. Concordancia:

Datos:

Kappa esperado:	0,130
Clasificaciones(+) observador 1:	44,000%
Clasificaciones(+) observador 2:	16,000%
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Precisión	Tamaño de la muestra
0,150	112

Fuente: Salida Epidat 3.1

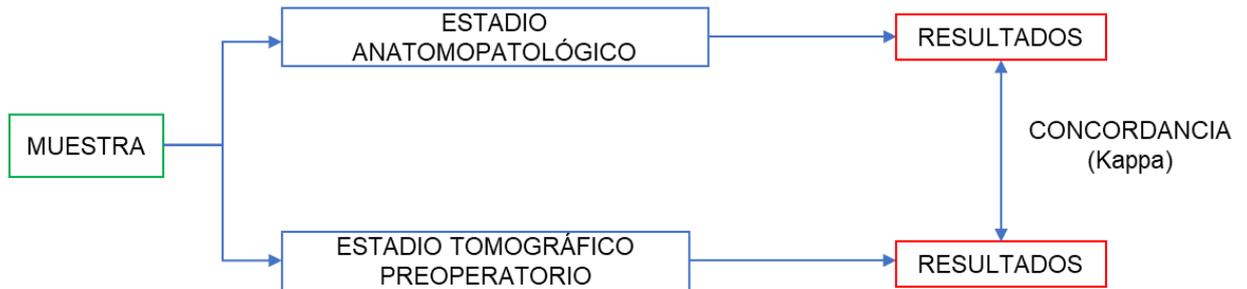
c) Diseño del Estudio:

Tipo de Estudio:

Observacional, transversal, retrospectivo

Diseño Específico:

Corresponde a un diseño de concordancia:



Definiciones Operacionales:

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE	CATEGORÍA O UNIDAD
ESTADIAJE TOMOGRÁFICO	T: Indica la extensión del tumor	T0: Paredes del estómago sin engrosamiento	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente
		T1: Engrosamiento focal irregular con o sin reforzamiento de la pared gástrica interna. Se preserva una línea hipodensa e hipovascular visible a lo largo de la capa externa de la pared; reforzamiento focal intenso en la pared gástrica sin engrosamiento nodular.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente
		T2: Captación anormal de toda la pared del estómago, esta captación anormal acompañada por engrosamiento de la pared. La superficie de la capa externa en contacto con la grasa perigástrica es suave (buena interfase).	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente

		T3: Captación anormal de toda la pared del estómago, esta captación anormal acompañada por engrosamiento de la pared. La superficie de la capa externa en contacto con la grasa perigástrica muestra patrón lineal o reticular (mala interfase).	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
		T4: Indican los cambios descritos en el estadio T3, con extensión a órganos adyacentes contiguos.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
	N: Indica la propagación del cáncer hacia los ganglios linfáticos adyacentes	N0: No hay infiltración de ganglios regionales.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
		N1: Infiltración de 1-2 ganglios regionales.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
		N2: Infiltración de 3-6 ganglios regionales.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
		N3: Infiltración de 7 a más ganglios regionales.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
	M: Indica la presencia de metástasis a distancia.	M0: Ausencia de metástasis a distancia.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
		M1: Presencia de metástasis a distancia.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
	ESTADIAJE ANATOMOPATOLÓGICO	T: Indica la extensión del tumor.	T0: No evidencia de tumor primario	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente
			T1a: Tumor que invade la lámina propia o muscularis mucosae. T1b: Tumor invade la submucosa.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente
T2: Tumor que invade la capa muscular propia.			Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
T3: Tumor que penetra el tejido conectivo subseroso sin invasión del peritoneo visceral o de estructuras adyacentes.			Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
T4a: Tumor invade la capa subserosa. T4b: Tumor que invade estructuras adyacentes.			Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
N: Indica la propagación del cáncer a ganglio linfáticos adyacentes.		N0: No hay infiltración de ganglios regionales.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
		N1: Infiltración de 1-2 ganglios regionales.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
		N2: Infiltración de 3-6 ganglios regionales.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
		N3a: Infiltración de 7ª 15 ganglios regionales. N3b: Infiltración de 16 ganglios regionales a más.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
M: Indica la presencia de metástasis a distancia.		M0: Ausencia de metástasis a distancia.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	
		M1: Presencia de metástasis a distancia.	Nominal	Cualitativa	1=Presente 2=Ausente	

d) Procedimientos:

- Toda la investigación clínica del presente proyecto se realizará siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki y aprobación de comité de Ética del Instituto Regional de Enfermedades neoplásicas Dr. Luis Pinillos Ganoza IREN NORTE.
- Se procederá a la identificación de los pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico sometidos a cirugía radical y cuenten con estadiaje tomográfico preoperatorio y anatomopatológico atendidos en el departamento de Abdomen del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Dr. Luis Pinillos Ganoza IREN NORTE, en el periodo junio 2018 – junio 2019 que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.
- Se procederá a la recolección de los datos según la ficha elaborada (Anexo 1).
- Los resultados del estadiaje tomográfico y del estadiaje anatomopatológico se registrarán para el posterior análisis.
- Se realizará el análisis estadístico a fin de determinar la concordancia entre el estadiaje tomográfico y del estadiaje anatomopatológico de pacientes con cáncer gástrico incluidos en el estudio.

e) Análisis Estadístico

Para comparar los resultados de la estadificación tomográfica preoperatoria y la estadificación anatomopatológica se utilizará el Epidat 3.1. Se utilizará la prueba Z, para el coeficiente Kappa (prueba no paramétrica) para ver la fuerza de concordancia, con un error estadístico del 5% y un intervalo de confianza del 95%. Si el valor de K es < 0 indica que no hay concordancia. Se realizará una base datos en Microsoft Office Excel. Para la estadística descriptiva se utilizará el programa estadístico SPSS versión 25 y el Stata v.15 para el análisis del coeficiente kappa.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Freddie B., Jacques F., Isabelle S., Rebecca L., Lindsey A., Ahmedin J Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. First published: 12 September 2018. Disponible en: <https://doi.org/10.3322/caac.21492>.
2. Ramos Muñoz W, Venegas DR. Análisis de la Situación del Cáncer en el Perú, 2013. Lima; 2013.
3. Pelayo Correa MD. Gastric Cancer: Overview. Gastroenterol Clin N Am 2013; 42: 211 -217.
4. Jaime-Suárez BM, García-Ríos LE, Martínez-Sánchez YL, Sánchez-Luna C, Sotelo-Martínez L, Medrano-Guzmán R. Utilidad de la tomografía computada multidetector en la estadificación del cáncer gástrico. Anales de Radiología México 2014; 13: 202-217.
5. Smyth E., Verheij M., Allum W., Cunningham D., Cervantes A. et Arnold D. on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.
6. OMS | Perfiles oncológicos de los países, 2014. WHO[Internet]. 2014 [citado 01 Julio 2019]; Disponible en: <http://www.who.int/cancer/country-profiles/es/>
7. Ramos Muñoz W, Diego. Casos nuevos de cáncer registrados en el INEN, periodo 2006 – 2016 (ambos sexos). Lima; 2016.
8. Dr. Eduardo Javier Yache Cuenca Jefe de Epidemiología – IREN Norte. REGISTRO HOSPITALARIO DEL CÁNCER IREN NORTE INFORME 2018- RHC 2007 – 2017.
9. The National Comprehensive Cancer Network” (NCCN) 2019.
10. Xiao-Li C, Hong Pu, Long-Lin Y, Jun-Ru Li, Zhen-Lin Li,4 Guang-Wen Chen, Neng-Yi H and Hang Li. CT volumetry for gastric adenocarcinoma: association with lymphovascular invasion and T-stages. Oncotarget. 2018 Feb 23; 9(15): 12432–12442.
11. López Ramírez MA, Lever- Rosas CD, Motta- Ramírez GA, Rebollo- Hurtado V, Guzmán- Bárcenas J, Fonseca- Morales JV, et al. Correlación entre la estadificación tomográfica preoperatoria con los resultados histopatológicos definitivos en cáncer gástrico en el Hospital Central Militar. Rev. Gastroenterol México. 2017; 82 (3): 210-6.
12. Barros RH de O, Penachim TJ, Martins DL, Andreollo NA, Caserta NMG. Multidetector computed tomography in the preoperative staging of gastric adenocarcinoma. Radiol Bras. 2015Marz 17;48(2):74-80.
13. Makino T, Fujiwara Y, Takiguchi S, Tsuboyama T, Kim T, Nushojima Y, et al. Preoperative T staging of gastric cancer by multi-detector row computed tomography. Surgery. Mayo de 2011; 149 (5): 672-9.

