



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO

LA GASTRECTOMÍA LAPAROSCÓPICA VERSUS LA
GASTRECTOMÍA CONVENCIONAL PARA EL
TRATAMIENTO DE CÁNCER GÁSTRICO TEMPRANO EN EL
DEPARTAMENTO DE CIRUGIA ONCOLÓGICO DE
HOSPITAL SANTA ROSA, PERÍODO 2017 AL 2020

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA
ONCOLÓGICA

PRESENTADO POR
JIM OUZBET PEREZ SOVERO

ASESOR
HENRY NELSON MORMONTOY CALVO

LIMA- PERÚ

2023



**Reconocimiento - No comercial
CC BY-NC**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



USMP
UNIVERSIDAD DE
SAN MARTÍN DE PORRES

Unidad de Posgrado
Facultad de
Medicina Humana

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**LA GASTRECTOMÍA LAPAROSCÓPICA VERSUS LA GASTRECTOMÍA
CONVENCIONAL PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER GÁSTRICO
TEMPRANO EN EL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA ONCOLÓGICO DE
HOSPITAL SANTA ROSA, PERÍODO 2017 AL 2020**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA
ONCOLÓGICA**

**PRESENTADO POR
JIM OUZBET PEREZ SOVERO**

**ASESOR:
HENRY NELSON MORMONTOY CALVO**

**LIMA, PERÚ
2023**

PAPER NAME

CORREGIDO 27.12.22.docx

AUTHOR

JIM OUZBET PEREZ SOVERO

WORD COUNT

7045 Words

CHARACTER COUNT

41719 Characters

PAGE COUNT

23 Pages

FILE SIZE

145.7KB

SUBMISSION DATE

Jan 3, 2023 7:34 PM GMT-5

REPORT DATE

Jan 3, 2023 7:34 PM GMT-5


● **12% Overall Similarity**

The combined total of all matches, including overlapping sources, for each database.

- 8% Internet database
- 1% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 10% Submitted Works database

● **Excluded from Similarity Report**

- Bibliographic material
- Quoted material



Henry N. Mormontoy Calvo
Médico Cirujano
C.M.P. 44612

ASESOR:

HENRY NELSON MORMONTOY CALVO

ÍNDICE

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	3
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	3
1.3 OBJETIVOS.....	3
1.4 JUSTIFICACIÓN.....	5
1.5 VIABILIDAD Y FACTIBILIDAD.....	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 ANTECEDENTES.....	6
2.2 MARCO TEÓRICO.....	9
2.3 DEFINICIÓN DE TÉRMINO BÁSICOS.....	12
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1.1 HIPÓTESIS GENERAL.....	13
3.1.2 HIPÓTESIS ESPECÍFICA.....	13
3.2 VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN.....	14
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 TIPO Y DISEÑO.....	15
4.2 DISEÑO MUESTRAL.....	15
4.3 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	16
4.4 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN Y MEDICIÓN DE VARIABLES.....	16
4.5 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS.....	16
4.6 ASPECTOS ÉTICOS.....	16
CRONOGRAMA.....	17
PRESUPUESTO.....	18
FUENTES DE INFORMACIÓN.....	19
ANEXOS.....	22

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

El cáncer gástrico permanece dentro las primeras cinco neoplasias malignas mundialmente y es tercera causa de mortalidad por cáncer en la población mundial (1). La gastrectomía más linfadenectomía sigue siendo el tratamiento elegido para obtener una resección radical y lograr mejores resultados de supervivencia en el caso de cáncer gástrico resecables; de acuerdo con las pautas internacionales actuales, la linfadenectomía D2 debe realizarse en caso de cáncer gástrico en estadio T2-4aN0-3M0 [2]. La técnica por laparoscópico en cirugía del cáncer gástrico se describió por primera vez en 1994, realizándose gastrectomía tipo distal para el cáncer estomago temprano (2,3). Las guías japonesas actuales para tratamiento del cáncer de estómago considera la técnica laparoscópica, como una opción para tratar cáncer gástrico en estadio I que es resecable con una gastrectomía distal e indican que, para el cáncer gástrico avanzado, todavía no ha sido demostrada su superioridad respecto del abordaje abierto, en especial para la gastrectomía total (2); sin embargo, debido a reportes recientes, el abordaje laparoscópico también se está adoptando por realizar gastrectomía más linfadenectomía D2 (4); no obstante no existe muchos ensayos clínicos; aunque estos resultados expresan similares resultados entre la técnica laparoscópica y abierta (5-12), los estudios comprenden el análisis de gastrectomías parciales, gastrectomías totales, gastrectomías mas linfadenectomias D2, para el caso de cáncer gástrico temprano, mientras en casos de cáncer gástrico avanzado, se realiza previa neoadyuvancia, con número variable de casos. La técnica laparoscópica ha demostrado beneficios en otros procedimientos de la cirugía, en cuanto a resultados post operatorios; en nuestro medio no se ha establecido aún la cirugía laparoscopica como alternativa en cáncer de estómago de estadio temprano y de fase avanzada; el presente estudio evalúa los resultados, recurrencia de los pacientes diagnosticado de cáncer gástrico temprano sometidos a laparoscopia versus la técnica abierta, en un centro referencial de manejo integral de cáncer gástrico.

1.1 Formulación del problema

De lo expuesto plantearemos la siguiente pregunta:

¿Tendrá el tratamiento quirúrgico laparoscópico resultados diferentes que el tratamiento quirúrgico convencional para cáncer gástrico temprano en departamento de cirugía oncológica del Hospital Santa Rosa, periodo del 2017 al 2020?

1.2 Objetivos

Objetivo general

Comparar resultados del tratamiento quirúrgico laparoscópico contra el convencional para cáncer gástrico temprano en departamento de cirugía oncológica del Hospital Santa Rosa, periodo del 2017 al 2020.

Objetivos específicos

Comparar los resultados clínicos (edad, índice de masa corporal, sexo, puntuación ASA, comorbilidades, ubicación del tumor, histología, TNM)) del tratamiento quirúrgico laparoscópico contra el convencional para cáncer gástrico temprano en departamento de cirugía oncológica del Hospital Santa Rosa, periodo del 2017 al 2020.

Comparar los resultados quirúrgicos (tipo de resección gástrica, tiempo operatorio, tasa de conversión, ganglios linfáticos recolectados, TNM patológico, complicaciones, re intervenciones, mortalidad) del tratamiento quirúrgico laparoscópico contra el convencional para cáncer gástrico temprano en departamento de cirugía oncológica del Hospital Santa Rosa, período del 2017 al 2020.

Comparar los resultados oncológicos (recurrencia, sobrevida global) del tratamiento quirúrgico laparoscópico contra el convencional para cáncer gástrico temprano en departamento de cirugía oncológica del Hospital Santa Rosa, periodo del 2017 al 2020.

