



**CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO
CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**COMPARACIÓN DE LA TOMOGRAFÍA COMPUTADA CON
RESONANCIA MAGNÉTICA EN LA ESTADIFICACIÓN DEL
CÁNCER DE RECTO EN EL CENTENARIO HOSPITAL
MIGUEL HIDALGO
TESIS**

PRESENTADA POR

Ramón Eduardo Castro Reyes

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA**

ASESOR (ES)

**Dr. Israel Salomón González Domínguez
Dra. Sara Elí Arboleyda Nava**

Aguascalientes, Ags. a diciembre 2018



CARTA DE IMPRESIÓN



DRA. MARÍA DE LA LUZ TORRES SOTO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA



DRA. SARA ELÍ ARBOLEYDA NAVA
PROFESOR TITULAR DEL POSGRADO
ASESOR DE TESIS



DR. SALOMÓN ISRAEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ
JEFE DE SERVICIO IMAGENOLÓGIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA
ASESOR DE TESIS

DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

Fecha Diciembre 2018

P R E S E N T E

Estimada Dra. Torres:

En respuesta a la petición hecha al médico residente **RAMÓN EDUARDO CASTRO REYES**, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

**“COMPARACIÓN DE LA TOMOGRAFÍA COMPUTADA CON RESONANCIA
MAGNÉTICA EN LA ESTADIFICACIÓN DEL CÁNCER DE RECTO EN EL
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO”**

Me permito informarle que, una vez leído y corregido el documento, considero que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovecho la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

A T E N T A M E N T E



DR. SALOMÓN ISRAEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ
ASESOR DE TESIS



AGUASCALIENTES
GOBIERNO DEL ESTADO
Contigo al 100
CHMH
CENTENARIO
HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

Fecha Diciembre 2018

P R E S E N T E

Estimada Dra. Torres:

En respuesta a la petición hecha al médico residente **RAMÓN EDUARDO CASTRO REYES**, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

**“COMPARACIÓN DE LA TOMOGRAFÍA COMPUTADA CON RESONANCIA
MAGNÉTICA EN LA ESTADIFICACIÓN DEL CÁNCER DE RECTO EN EL
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO”**

Me permito informarle que, una vez leído y corregido el documento, considero que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovecho la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

A T E N T A M E N T E

DRA. SARA ELÍ ARBOLEYDA NAVA
ASESOR DE TESIS

c.c.p. Jefatura de Enseñanza e Investigación, CHMH.
c.c.p. Médico residente.
c.c.p. Archivo



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE AGUASCALIENTES

RAMÓN EDUARDO CASTRO REYES
ESPECIALIDAD EN IMAGENOLÓGIA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA
P R E S E N T E

Por medio de la presente se le informa que en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General de Docencia en el Capítulo XVI y una vez que su trabajo de tesis titulado:

"COMPARACIÓN DE LA TOMOGRAFÍA COMPUTADA CON RESONANCIA MAGNÉTICA EN LA ESTADIFICACIÓN DEL CÁNCER DE RECTO EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO."

Ha sido revisado y aprobado por su tutor y consejo académico, se autoriza continuar con los trámites de titulación para obtener el grado de:
Especialista en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

Sin otro particular por el momento me despido enviando a usted un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"SE LUMEN PROFERRE"

Aguascalientes, Ags., a 7 de Diciembre de 2018.


DR. JORGE PRIETO MACÍAS
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

c.c.p. M. en C. E. A. Imelda Jiménez García / Jefa de Departamento de Control Escolar
c.c.p. Archivo



CHMH

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

CEI/58/18

Aguascalientes, Ags., a 04 de Septiembre de 2018

DR. RAMON EDUARDO CASTRO REYES
Investigador Principal

DR. ISRAEL SALOMON GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ
DRA. SARA ELI ARBOLEYDA NAVA
Asesores

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en la sesión del día 19 de octubre del 2017, revisó y decidió Aprobar con número de identificación **2017-R-11**, el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"COMPARACION DE LA TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA CON RESONANCIA MAGNETICA EN LA ESTADIFICACION DEL CANCER DE RECTO"

Agradeceré se sirva enviar a este Comité los informes periódicos sobre el avance y reporte final una vez concluido.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

DR. JOSÉ MANUEL ARREOLA GUERRA
SECRETARIO TECNICO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

JMAG/cmva*

2AV. GÓMEZ MORÍN S/N
COL. LA ESTACIÓN - ALAMEDA
C.P. 20259 AGUASCALIENTES, AGS.