14. Castro Rojas L., Meza López A. Correlación entre los métodos de estadiaje TNM del cáncer gástrico en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2014. Universidad Nacional del Centro del Perú; 2014.
15. Mendoza Saavedra J. Cáncer gástrico: Estadiaje T por tomografía multicorte y su correlación anatomopatológica en el Hospital Nacional Dos de Mayo, junio 2009-mayo 2010. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2010.
16. Yan C, Zhu Z-G, Yan M, Zhang H, Pan Z-L, Chen J, et al. Value of multidetector-row computed tomography in the preoperative T and N staging of gastric carcinoma: a large-scale Chinese study. *J Surg Oncol*. Septiembre de 2009; 100 (3): 205-14.
17. Guzmán BS, Norero ME. Cáncer gástrico. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 2014;25(1):106–113.
18. Forman D, Burley VJ. Gastric cancer: global pattern of the disease and an overview of environmental risk factors. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2006;20: 633–649.
19. Sitarz R, Skierucha M, Mielko J, Offerhaus J, Maciejewski R, Polkowski W. Gastric cancer: epidemiology, prevention, classification, and treatment. *Cancer Manag Res*. 2018; Volume 10:239-48.
20. Santos E. Current approaches to gastric cancer in Peru and Mexico. *Transl Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 26 de mayo de 2017 [citado 01 de julio de 2019];2(5):55-55. Disponible en: <http://tgh.amegroups.com/article/view/3761/4532>
21. Japanese Gastric Cancer Association Japanese classification of gastric carcinoma: 3rd English edition. *Gastric Cancer*. 2011;14:101–112. doi: 10.1007/s10120-011-0041-5.
22. Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2014. *Gastric Cancer* 2017; 20(1): 1–19. doi: 10.1007/s10120-016-06224.
23. American Joint AJCC Cancer Staging Manual, 8th Edition.
24. Rodríguez Z., Piña L., Manzano E., et al. Factores pronósticos relacionados con el cáncer gástrico. *Revista Cubana de Cirugía* 2011;50(3):363-387.
25. Salah-Eddin A., Nils H., Harald S., Hans-Georg K., et al. Perioperative chemotherapy with docetaxel, oxaliplatin and fluorouracil/leucovorin (FLOT) versus epirubicin, cisplatin and fluorouracil or capecitabine (ECF/ECX) for resectable gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma (FLOT4-AIO): Amulticenter, randomized phase 3 trial. *Journal of Clinical Oncology* 35, no. 15_suppl (May 20 2017) 4004-4004. DOI: 10.1200/JCO.2017.35.15_suppl.4004.

C. CRONOGRAMA DE LAS PRINCIPALES ETAPAS DEL PROYECTO

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	MESES			
		JUNIO 2018 – JUNIO 2019			
		1	2 - 10	11	12
Planificación y elaboración del proyecto	Investigador y Asesor	X			
Presentación y Aprobación del proyecto	Investigador	X			
Recolección de Datos	Investigador		XXXXXXXXXX		
Procesamiento y análisis de Datos	Investigador			X	
Elaboración del Informe Final	Investigador				X

D. PRESUPUESTO

GASTOS	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Bienes				Soles
1.4.4.002	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
1.4.4.002	Lapiceros	10	2.00	20.00
1.4.4.002	Resaltadores	05	5.00	25.00
1.4.4.002	Correctores	05	4.00	20.00
1.4.4.002	CD	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Folder	10	1.00	10.00
1.4.4.002	Perforador	1	5.00	5.00
1.4.4.002	Grapas	1 caja	5.00	5.00
Servicios				
1.5.6.030	INTERNET	100	1.00	100.00
1.5.3.003	Traslado	30	7.00	210.00
1.5.6.014	Empastado	10	12	120.00
1.5.6.004	Copias	300	0.10	30.00
1.5.6.023	Asesoría de Estadístico	1	300	300.00
			TOTAL	975.00

ANEXO 1: FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

- H.C:
- EDAD (AÑOS):
- GÉNERO: Masculino () Fememino ()
- INFORME ANATOMOPATOLÓGICO: N°
 - LOCALIZACIÓN DEL TUMOR:
 - TIPO HISTOLÓGICO:
 - GRADO HISTOLÓGICO:
 - INFILTRACIÓN:
 - GANGLIOS REGIONALES:
- ESTADIAJE ANATOMOPATOLÓGICO:

pT	pN	M
Tis ()	N0 ()	M0 ()
T1a ()	N1 ()	M1 ()
T1b ()	N2 ()	
T2 ()	N3a ()	
T3 ()	N3b ()	
T4a ()		
T4b ()		

- INFORME TOMOGRÁFICO: N°

T	N	M
T0 ()	N0 ()	M0 ()
T1 ()	N1 ()	M1 ()
T2 ()	N2 ()	
T3 ()	N3 ()	
T4 ()		