1.3 Justificación

El cáncer como enfermedad que presenta dos etapas marcadas, la enfermedad localizada y la enfermedad avanzada; mientras en el primer caso las intervenciones sanitarias permiten una recuperación completa del paciente, en el segundo se requiere una intervención multimodal (cirugía, quimioterapia y radioterapia), que, en países de recursos limitados, muchas veces no es posible su acceso, con el desenlace de una enfermedad terminal y un paciente paliativo. La cirugía por cáncer gástrico en nuestro medio, comprende la laparotomía exploratoria, asociado a la necesidad de un soporte logístico complejo y de costos incrementados; considerando la necesidad de optimizar recursos y resultados favorables en los pacientes con cáncer gástrico. La técnica laparoscópica ha demostrado ventajas y he reducido gastos para el sistema sanitario para el manejo de determinadas patologías; aunque esto debe ir acompañado de capacitación de recursos humanos y equipamiento tecnológico. El manejo de la patología oncológica requiere centros de alta complejidad; desafortunadamente el tratamiento de cáncer de estómago temprano, requiere de tratamiento quirúrgico que es la gastrectomía; posterior a ello, un

tiempo aproximado de 10 días de hospitalización, incluso sin complicaciones, para posterior evaluación sobre estándares de sobrevida sin enfermedad y global.

1.5 Viabilidad y factibilidad

En nuestro centro se ha implementado una unidad para la realización de la técnica laparoscópica, equipamiento y capacitación de recursos humanos, esto hace posible la realización de la técnica abierta como laparoscópica; esto permite evaluar los resultados comparando ambos procedimientos. El hospital Santa Rosa, es un centro de referencia para cáncer gástrico; cuenta con un centro quirúrgico, así como el soporte requerido para cirugía de alta complejidad (banco de sangre, anatomía patológica, nutrición enteral y parenteral, hospitalización), esto hace posible realizar el procedimiento.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Arjen et. al, realizó estudio tipo multicéntrico comparativo en pacientes que tenían adenocarcinoma gástrico estadio cT1-4aN0-3bM0, sometidos a cirugía de resección gástrica laparoscópica versus cirugía abierta gástrica, durante el periodo 2015-2018, se reclutaron 227 pacientes, se asignaron aleatoriamente, gastrectomía laparoscópica (n = 115) o abierta (n = 112). Se administró quimioterapia preoperatoria a 77 pacientes (67%) en cirugía de laparoscopia y 87 pacientes (78%) en cirugía abierta. La mediana de estancia hospitalaria fue 7 días (rango intercuartílico, 5-9) en ambos grupos (p = 0,34). La mediana de eliminación de sangre fue menor en el cirugía de laparoscopia (150 frente a 300 ml, P < 0,001), mientras que el tiempo operatorio promedio fue mayor (216 frente a 182 minutos, P < 0,001). Ambos grupos no difirieron en cuanto a complicaciones postoperatorias (44 % frente a 42 %, P = 0,91), mortalidad hospitalaria (4 % frente a 7 %, P = 0,40), tasa de reingreso a los 30 días (9,6 % frente a 9,1 %, P = 1,00), tasa de resección R0 (95 % frente a 95 %, P = 1,00), rendimiento medio de ganglios linfáticos (29 frente a 29 ganglios, P = 0,49), supervivencia general a 1 año (76 % frente a 78 %, P = 0,74) y salud global según calidad de vida hasta 1 año después de la operación (diferencias medias entre + 1,5 y + 3,6 en una escala de 1 a 100; los IC del 95 % incluyen el cero). El estudio concluye que la gastrectomía laparoscópica no condujo a una estadía hospitalaria más corta, pacientes con cáncer de estómago predominantemente avanzados. Las complicaciones postoperatorias y la eficacia oncológica no difirieron entre la gastrectomía laparoscópica y la gastrectomía abierta (13).

Nickel et al, realizó revisiones sistemáticas acerca que gastrectomía radical con linfadenectomía D2 (LAD) a través de la técnica mínimamente invasiva (MIG) versus técnica abierta (OG), se realiza un diseño de ensayo clínico de superioridad. Se reclutaron 80 pacientes por grupo, se identificaron 17 ensayos clínicos, la mayoría de estos en países asiáticos. De los realizados en países occidentales Huscher et al, reporta gastrectomía distal, se incluyeron 59 pacientes, los resultados fueron similares para MIG vs OG en mortalidad (26.7% vs 27.6%), ganglios linfáticos extraídos (30 vs 33), mortalidad operatoria (3.3% vs 6.7%), tasa de supervivencia en 5 años fue de 54.8% vs 55.7%; el ensayo LOGICA, de superioridad que agrupa 227 pacientes, respecto de resultados MIG vs OG, se identificó diferencia significativa en pérdida de sangre (150ml vs 300ml, $p<0.001$); pero no en tiempo operatorio (216min vs 182 min, $p>0.05$), estancia hospitalaria ($p=0.34$), complicaciones post operatorias (44% vs 42%, $p=0.91$). mortalidad hospitalaria (4%vs 7%, $p=0.40$), resección R0 (95% vs 95%, $p=1.0$), rendimiento medio de ganglios linfáticos (29 vs 29 $p=0.49$), supervivencia global al año (76% vs 78% $p=0.74$) y estándares de calidad de vida asociado a salud (+1.5 vs 3.6 en una escala de 1 al 100). El ensayo STOMACH, un ensayo de no inferioridad, multicéntrico, ciego, recluta 96 pacientes, con quimioterapia neoadyuvante, según MIG vs OG encuentra que el número de ganglios linfáticos resecados (41.7 vs 43.4 $p=0.612$), resecciones R0 (44/47 vs 48/49, $p=0.617$), supervivencia de un año (85.5% vs 90.4%, $p=0.701$), complicaciones postoperatorias (16/47 vs 21/49, $p=0.408$), calidad de vida ($p>0.05$). Al momento no se estableció MIG como tratamiento estándar para el cáncer de estómago resecable en Europa (14)

Chan BYO et al realiza un estudio que compara entre gastrectomía vía laparoscopia (MIG) y abierta (OG) para cáncer gástrico avanzado, el estudio recluta 167 pacientes con MIG y 54 pacientes OG, los pacientes tuvieron estadio T2 a T4. De los resultados, todos los pacientes tenían adenocarcinoma gástrico avanzado y recibieron disección de ganglios linfáticos D2. No se demostraron diferencias entre los grupos en las complicaciones generales, el reingreso no planificado o la reoperación dentro de los 30 días, la mortalidad a los 30 días, la eliminación del margen, la tasa de terapia adyuvante o la supervivencia general. El abordaje laparoscópico se asoció con una menor pérdida de sangre (150 frente a 275 ml, $P = 0,018$), un tiempo quirúrgico más corto (321 frente a 365 min, $P = 0,003$), en estancia postoperatoria más corta (9 frente a 11 días, $P = 0,011$), menos complicaciones menores (13 % frente a 40 %, $p<0,001$), extracción de más ganglios linfáticos (37 frente a 26, $p<0,001$) y menos recurrencia de la enfermedad (9 % frente a 28 %, $p=0,005$). El estudio concluye que la gastrectomía laparoscópica ofrece una opción terapéutica segura y eficaz y es superior en términos de morbilidad operatoria y potencialmente

superior en términos de resultados oncológicos comparados con cirugía convencional para el cáncer de estómago avanzado y resecable quirúrgicamente. (15)