(449) 994 67 20 SECTOR CIVIL
(449) 994 67 52 SECTOR PRIVADO

AGRADECIMIENTOS

A mi Familia, por enseñarme que el trabajo es la base del éxito, a no darme por vencido nunca, seguir mis sueños y lograrlos; por su cariño y comprensión en este largo camino.

A mi Prometida Cynthia Soto, por su paciencia y apoyo incondicional, siempre enseñándome el valor de la humildad, y por demostrarme que con amor y confianza la distancia no importa.

A mis Asesores Dra. Sara Arboleyda y Dr. Israel González, por su guía y enseñanzas durante estos 3 años de residencia, siempre les estaré agradecido.

A mis maestros, por siempre demostrarme su capacidad y disposición de enseñar, no los olvidaré.

A mis compañeros de residencia, que durante estos años se convirtieron en mi segunda familia, demostrando que a pesar de las diferencias que existieran siempre se buscó el bien común, aprendiendo de cada uno de ellos.

Y a todo el personal del Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL	4
ÍNDICE TABLAS	5
ÍNDICE DE FIGURAS	6
ÍNDICE DE GRÁFICAS	6
ACRÓNIMOS	7
RESUMEN	8
Summary	9
INTRODUCCIÓN	10
CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO	11
1.1 Anatomía de pelvis.	11
1.1.2 Cavidad pélvica masculina.	11
1.1.3 Cavidad pélvica femenina.	12
1.2 Anatomía de Recto.	13
1.3 Histología.	15
Mucosa.....	15
Submucosa.	15
Muscular.....	16
Serosa.....	16
1.4 Evaluación del Cáncer de Recto.....	16
1.4.1 Localización del tumor.....	17
1.4.2 Grado de infiltración del tumor.....	18
1.4.3 Infiltración ganglionar.....	20
1.5 Estadificación y tratamiento.....	21
1.5.1 Estadificación American Joint Committee on Cancer.....	22
1.6 Tomografía computada.....	26
1.6.1 Ventajas y desventajas de TC.	28
Ventajas	28
Desventajas.....	28
1.7 Resonancia Magnética.	28
1.7.1 Protocolo de resonancia magnética.....	29
1.7.2 Secuencias.....	29
1.8 Antecedentes Científicos.	31
CAPÍTULO II. METODOLOGÍA.	32
2.1 Justificación.....	32

2.2 Hipótesis	32
2.3 Objetivo general.	32
2.4 Planteamiento del problema.	32
2.5 Diseño de estudio.....	33
2.6 Definición del universo.....	33
2.7 Criterios.....	33
2.8 Métodos de elección de muestra.	33
2.9 Definición de Variables.....	33
2.10 Población de Estudio.....	34
CAPÍTULO III. MATERIAL Y MÉTODOS.	34
3.1 Métodos.	35
Tomografía Computada.....	35
Resonancia Magnética.	36
Protocolo y secuencias utilizadas.	37
3.2 Procesamiento y Presentación de la información.	38
CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN.....	43
CAPÍTULO V. CONCLUSIÓN.....	45
GLOSARIO.....	46
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	47
ANEXOS.....	49

ÍNDICE TABLAS

Tabla 1. Secuencias de resonancia magnética.	37
Tabla 2. Estadificación obtenida por TC.	38
Tabla 3. Estadificación obtenida por RM.....	39
Tabla 4. Diferencia de estadificación, TC vs RM.....	40
Tabla 5. Subestimación y sobreestimación por TC.....	41