Trastulli et.al realiza una investigación retrospectiva, comparativo en población sometidos a gastrectomía laparoscópica tipo D2 (MIG), versus gastrectomía abierta con linfadenectomía D2 (OG), para ello se consultó una base de datos, desde 2000 al 2014. Se reclutaron 1248 pacientes, 624 en cirugía de laparoscopia y 624 en técnica convencional, fueron emparejados e incluidos en el análisis final. El tiempo operatorio total (mediana de 180 versus 240 min, $p < 0,0001$) y duración de hospitalización postoperatoria (Mediana: 10 versus 14,8 días, $p < 0,0001$) fueron más largos en el grupo abierto que en el grupo de la laparoscopia. Tasa de conversión a apertura fue del 1,9%. La proporción de pacientes con complicaciones intrahospitalarias ha sido mayor que grupo convencional (21,3% versus 15,1%, $p = 0,004$). La mediana de los ganglio linfático extraídos es mayor en el abordaje laparoscópico (mediana 32 versus 28, $p < 0,0001$) y la proporción de márgenes de resección positivos fue mayor ($p = 0,021$) en el grupo abierto (5,9 %) que cirugía laparoscópica(3,2%). No había diferencias estadísticamente significativas en la comparación con tasa de supervivencia general a 5 años (77,4 % laparoscópica versus 75,2 % abierta, $p = 0,229$). El estudio concluye que la adopción del abordaje laparoscópico para la resección gástrica con linfadenectomía D2 acortó la estancia hospitalaria y redujo las complicaciones posoperatorias con respecto al abordaje abierto. Las tasas de supervivencia general a cinco años posteriores de la laparoscopia fue comparable a la de los participantes se sometieron a resecciones tipo D2 abierta. Los tipos de abordajes quirúrgicos no son factores predictivos independientes para la supervivencia global a cinco años (16).

Carusso et al realizó caso control, comparando las técnicas de gastrectomía laparoscópica (MIG) y abierta (OG) en el manejo del cáncer de estómago localmente avanzado, reclutaron 240 pacientes, 120 con gastrectomía laparoscópica, con disección de ganglios D2, comparado a 120 con gastrectomía abierta. De los resultados no se revelaron diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones generales (16,7 % frente a 20,8 %, $p = 0,489$), tasa de reintervención (3,3 % frente a 2,5 %, $p = 0,714$) y mortalidad (4,2 % frente a 3,3 %, $p = 0,987$) dentro de los 30 días. La patología de infección al pulmón y las complicaciones de la herida se observó que fue de mayor frecuencia al grupo de OG (0,8 % frente a 4,2 %, $p < 0,01$, para cada una de estas dos categorías). La fuga anastomótica y muñón de duodeno ocurrió en el 5,8 % de los pacientes después de la gastrectomía laparoscópica y en el 3,3 % después del procedimiento abierto ($p = 0,072$). El abordaje laparoscópico se asoció con un tiempo operatorio significativamente más largo (212 vs. 192 min, $p < 0,05$) pero con una estancia postoperatoria más corta (9,1 vs. 11,6 días, $p < 0,001$). Número medio de ganglios linfáticos extraídos después

de la disección D2 (31,4 frente a 33,3, $p = 0,134$) y la eliminación de los márgenes quirúrgicos (97,5 % frente a 95,8 %, $p = 0,432$) fueron equivalentes entre los grupos. Estudio concluyó que la gastrectomía laparoscópica más disección ganglionar D2 parece ser segura y factible en términos de morbilidad perioperatoria por cáncer gástrico localmente avanzado, con equivalencia oncológica comparable con respecto a la cirugía abierta tradicional. (17)

He et al, realizan una revisión sistemática y meta análisis acerca de la la seguridad y viabilidad de la alimentación oral temprana versus tardía en participantes con cáncer de estómago después de la gastrectomía; de los resultados se agruparon nueve ensayos con 1087 participantes de cáncer de estómago que se ha sometido a una gastrectomía. Los resultados mostraron que la alimentación oral temprana disminuyó significativamente los días de hospitalización (diferencia de medias = -1,50, intervalo de confianza del 95 % = -1,91 a -1,10, $P < 0,001$) y los costos hospitalarios (diferencia de medias = -4,21, intervalo de confianza del 95 % = -5,00 a -3,42, $P < 0,001$) en comparación con la alimentación oral tardía, mientras que la incidencia de complicaciones posoperatorias (cociente de riesgos = 0,96, intervalo de confianza del 95 % = 0,72 a 1,26, $P = 0,76$) e intolerancia alimentaria (cociente de riesgos = 0,95, 95 % intervalo de confianza = 0,79 a 1,15, $P = 0,62$) fueron comparables entre los dos grupos. En comparación con la alimentación oral tardía, la alimentación oral temprana se asoció con un tiempo de agotamiento anal más corto (diferencia media = -0,61, intervalo de confianza del 95 % = -0,81 a -0,40, $P < 0,001$) y niveles más altos de albúmina (diferencia media = 3,77, intervalo de confianza del 95 % = 2,42 a 5,12, $P < 0,001$) y pre albúmina (diferencia de medias = 18,11, intervalo de confianza del 95 % = 15,33 a 20,88, $P < 0,001$). Además, los resultados del análisis de subgrupos de gastrectomía distal indicaron que sé que se quedaron hospitalizados ha sido más cortos el grupo que recibieron alimentación oral temprana que en el grupo de alimentación oral tardía. La investigación evidencia que para la población con cáncer de estómago que le han realizado la gastrectomía, la alimentación oral temprana se asoció con días de hospitalización más cortos y costos hospitalarios más bajos, pero la alimentación oral temprana no aumentó la incidencia de complicaciones postoperatorias o intolerancia alimentaria. Además, la alimentación oral temprana también disminuyó el tiempo de agotamiento anal pero aumentó los niveles de albúmina y prealbúmina (18).