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Pelvis masculina.....	12
Figura 2 Pelvis femenina.....	13
Figura 3. Anatomía de Recto.....	14
Figura 4. Anatomía de recto por Resonancia magnética.	14
Figura 5. Corte histológico. Capas intestino grueso.....	16
Figura 6. Clasificación TNM Cáncer de Recto. American Joint Committee on Cancer.	17
Figura 7. Anatomía de recto y Ano.	17
Figura 8. Infiltración de tumor.....	18
Figura 9. Ca recto Estadio T1. Invasión de la mucosa y submucosa.....	18
Figura 10. Ca recto Estadio T2. Invasión de la muscular.....	19
Figura 11. Ca recto Estadio T3. Tumor infiltra la grasa mesorrectal.	19
Figura 12. Ca recto Estadio T4. Tumor infiltra la vejiga.	20
Figura 13. Ganglios linfáticos afectados.....	20
Figura 14. Tomografía computada.	27
Figura 15. Tomografía computada.....	27
Figura 16. RM. Orientación en los 3 planos.....	30
Figura 17. TC y RM, mismo paciente con cáncer de recto.....	30
Figura 18. Equipo PHILIPS / INGENUITY CORE 64 cortes.....	35
Figura 19. Equipo SIEMENS Somatom Sensation 40 cortes.....	35
Figura 20. Resonador SIEMENS Magnetom Essenza de 1.5 tesla.....	36
Figura 21. Imágenes de RM.	37
Figura 22. RM y TC mismo paciente.	39
Figura 23. Imágenes RM paciente Ca Recto.....	42
Figura 24. Corte axial contrastado.....	42

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Estadificación de Ca Recto obtenida por TC.....	36
Gráfica 2. Estadificación de Ca Recto obtenida por RM.....	37
Gráfica 3. Diferencia de Estadificación TC vs RM.....	38
Gráfica 4. Diferencia de Estadificación TC RM.....	39

ACRÓNIMOS.

CHMH:	Centenario Hospital Miguel Hidalgo.
CEA:	Antígeno Carcinoembrionario.
TC:	Tomografía Computada.
Ca Recto:	Cáncer de Recto.
RM:	Resonancia Magnética.
GM:	Grasa Mesorrectal.
CRC:	Respuesta Clínica Completa.
TCR:	Terapia Cito Reductora.
I.V:	Intravenosa.
FMR:	Fascia Mesorrectal.
IEM:	Invasión Extramural.
NOM:	Pacientes No Quirúrgicos.
PACS:	Picture Archiving and Communication System.



RESUMEN

Antecedentes: El cáncer de recto representa una de las principales neoplasias malignas en el grupo de edad productiva en México, desgraciadamente no cuenta aún con los grandes estudios aleatorizados que encontramos para el cáncer de colon, por lo que se debe individualizar desde su epidemiología, factores de riesgo, métodos diagnósticos, estadiaje y tratamiento. Más de un millón de personas son diagnosticadas con cáncer colorrectal cada año en todo el mundo. Los pacientes con cáncer rectal representan aproximadamente la quinta parte de todos los pacientes con adenocarcinomas colorrectales. La localización anatómica única del recto con respecto al colon pone a estos pacientes lejos de un mayor riesgo de recurrencia local. Aunque el adenocarcinoma es la patología del cáncer más común del recto.

Objetivo: Comparar la estadificación clínica del cáncer de recto realizada por tomografía computada contra la obtenida por resonancia magnética.

Material y métodos: Se incluyeron a un total 12 pacientes (8 hombres, 4 mujeres) con un rango de edad de 35 a 80 años y con una media de 58 años, quienes contaban con diagnóstico histopatológico de cáncer rectal, a los cuales se les realizó tomografía computada y resonancia magnética de abdomen-pelvis para su estadificación clínica previa a recibir cualquier tipo de tratamiento.

Resultados: Del total de pacientes 9 contaban con RM y TC con lo que se encontró una diferencia en la estadificación en el 44%; demostrándose que se subestimó con TC el estadio en 3 pacientes y se sobreestimo en 1 paciente.

Conclusiones: Se demuestra una mejor evaluación del cáncer de recto con resonancia magnética como método de imagen de elección, resultando en una mejor caracterización principalmente en la extensión tumoral y locorregional, esto a pesar de no ser el método de primera elección en nuestro hospital, debido a su alto costo en comparación con la tomografía computada.

Summary

Background: Rectal cancer represents one of the main malignant neoplasms in the productive age group in Mexico, unfortunately does not yet have the large randomized studies that we find for colon cancer, so it must be identified from its epidemiology, factors of risk, diagnostic methods, staging and treatment. More than one million people are diagnosed with colorectal cancer every year worldwide. Patients with rectal cancer account for approximately one fifth of all patients with colorectal adenocarcinomas. The unique anatomic location of the rectum with respect to the colon puts these patients away from an increased risk of local recurrence. Although adenocarcinoma is the most common cancer pathology of the rectum.