Pareja-Ramos et al, realizan un cohortes con pacientes con cáncer gástrico resecable; para ello se reclutan 139 participantes con cáncer gástrico avanzado con tumoración $< 100\text{mm}$ ($n = 120$) SG1 y no resecable $> 100\text{ mm}$ ($n = 19$) SG2 más resección de ganglios linfáticos. La media de la edad en SG1 ha sido $60,9 \pm 13,0$ años, y SG2, ha sido de $64,8 \pm 15,0$ años. En SG1 factor pronóstico asociado a la sobrevida fue el tumoración ($p=0.007$), los ganglios regionales

comprometidos ($p=0.0001$), estadios clínicos ($p=0.0001$) y los tipo de histología ($p=0.028$). En SG2 la anatomopatológica ha sido la de mayor frecuencia, lo localizado de la tumoración fue tercio distal(52,6%), Bormann III(31,6%), T4a(47.4%), N3b(36,8%), EC III(78,9%) y tipo intestinal difuso(47,4%). Tasa de sobrevida global 5 años en los grupos SG1(42%) y SG2(13.6%) ($p = 0,001$). Las conclusiones: La caracterización clínicas y anatomopatológica han sido muy similar en grupos siendo independientemente del diámetro de la tumoración . Pero existe diferencia estadística significativa relacionada en sobrevida a los 5 años, y este factor debe ser incluida en el sistema para mejorar la estadificación y manejo de pacientes

2.2 Marco teórico

Cáncer de estómago temprano

El cáncer de estómago en estadios tempranos (EGC) es una neoplasia que no invade más profundamente que la submucosa, independiente de focos metastásicos de los ganglios. EGC es una enfermedad heterogénea (1,2) y, a menudo, no causa síntomas hasta que esté avanzada (3). Los signos y síntomas más comunes, incluyendo dolor o malestar epigástrico, sangrado, hematemesis o melena, mareos y aturdimiento, pérdida de peso, náuseas, vómitos, sensación de saciedad rápida o hinchazón. Los Diagnósticos tempranos y el manejo de cáncer de estómago son clave para obtener mejores resultados en los pacientes (3). En las últimas décadas, se han observado avances en diagnóstico y tratamiento(manejo) de EGC. Es la mejora, calidad de vida y supervivencia de enfermos con CGE, es fortalecer diagnóstico precoz y cribado (3). La endoscopia ha jugado un papel cada vez más importante (4) en la detección de malignidad en comparación con otros métodos de detección (5). EGC ha llevado al desarrollo de tecnologías ópticas innovadoras, como (cromoendoscopia de aumento y de banda estrecha) diagnóstico por imágenes), así como técnicas de resección avanzadas (p. ej., resección endoscópica de la mucosa y disección submucosa endoscópica (EMR/ESD)) (6,7). EGC tiene un pronóstico favorable. LGE que cumple con los criterios estándar o ampliados se puede tratar a través de EMR y ESD. Además, ESD es superior a EMR en el tratamiento endoscópico de EGC [6,8], pero está relacionado con un mayor riesgo de recurrencia que la cirugía sin comprometer la supervivencia específica y general de la enfermedad (9); por lo tanto, es necesaria una cuidadosa vigilancia endoscópica después de la ESD. Aunque la neoplasia de estómago es una enfermedad de mayor morbimortalidad, la tasa supervivencia en EGC pacientes es alta después de la resección quirúrgica con linfadenectomía estandarizada (3,10); sin embargo, debido a la naturaleza diversa de las neoplasias malignas gástricas, la acción preventiva es sujeto al reconocimiento

correcto de la etiología y de los factores de riesgo subyacente de este trastorno y la gestión de estos factores.

Epidemiología

La neoplasia de estómago ocupa el quinto puesto a nivel mundial en relación a neoplasia maligna y el tercer lugar de mortalidad por neoplasia a nivel mundial y ocupa el segundo lugar con mayor cantidad de muertes (19); este tipo de cáncer causa uno de los más altos oncológicos la carga de enfermedad medida por la pérdida de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD).

Manejo quirúrgico de la neoplasia gástrica temprano y avanzado

El tratamiento en etapas tempranas comprende la gastrectomía (19). La gastrectomía mas linfadenectomía adecuada sigue siendo el manejo de elección para obtener una resección radical y lograr mejores resultados de supervivencia en el caso de cáncer gástrico resecable; de acuerdo con las pautas internacionales actuales, la linfadenectomía D2 debe realizarse en caso de cáncer gástrico en estadio T2-4aN0-3M0 (20). El abordaje por la laparoscopia en cáncer de estómago se describió por primera vez en 1994 para realizar una gastrectomía distal para el cáncer gástrico temprano (21). Las directrices japonesas actuales para los tratamientos del cáncer gástrico consideran la cirugía laparoscopia como opción para tratar el cáncer gástrico en EC I que es resecable con una gastrectomía distal e indican que, para el cáncer gástrico avanzado, todavía existe cierta preocupación en base a la disponibilidad evidencia en la literatura, principalmente en relación con los puntos finales de supervivencia con respecto a la abordaje abierto, particularmente para la gastrectomía total (20); sin embargo, principalmente gracias a los beneficios bien establecidos de la laparoscopia en los primeros resultados postoperatorios, el abordaje laparoscópico también se está adoptando para la realización de gastrectomía mas linfadenectomía tipo D2 (22).

La gastrectomía total y distal con disección de ganglios linfáticos D2 es actualmente el procedimiento quirúrgico recomendado para pacientes con cáncer gástrico resecable, además los casos de cáncer de estómago temprano, en los que el tratamiento endoscópico o una linfadenectomía limitada (D1 o D1+) ha sido ampliamente aceptado (19-21). La recuperación posoperatoria mejorada de la cirugía mínimamente invasiva está relacionada con la reducción del trauma quirúrgico. A lo largo de los años, los avances en la cirugía mínimamente invasiva han causado un cambio de paradigma hacia los procedimientos laparoscópicos; varios informes han proporcionado evidencia de que la gastrectomía tipo distal por laparoscopia es técnicamente controlada y produce resultados favorables a corto plazo que la gastrectomía convencional que la gastrectomía abierta (OG) para el cáncer gástrico en etapa temprana (22-

334). La gastrectomía vía laparoscopia para el manejo de cáncer de estómago distal en estadio inicial se ha extendido progresivamente en todo el mundo, especialmente en países del este, y actualmente es la terapia estándar en países asiáticos, como Japón y Corea (35,36). Por otro lado, una gastrectomía laparoscópica (LG) más segura con técnica de resección D2 para el manejo del cáncer de estómago avanzado (AGC) no cumplió con los mismos requisitos de aceptación. La cirugía vía laparoscópica para el manejo de las AGC es limitada principalmente por las dificultades técnicas que plantean la gastrectomía total y la linfadenectomía D2; aunque, a través del tiempo un número cada vez mayor de cirujanos ha demostrado su habilidad para realizar gastrectomía total y linfadenectomía D2 laparoscópica (24,25,26) en pacientes avanzados: antes de la realización de un procedimiento oncológico, debe garantizarse la seguridad y la adecuación oncológica de una nueva técnica antes que el método pueda ser ampliamente recomendado, debe garantizarse una adecuada linfadenectomía, adecuada resección gástrica (con margen libre) y la capacidad de completar la reconstrucción (especialmente después de una gastrectomía total).