Objective: To compare the clinical staging of rectal cancer by computed tomography versus that obtained by magnetic resonance imaging.

Material and methods: A total of 12 patients were included (8 men, 4 women) with an age range of 35 to 80 years and with a mean of 58 years, who had a histopathological diagnosis of rectal cancer, which were He performed computed tomography and abdominal-pelvic MRI for his clinical staging before receiving any type of treatment.

Results: Of the total of 9 patients, they had MRI and CT with which a difference in staging was found in 44%; showing that the stage was underestimated with CT in 3 patients and overestimated in 1 patient.

Conclusions: A better evaluation of rectal cancer with magnetic resonance is demonstrated as the method of image of choice, resulting in a better characterization mainly in the tumor and locoregional extension, this despite not being the method of first choice in our hospital, because at its high cost compared to computed tomography.

INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal es la tercera neoplasia maligna más común en todo el mundo (1.4 millones de nuevos casos/año) y la tercera causa principal de muerte relacionada con el cáncer en hombres y mujeres.

La imagen por resonancia magnética es de gran importancia para la evaluación del tumor primario y su grado de infiltración en las diferentes capas de la pared rectal, la grasa mesorrectal y las vísceras adyacentes, así como para evaluar el margen circunferencial para la cirugía y la posterior reestadificación. Facilita además la identificación de otros fenómenos patológicos, como una posible afectación linfática o una invasión de los vasos venosos mesorrectales y extramurales. El tacto rectal, la ecografía endorrectal, la tomografía computada (TC) y la anatomía patológica son junto con la resonancia magnética (RM) técnicas complementarias para la detección, estadificación local y a distancia, y reestadificación postquirúrgica del carcinoma de recto.

Actualmente existen múltiples visiones en cuanto al diagnóstico y tratamiento del cáncer rectal, teniendo opiniones diversas de acuerdo con la literatura revisada. Se sugiere a la resonancia magnética como método de primera elección en la evaluación, diagnóstico y respuesta al tratamiento adyuvante.

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

1.1 Anatomía de pelvis.

La cavidad pélvica es una cavidad del cuerpo que está delimitado por los huesos de la pelvis. Su techo oblicuo es la entrada de la pelvis (la abertura superior de la pelvis). Su límite inferior es el suelo pélvico. La cavidad pélvica contiene principalmente los órganos reproductivos, la vejiga urinaria, el colon pélvico, y el recto. El recto se coloca en la parte posterior de la pelvis, en la curva del sacro y el coxis; la vejiga está en frente, detrás de la sínfisis del pubis¹.

En la mujer, el útero y la vagina ocupan el intervalo entre estas vísceras. La cavidad pélvica también contiene grandes arterias, venas, músculos y nervios. Estas estructuras pueden ser afectadas por muchas enfermedades diferentes y por muchos fármacos en muchas maneras diferentes¹.

1.1.2 Cavidad pélvica masculina.

De importancia se encuentra la próstata, que es una glándula de secreción exocrina que se sitúa debajo de la vejiga, rodeando la uretra y los conductos eyaculadores que desembocan en la uretra¹.

A partir de la pubertad crece hasta el tamaño del adulto 3 cm de altura, 4 cm de anchura y 2 cm de grosor. Por su forma, tamaño, color y consistencia, es semejante a una castaña. La base se orienta hacia arriba, bajo la vejiga; el vértice hacia abajo, apoyado en el diafragma urogenital (músculo transverso del perineo). Por detrás, está en relación con el recto, lo cual permite su exploración mediante el tacto rectal. Por delante está la sínfisis del pubis, de la que la separa la grasa y las venas prostáticas. La uretra sale de la próstata por su vértice, después de atravesar la glándula en sentido vertical. La próstata está envuelta en una aponeurosis que engloba también el plexo venoso prostático¹.