Linfadenectomía abierta y laparoscópica

El empleo de LG para el cáncer de estómago ha logrado un rápido desarrollo y popularidad en los últimos años debido a la invasión mínima, menor pérdida de sangre, menor tiempo de uso del analgésico y recuperación más rápida (20). Otro beneficio de la cirugía laparoscópica es la capacidad de observar el campo quirúrgico en una vista ampliada, lo que podría ayudar a los cirujanos con una disección más meticulosa de los ganglios linfáticos, lo cual es importante para el pronóstico del paciente (21); sin embargo, estudios previos mostraron una disminución en el número de ganglios linfáticos recolectados para pacientes gástricos durante LG en comparación con OG (22); además, como en todos los procedimientos laparoscópicos, el foco metastásico puertos de trocares y la siembra durante la LG fueron inevitables debido a la hiperpresión intra abdominal y la adherencia del instrumento laparoscópico (22); a demás, aunque hay algunos estudios que comparan los resultados secundarios entre los grupos LG y OG, la falta de resultado oncológico a un periodo de largo plazo, como la recurrencia y la mortalidad, dificulta su apoyo total como procedimiento válido (23).

Recurrencia y mortalidad

En la mayoría de reportes existen mayor proporción de linfadenectomía en los pacientes del grupo Og que el grupo LG; considerando que la linfadenectomía es un factor pronóstico, esto podría constituir un sesgo incluso al momento de comparar ambas técnicas. Las complicaciones en la mayoría de los centros lo valoran con la escala de Clavien-Dindo; pero la complicación más

importante en el tiempo es la recurrencia a corto plazo, que usualmente se mide a los seis meses posteriores a la cirugía; según la mayoría de reportes la tasa de recurrencia es similar (24) así como la tasa de mortalidad en corto plazo (21)

2.3 Definición de término básico

Neoplasia gástrico temprano: cáncer que no invade más profundamente que la submucosa, independiente de metástasis en ganglios linfáticos (19)

Gastrectomía: Procedimiento de extracción de parte del estómago, comprometido por una neoplasia, puede ser total o parcial, la técnica empleada puede ser por laparotomía exploratoria o por laparoscopia (19)

Estadificación: Es el acto de clasificar la extensión y la gravedad de la enfermedad maligna en etapas. Esto se hace mediante tomografía (estadificación topográfica) y anatomía patológica (estadificación patológica).

La Gastrectomía: Es la extirpación del estómago: Total o subtotal(20).

Gastrectomía vía laparoscopia: Extirpación gástrica por medio de una incisión y usando un laparoscopio (21).

Gastrectomía abierta: Extirpación total o parcial del estómago, la incisión es por pared abdominal y la exposición de cavidad abdominal. (22).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

3.1.1. Hipótesis General

Hipótesis Nula: No existe ventajas al comparar los resultados en pacientes con gastrectomía laparoscópica vs gastrectomía abierta por cáncer gástrico temprano en servicio de cirugía oncológica del Hospital Nacional "Santa Rosa" periodo 2017 al 2020.

Hipótesis Alternativa: Existe ventajas al comparar los resultados en pacientes con gastrectomía laparoscópica vs gastrectomía abierta por cáncer gástrico temprano en servicio de Cirugía Oncológica del Hospital Nacional "Santa Rosa" periodo 2017 al 2020.

3.1.2 Hipótesis Específica

Existe diferencias en las características demográficas, clínicas, TNM al comparar los resultados en pacientes con gastrectomía laparoscópica vs gastrectomía abierta por cáncer gástrico temprano en servicio de Cirugía Oncológica del Hospital Nacional "Santa Rosa" periodo 2017-2020.

Existe diferencias en los resultados quirúrgicos al comparar los resultados en pacientes con gastrectomía laparoscópica vs gastrectomía abierta por cáncer gástrico temprano en el servicio de Cirugía Oncológica del Hospital Nacional "Santa Rosa" periodo 2017-2020.

Existe diferencias en los resultados oncológicos al comparar los resultados en pacientes con gastrectomía laparoscópica vs gastrectomía abierta por cáncer gástrico temprano en el servicio de Cirugía Oncológica del Hospital Nacioanl "Santa Rosa" periodo 2017-2020.

3.2 Variables y operacionalización

VARIABLE	DEFINICIÓN (OPERACIONAL)	TIPO	INDICADOR.	TIPO DE ESCALA	CATEGORIA	MEDIO VERIFICACION
EDAD	Edad del paciente en años	Cuantitativo	Años	intervalo	Años	FICHA DATOS
SEXO	masculino o femenino	Cualitativo	Masculino Femenino	Nominal	Femenino, Masculino	FICHA DATOS
INDICE MASA CORPORAL	Índice de masa corporal	Cuantitativo	Kg/m2	Intervalo	Kg/m2	FICHA DATOS
EXPUESTOS	Paciente con NM gástrico temprano sometido a gastrectomía laparoscópica	Cualitativo	Si/No	Nominal	Gastrectomía laparoscópica	FICHA DATOS
NO EXPUESTOS	NM gástrico temprano sometido a gastrectomía abierta	Cualitativo	Si/No	Nominal	Gastrectomía abierta	FICHA DATOS
ASA	Puntuación riesgo anestesiológico	Cualitativo	I,II,III,IV	Nominal	I,II,III,IV	FICHA DATOS
COMORBILIDADES	Presencia de comorbilidades en el paciente	Cualitativo	Si/no	Nominal	Tipo de comorbilidad	FICHA DATOS
FACTORES DE RIESGO DEPENDIENTE DEL TUMOR						
LOCALIZACION	Fondo, cuerpo, antro	Cualitativo	Fondo, cuerpo, antro	Nominal	Localización fondo, cuerpo, antro	FICHA DATOS
GRADOHISTOLOGICO	Grado histológico tumor	Cualitativo	Alto Intermedio Bajo	Nominal	Grado histológico del tumor	FICHA DATOS
INFILTRACION VASCULAR	Evidencia de tumor que infiltra la pared de los vasos sanguíneos	Cualitativo	Si No	Nominal	Evidencia de tumor que infiltra la pared de los vasos sanguíneos	FICHA DATOS
INFILTRACION PERINEURAL	Evidencia de tumor que infiltra la pared de los nervios	Cualitativo	Si No	Nominal	Evidencia de tumor que infiltra la pared de los nervios	FICHA DATOS
INFILTRACION LINFATICA	Evidencia de tumor que infiltra la pared de los vasos linfáticos	Cualitativo	Si No	Nominal	Evidencia de tumor que infiltra la pared de los vasos linfáticos	FICHA DATOS
COMPROMISO CAPSULA	Evidencia ruptura capsula en macroscópica y/o anatomía patológica	Cualitativo	Si No	Nominal	Evidencia de ruptura de capsula en macroscopia y/o anatomía patologica	FICHA DATOS
TNM PATOLOGICO	Tipo de TNM del tumor	Cualitativo	TNM	Nominal	Tipo de TNM del tumor	FICHA DATOS
TIPO DE CIRUGÍA	gastrectomía sub total o total	Cualitativo	Sub total Total	Nominal	Sub total Total	FICHA DATOS
TIEMPO OPERATORIO	Tiempo de duración de la cirugía	Cuantitativo	horas	intervalo	Horas	FICHA DATOS
CONVERSION	Conversión cirugía laparoscópica a cirugía abierta	Cualitativo	Si No	Nominal	Conversión cirugía laparoscópica a abierta	FICHA DATOS
COMPLICACIONES						
REINTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	Re intervención quirúrgica debido a una complicación post operatoria	Cualitativo	Si No	Nominal	FICHA DATOS	FICHA DATOS
COMPLICACIONES POST OPERATORIAS	Complicaciones post operatorias posterior a cirugía	Cualitativo	Si No	Nominal	Fístula Sangrado Infección de herida Absceso residual Neumonía Trombosis venosa	Encuesta
RECURRENCIA DE ENFERMEDAD	Demostración por biopsia de cáncer gástrico en otra localización luego de tres años de observación	Cualitativo	Si No	Nominal	Recurrencia de enfermedad	Encuesta
MORTALIDAD	Mortalidad secundaria a gastrectomía	Cualitativo	Si No	Nominal	mortalidad	Encuesta

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipo y diseño

Cohorte retrospectivo, observacional

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico temprano, diagnosticados en Hospital Santa rosa, durante período 2017 al2020

Población de estudio

Pacientes diagnosticado NM gástrico temprano, sometidos a gastrectomía vía laparoscópica y abierta en servicio de cirugía oncológica del Hospital Santa rosa, durante el período 2017 al2020.

Tamaño de muestra

depara el cálculo de la muestra, considerando los parámetros de P1 riesgo en expuestos 0.5, P2 riesgo en no expuestos 0.8 (considerando una sobrevida de 80% para no expuestos y un supuesto de 50% para expuestos) nivel de confianza 0.95, poder estadístico de 0.9, razón de expuestos de 1. Aplicando la siguiente fórmula, tenemos:

$$n' = \frac{\left[z_{1-\alpha/2} \sqrt{(r+1)P_M(1-P_M)} - z_{1-\beta} \sqrt{r * P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right]^2}{r(P_1 - P_2)^2}$$

PM se calcula como:

$$P_M = \frac{P_1 + r * P_2}{r + 1}$$

Aplicando corrección de Yates, tenemos:

$$n = \frac{n'}{4} \left[1 + \sqrt{1 + \frac{2(r+1)}{n' * r |P_2 - P_1|}} \right]^2$$

Tamaño de la muestra en expuestos (para el grupo 1) 134 y en no expuestos 134 (para el grupo 2), debiendo ser la muestra total de 268.

Criterios de inclusión para el grupo 1

Paciente con neoplasia gástrica temprano, sometido a gastrectomía laparoscópica en nuestro centro

Criterios de exclusión para el grupo 1

Paciente perdido de vista, que no continúe controles

Paciente con tumor segundo primario

Paciente que haya recibido quimioterapia o radioterapia por un tumor concurrente

Criterios de inclusión grupo 2

Paciente con neoplasia gástrica temprano, sometido a gastrectomía abierta en nuestro centro

Criterios de exclusión grupo 2

Paciente perdido de vista, que no continúe controles

Paciente con tumor segundo primario

Paciente que haya recibido quimioterapia o radioterapia por un tumor concurrente

Muestreo

El muestreo será por conveniencia, según se seleccione el grupo 1 y grupo 2, o criterios de inclusión y exclusión; se realizará emparejamiento de los grupos según edad, sexo, fecha de ingreso y estadio clínico de ingreso.

4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos

Se realizará el presente proyecto de investigación, a través de una ficha de recolección de data, aplicando a pacientes expuestos y no expuestos- Se solicitará permiso de la jefatura institucional para el obtener las historias clínicas; se capacitará al personal para que brinde optimas en la recolección de datos.

4.4 Instrumento de recolección y medición de variables

La ficha para recolección de data estará basada en la operacionalización de variables, esta deberá ser validada por un juicio de expertos; las variables serán evaluadas según su naturaleza. Se consignará datos demográficos, antecedentes del paciente, datos relacionados al diagnóstico de cáncer gástrico, el proceso quirúrgico, post operatorio, complicaciones y registro de mortalidad

4.5 Procesamiento y análisis de datos

Los datos se ingresado a una base datos del formato Excel, y luego se procesaron al Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). En la estadística descriptiva las variables cualitativas serán formuladas en porcentajes y proporciones. En la estadística analítica: en cuanto al cálculo de la sobrevida a 5 años se expresaran en Curvas de Supervivencia de Kaplan Meier. Se comparan 2 o más curvas de sobrevida se utilizara el test de log rank. Para las variables anatomopatológicas de ambos grupos se utilizó la prueba de Chi Cuadrado o test exacto de Fisher. Se consideró el valor $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

4.6 Aspectos éticos

El presente estudio contará con verificación por comité de ética de la USMP. Se solicitará autorización del Hospital Santa Rosa. El presente proyecto se tiene sus bases en los principios de ética: respeto, beneficencia, la no maleficencia y la justicia.

CRONOGRAMA

CRONOGRAMA							
Año	2022- 2023						
Mes	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
Elaboración protocolo	X						
Presentación comité de ética	X						
Revisión y aprobación		X					
Recolección data		X	X				
Análisis de datos recolectados				X			
Elaboración informe					X	X	
Publicación resultados.							X