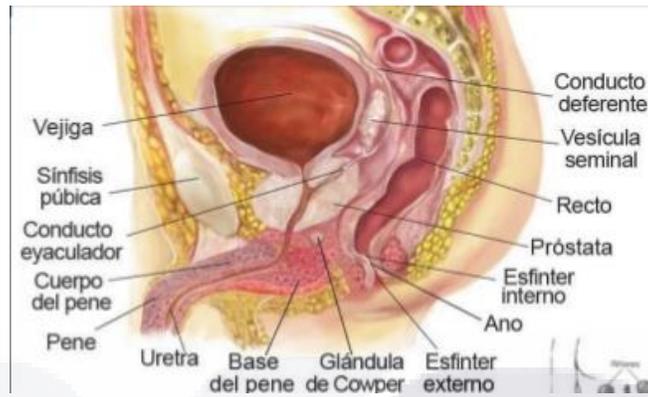


Figura 1 Pelvis masculina. Latarjet. Anatomía Humana. 4ª edición. Cap 5.

1.1.3 Cavity pélvica femenina.

El útero está situado entre la vejiga y el recto, debajo de las asas intestinales y por encima de la vagina, con la que se continúa caudalmente. Tiene forma de cono, un poco aplanado y con el vértice hacia abajo. Mide unos 7 cm de altura y, en su parte más abultada - por arriba - unos 5 cm de anchura.

Hacia la mitad presenta un estrechamiento o istmo uterino que lo divide en dos partes: hacia arriba el cuerpo y hacia abajo el cuello, que presenta una forma más o menos cilíndrica¹.

El cuerpo está inclinado hacia delante y se apoya sobre la cara superior de la vejiga, formando un ángulo con el cuello de unos 120°. En todo caso, el útero es un órgano muy móvil y su posición varía según el estado de las vísceras próximas: la vejiga y el recto. El borde superior del útero es el fondo y a ambos lados están los ángulos uterinos, de los que parten las trompas. También en esos ángulos se insertan a cada lado, los ligamentos uteroováricos y redondo¹.

Este último es un medio de unión que fija el útero a las regiones inguinal y pubiana, llegando hasta la piel de la vulva. En el conducto inguinal ocupa el lugar correspondiente al cordón espermático del varón. El cuello uterino está unido a la vagina¹.

Al insertarse en esta, queda dividido en una porción supravaginal y otra vaginal que se proyecta hacia su interior y recibe el nombre de hocico de tenca. Esta porción presenta el

orificio externo del cuello uterino, pequeño y redondeado en las nulíparas y más irregular en las multíparas. La cavidad del cuerpo del útero es una hendidura transversal de forma triangular, con un vértice en el istmo y otros dos en las salidas de las trompas¹.

El peritoneo recubre el fondo uterino y parte de la pared posterior. Hacia delante llega hasta la zona de contacto con la vejiga, donde se refleja cubriendo su superficie superior, delimitando, entre estos dos órganos, el fondo de saco vesico-uterino. Hacia atrás llega hasta la vagina, a la que cubre en parte - unos 2 cm - para, a continuación, ascender cubriendo el recto. Entre estos dos órganos se forma el fondo de saco recto-uterino o fondo de saco de Douglas, palpable por tacto rectal y vaginal¹.

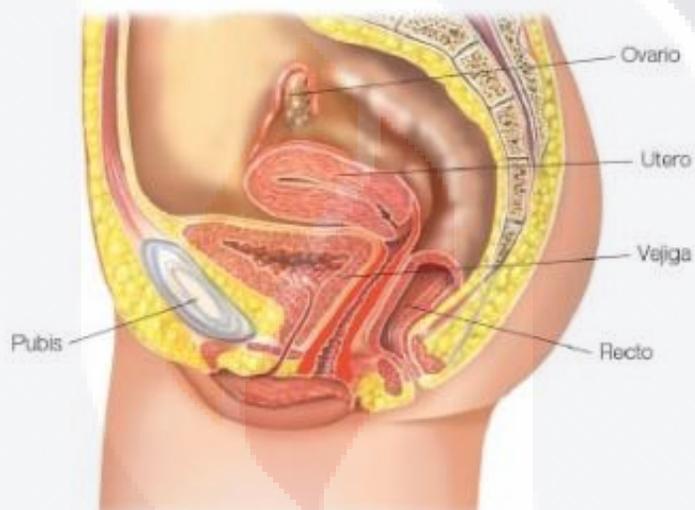


Figura 2 Pelvis femenina. Latarjet. Anatomía Humana. 4ª edición. Cap 5

1.2 Anatomía de Recto.

El recto tiene aproximadamente 10-15 centímetros de longitud y comienza endoscópicamente a 3 centímetros del borde anal, extendiéndose desde la unión recto-sigmoidea hasta el margen anal y se divide en 3 porciones (tercios) de aproximadamente 5cm de longitud cada una: son los tercios superior, medio e inferior². Para poder situar con precisión el tumor y proceder a su análisis y tratamiento, es indispensable la observación de esta división anatómica¹.

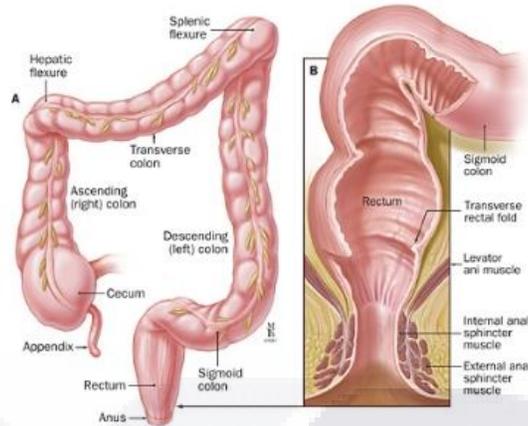


Figura 3. Anatomía de Recto. Latarjet Anatomía Humana. 4ª edición. Cap 5

Contenidos dentro de la fascia y distribuyéndose entre la grasa, existen ganglios linfáticos y vasos sanguíneos susceptibles de ser afectados. La fascia mesorrectal se funde por delante con el vestigio genitourinario, formando la fascia de Denonvillier en los hombres y el septo recto-vaginal en las mujeres; por detrás se relaciona con la fascia parietal pre sacra o fascia de Waldeyer. El peritoneo se inserta en el recto en la región considerada como límite superior de este, en su área de transición con el sigmoides¹.

Las capas del recto se aprecian en RM con diferente intensidad de señal. En las secuencias de imagen ponderadas en T2, la mucosa y la muscular aparecen hipointensas, la submucosa hiperintensa. La grasa mesorrectal se muestra hiperintensa y contrasta claramente con la muscular, facilitando en gran medida la observación de una posible infiltración mesorrectal. (Fig. 4).

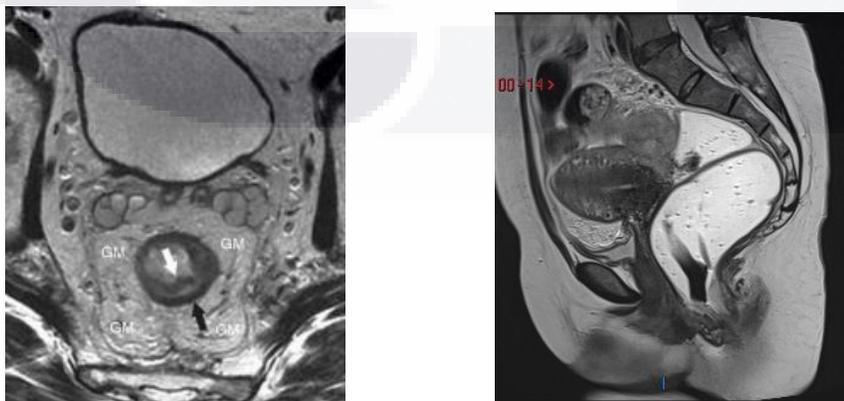


Figura 4. Anatomía de recto por Resonancia magnética. Capa mucosa (flecha blanca), submucosa (señal propia hiperintensa) y muscular (flecha negra). Grasa mesorrectal (GM). Fascia mesorrectal, visible como una línea hipointensa que rodea todo el paquete graso. Tomada de Estadificación del carcinoma de recto mediante RM. Elsevier 2012. Imagen diagnóstica.

1.3 Histología.

La pared rectal queda conformada por 4 capas contiguas de tejido de diferente naturaleza. La más interna de estas capas recibe el nombre de mucosa y limita directamente con la luz del recto².

Superpuestas sucesivamente a esta se encuentran las capas submucosas, muscular y serosa, siendo esta última la más externa. Es importante señalar que la capa serosa no se diferencia de la muscular por RM, siendo así que se obvia su particularidad y se considera parte de la capa muscular².