PRESUPUESTO

Recursos humanos

Investigador s/.2000

Estadístico s/.1000

Digitador s/.1000

Sub total s/.4000

Materiales

Impresiones s/.300

Refrigerios s/.300

Transporte s/.300

Sub total s/.900

Total s/.8 900.0 soles

FUENTE DE INFORMACIÓN

1. Bray, F.; Ferlay, J.; Soerjomataram, I.; Siegel, R.L.; Torre, L.A.; Jemal, A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J. Clin.* 2018, 68, 394–424.
2. Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2018 (5th edition). *Gastric Cancer* 2021, 24, 1–21.
3. Kitano, S.; Iso, Y.; Moriyama, M.; Sugimachi, K. Laparoscopy-assisted Billroth I gastrectomy. *Surg. Laparosc. Endosc.* 1994, 4, 146–148.
4. Zhu, Z.; Li, L.; Xu, J.; Ye, W.; Zeng, J.; Chen, B.; Huang, Z. Laparoscopic versus open approach in gastrectomy for advanced gastric cancer: A systematic review. *World J. Surg. Oncol.* 2020, 18, 126.
5. Inaki, N.; Etoh, T.; Ohyama, T.; Uchiyama, K.; Katada, N.; Koeda, K.; Yoshida, K.; Takagane, A.; Kojima, K.; Sakuramoto, S.; et al. A Multi-institutional, Prospective, Phase II Feasibility Study of Laparoscopy-Assisted Distal Gastrectomy with D2 Lymph Node Dissection for Locally Advanced Gastric Cancer (JLSSG0901). *World J. Surg.* 2015, 39, 2734–2741.
6. Wang, Z.; Xing, J.; Cai, J.; Zhang, Z.; Li, F.; Zhang, N.; Wu, J.; Cui, M.; Liu, Y.; Chen, L.; et al. Short-term surgical outcomes of laparoscopy-assisted versus open D2 distal gastrectomy for locally advanced gastric cancer in North China: A multicenter randomized controlled trial. *Surg. Endosc.* 2019, 33, 33–45.
7. Park, Y.K.; Yoon, H.M.; Kim, Y.W.; Park, J.Y.; Ryu, K.W.; Lee, Y.J.; Jeong, O.; Yoon, K.Y.; Lee, J.H.; Lee, S.E.; et al. Laparoscopy-assisted versus Open D2 Distal Gastrectomy for Advanced Gastric Cancer: Results From a Randomized Phase II Multicenter Clinical Trial (COACT 1001). *Ann. Surg.* 2018, 267, 638–645.
8. Cai, J.; Wei, D.; Gao, C.F.; Zhang, C.S.; Zhang, H.; Zhao, T. A prospective randomized study comparing open versus laparoscopy-assisted D2 radical gastrectomy in advanced gastric cancer. *Dig. Surg.* 2011, 28, 331–337.
9. Hu, Y.; Huang, C.; Sun, Y.; Su, X.; Cao, H.; Hu, J.; Xue, Y.; Suo, J.; Tao, K.; He, X.; et al. Morbidity and Mortality of Laparoscopic Versus Open D2 Distal Gastrectomy for Advanced Gastric Cancer: A Randomized Controlled Trial. *J. Clin. Oncol. Off. J. Am. Soc. Clin. Oncol.* 2016, 34, 1350–1357.
10. Shi, Y.; Xu, X.; Zhao, Y.; Qian, F.; Tang, B.; Hao, Y.; Luo, H.; Chen, J.; Yu, P. Long-term oncologic outcomes of a randomized controlled trial comparing laparoscopic versus open gastrectomy with D2 lymph node dissection for advanced gastric cancer. *Surgery* 2019, 165, 1211–1216.
11. Cui, M.; Li, Z.; Xing, J.; Yao, Z.; Liu, M.; Chen, L.; Zhang, C.; Yang, H.; Zhang, N.; Tan, F.; et al. A prospective randomized clinical trial comparing D2 dissection in laparoscopic and open gastrectomy for gastric cancer. *Med. Oncol.* 2015, 32, 241.
12. Lee, H.J.; Hyung, W.J.; Yang, H.K.; Han, S.U.; Park, Y.K.; An, J.Y.; Kim, W.; Kim, H.I.; Kim, H.H.; Ryu, S.W.; et al. Short-term Outcomes of a Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing Laparoscopic Distal Gastrectomy With D2 Lymphadenectomy to Open Distal

Gastrectomy for Locally Advanced Gastric Cancer (KLASS-02-RCT). *Ann. Surg.* 2019, 270, 983–991.

13.- Arjen van der Veen, Hylke J F Brenkman, Maarten F J Seesing, Leonie Haverkamp, Misha D P Luyer et al. Laparoscopic Versus Open Gastrectomy for Gastric Cancer (LOGICA): A Multicenter Randomized Clinical Trial. *J Clin Oncol* 2021 Mar 20;39(9):978-989.

14.- Nickel F, Studier-Fischer A, Hausmann D, Klotz R, Vogel-Adigozalov SL, Tenckhoff S, Klose C, Feist M, Zimmermann S, Babic B. Minimally invasivE versus open total GAstrectomy (MEGA): study protocol for a multicentre randomised controlled trial (DRKS00025765). *BMJ Open* 2022 Oct 31;12(10):e064286

15.- Chan BYO, Yau KKW, Chan CKO. Totally laparoscopic versus open gastrectomy for advanced gastric cancer: a matched retrospective cohort study. *Hong Kong Med J* 2019

16.- Trastulli S, Desiderio J, Lin JX, Reim D, Zheng CH, Borghi F, Cianchi F, Norero E, et al. Laparoscopic Compared with Open D2 Gastrectomy on Perioperative and Long-Term, Stage-Stratified Oncological Outcomes for Gastric Cancer: A Propensity Score-Matched Analysis of the IMIGASTRIC Database. *Cancers (Basel)* 2021 Sep 8;13(18):4526

Feb;25(1):30-7.

17.- Caruso S, Giudicissi R, Mariatti M, Cantafio S, Paroli GM, Scatizzi M. Laparoscopic vs. Open Gastrectomy for Locally Advanced Gastric Cancer: A Propensity Score-Matched Retrospective Case-Control Study. *Curr Oncol* 2022 Mar 9;29(3):1840-1865.

18.- He H, Ma Y, Zheng Z, Deng X, Zhu J, Wang Y. Early versus delayed oral feeding after gastrectomy for gastric cancer: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud* 2022 Feb;126:104120.

19. Pareja-Ramos Juan José , Díaz-Plasencia Juan , Yan–Quiroz Edgar Fermín. Carcinoma gástrico grande resecable con linfadenectomía extendida D2: Comparación de las características clínico anatomopatológicas, pronóstico y sobrevida. *Rev. cuerpo méd. HNAAA* 10(4) 2017 p 197-204

20. Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2018 (5th edition). *Gastric Cancer* 2021, 24, 1–21.

21. Okines, A.; Verheij, M.; Allum, W.; Cunningham, D.; Cervantes, A. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann. Oncol.* 2010, 21 (Suppl. 5), v50–v54.

22. Kim, Y.W.; Baik, Y.H.; Yun, Y.H.; Nam, B.H.; Kim, D.H.; Choi, I.J.; Bae, J.M. Improved quality of life outcomes after laparoscopyassisted distal gastrectomy for early gastric cancer: Results of a prospective randomized clinical trial. *Ann. Surg.* 2008, 248, 721–727.

23. Kitano, S.; Shiraishi, N.; Fujii, K.; Yasuda, K.; Inomata, M.; Adachi, Y. A randomized controlled trial comparing open vs laparoscopy-assisted distal gastrectomy for the treatment of early gastric cancer: An interim report. *Surgery* 2002, 131, S306–S311.

24. Fujii, K.; Sonoda, K.; Izumi, K.; Shiraishi, N.; Adachi, Y.; Kitano, S. T lymphocyte subsets and Th1/Th2 balance after laparoscopyassisted distal gastrectomy. *Surg. Endosc.* 2003, 17, 1440–1444.

25. Hayashi, H.; Ochiai, T.; Shimada, H.; Gunji, Y. Prospective randomized study of open versus laparoscopy-assisted distal gastrectomy with extraperigastric lymph node dissection for early gastric cancer. *Surg. Endosc.* 2005, 19, 1172–1176.
26. Lee, J.-H.; Han, H.-S. A prospective randomized study comparing open vs laparoscopy-assisted distal gastrectomy in early gastric cancer: Early results. *Surg. Endosc.* 2004, 19, 168–173.
27. Sakuramoto, S.; Yamashita, K.; Kikuchi, S.; Futawatari, N.; Katada, N.; Watanabe, M.; Okutomi, T.; Wang, G.; Bax, L. Laparoscopy versus open distal gastrectomy by expert surgeons for early gastric cancer in Japanese patients: Short-term clinical outcomes of a randomized clinical trial. *Surg. Endosc.* 2012, 27, 1695–1705.
28. Takiguchi, S.; Fujiwara, Y.; Yamasaki, M.; Miyata, H.; Nakajima, K.; Sekimoto, M.; Mori, M.; Doki, Y. Laparoscopy-Assisted Distal Gastrectomy Versus Open Distal Gastrectomy. A Prospective Randomized Single-Blind Study. *World J. Surg.* 2013, 37, 2379–2386.
29. Yamashita, K.; Sakuramoto, S.; Kikuchi, S.; Futawatari, N.; Katada, N.; Hosoda, K.; Moriya, H.; Mieno, H.; Watanabe, M. Laparoscopic versus open distal gastrectomy for early gastric cancer in Japan: Long-term clinical outcomes of a randomized clinical trial. *Surg. Today* 2015, 46, 741–749.
30. Kim, W.; Kim, H.H.; Han, S.U.; Kim, M.C.; Hyung, W.J.; Ryu, S.W.; Cho, G.S.; Kim, C.Y.; Yang, H.-K.; Park, D.J.; et al. Decreased morbidity of laparoscopic distal gastrectomy compared with open distal gastrectomy for stage I gastric cancer: Short-term outcomes from a multicenter randomized controlled trial (KLASS-01). *Ann. Surg.* 2016, 263, 28–35.
31. Katai, H.; Mizusawa, J.; Katayama, H.; Takagi, M.; Yoshikawa, T.; Fukagawa, T.; Terashima, M.; Misawa, K.; Teshima, S.; Koeda, K.; et al. Short-term surgical outcomes from a phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0912. *Gastric Cancer* 2017, 20, 699–708.
32. Kitano, S.; Shiraishi, N.; Uyama, I.; Sugihara, K.; Tanigawa, N. A Multicenter Study on Oncologic Outcome of Laparoscopic Gastrectomy for Early Cancer in Japan. *Ann. Surg.* 2007, 245, 68–72.
33. Kim, H.H.; Hyung, W.J.; Cho, G.S.; Kim, M.C.; Han, S.U.; Kim, W.; Ryu, S.W.; Lee, H.J.; Song, K.Y. Morbidity and mortality of laparoscopic gastrectomy versus open gastrectomy for gastric cancer: An interim report—A phase III multicenter, prospective, randomized Trial (KLASS Trial). *Ann. Surg.* 2010, 251, 417–420.
34. Kim, H.H.; Han, S.U.; Kim, M.C.; Kim, W.; Lee, H.J.; Ryu, S.W.; Cho, G.S.; Kim, C.Y.; Yang, H.K.; Park, D.J.; et al. Korean Laparoendoscopic Gastrointestinal Surgery Study (KLASS) Group. Effect of Laparoscopic Distal Gastrectomy vs Open Distal Gastrectomy on Long-term Survival Among Patients With Stage I Gastric Cancer: The KLASS-01 Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol.* 2019, 5, 506–513.
35. Caruso, S.; Patrìti, A.; Roviello, F.; De Franco, L.; Franceschini, F.; Coratti, A.; Ceccarelli, G. Laparoscopic and robot-assisted gastrectomy for gastric cancer: Current considerations. *World J. Gastroenterol.* 2016, 22, 5694–5717.

ANEXOS

FICHA DE DATA

Historia clínica: _____ Edad ___ Sexo _____

Expuesto/no expuesto _____

Índice de masa corporal _____

Comorbilidades _____

Riesgo anestesiológico (ASA) _____

Características del tumor:

Tamaño ___ Lateralidad _____ Movilidad _____ Capsula _____

Borde del tumor _____ Ganglios _____

Anatomía patológica:

Bordes quirúrgicos: _____

Componente

vascular _____ Linfático _____ Perineural _____

Grado histológico: _____

Tipo de técnica quirúrgica: _____ Incisión: _____

TNM histológico _____

Tiempo operatorio _____, Conversión si/no _____

Reintervención quirúrgica _____

Complicaciones post operatorias _____

Recurrencia de enfermedad a los 3 años _____

Mortalidad si/no _____ Último control (fecha) _____ -

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLE	INDICADORES	METODOLOGÍA
¿Tendrá el tratamiento quirúrgico laparoscópico resultados diferentes que el tratamiento quirúrgico convencional para el Cáncer de estómago temprano en el Departamento de Cirugía Oncológica del HSR , periodo 2017-2020?	General: Comparar los resultados del tratamiento quirúrgico laparoscópico contra el convencional para el cáncer de estómago temprano en el Departamento de Cirugía Oncológica del HSR periodo 2017-2020	Hipótesis nula: No existe ventajas al comparar los resultados en pacientes con gastrectomía laparoscópica vs gastrectomía abierta por cáncer de estómago temprano en el servicio de cirugía oncológica del Hospital Nacional "Santa Rosa" periodo 2017-2020.	Tratamiento quirúrgico del cáncer gástrico	Expuesto: Paciente con tratamiento laparoscópico del cáncer gástrico temprano	Estudio Observacional, retrospectivo de cohorte se realizara una ficha data, los datos serán procesados en el programa SPSS 18.0, a través de medidas de tendencia central. Chi cuadrado y t de student, con un $p < 0.005$ como significativo. Prueba de Kaplan y meir para sobrevida.
	Específicos: Comparar los resultados clínicos (sexo, edad, IMC, puntuación ASA, comorbilidades, ubicación del tumor, histología, TNM)) Comparar los resultados quirúrgicos (tipo de resección gástrica, tiempo operatorio, tasa de conversión, ganglios linfáticos recolectados, TNM patológico, complicaciones, re intervenciones, mortalidad) Comparar los resultados oncológicos (recurrencia, sobrevida global)	Hipótesis Alterna: Existe ventajas al comparar los resultados en pacientes con gastrectomía laparoscópica vs gastrectomía abierta por cáncer de estómago temprano en el servicio de Cirugía Oncologica del Hospital Nacional "Santa Rosa" periodo 2017-2020.	Cáncer gástrico temprano	No expuesto: Paciente con tratamiento abierto del cáncer gástrico temprano	