Así, consideramos la muscular como la capa externa, siendo esta la estructura que entra en contacto con la grasa mesorrectal, un paquete graso que envuelve al recto en toda su extensión y que, a su vez, queda envuelto por una vaina de tejido conectivo: la fascia mesorrectal².

Mucosa.

La mucosa está formada por un epitelio simple cilíndrico que forma numerosas glándulas mucosas tubulares denominadas criptas de Lieberkühn. Éstas aparecen como invaginaciones de la superficie epitelial. Una de las principales funciones del intestino grueso es la reabsorción de agua y electrolitos del proceso digestivo².

También secreta una gran cantidad de moco que favorece el tránsito de los desechos semisólidos no digeridos. Las células mucosas son más abundantes en el epitelio del intestino grueso que en el del intestino delgado. La proporción entre células mucosas y células absorbentes, denominadas enterocitos, cambia de 4 a 1 en las porciones más próximas al intestino delgado a 1:1 en las zonas más próximas al ano. La lámina propia es similar a la del resto del tubo digestivo con sólo unas pocas peculiaridades como la carencia de vasos linfáticos o de una capa gruesa de colágeno entre la membrana basal del epitelio y los vasos sanguíneos próximos².

Submucosa.

Está formada por tejido conectivo muy denso. Contiene vasos sanguíneos de gran calibre y algunas zonas con tejido adiposo².

Muscular.

Se organiza de forma distinta. Existe una capa longitudinal de músculo liso que es más delgada que la capa circular. En humanos, sin embargo, la capa longitudinal se engruesa en tres lugares concretos para formar bandas que se pueden observar a simple vista².

Serosa.

Es una capa muy delgada de conectivo que en algunos puntos se continúa con el peritoneo².

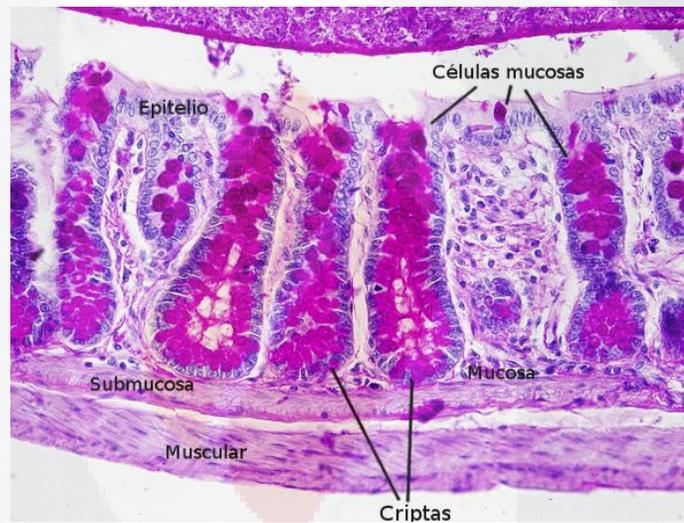


Figura 5. Corte histológico. Capas intestino grueso. Tomada de Histología básica. 6ª edición, Elsevier. Cap Intestino Grueso. Recto y sigmoides.

1.4 Evaluación del Cáncer de Recto.

El carcinoma de recto se origina en la capa mucosa, tendiendo a infiltrar progresivamente hacia las capas más profundas y pudiendo atravesar, en un estadio avanzado, la grasa y la fascia mesorrectal e invadir otras vísceras pélvicas y vasos sanguíneos⁴.

Estadificar el carcinoma de recto supone clasificar el tumor según su localización y grado de infiltración, y de su precisión dependerá el tipo de tratamiento o cirugía que se aplicará al paciente⁴.

La clasificación recomendada para realizar la estadificación es la TNM (tumor, adenopatía, metástasis), publicada y revisada periódicamente por la International Union Against Cancer y el American Joint Committee on Cancer⁴ (Fig. 6).

T		N	
T0	Sin tumor primario.	NX	Se desconoce el estado de los ganglios linfáticos regionales.
Tis	Carcinoma in situ: intraepitelial o invasión de la lámina propia	N0	Sin compromiso ganglionar regional.
T1	Tumor invade la submucosa.	N1	Metástasis en 1 a 3 ganglios regionales.
T2	Tumor invade la muscular propia.	N2	Metástasis en 4 o + ganglios regionales.
T3	Tumor invade hasta la subserosa o hasta tejidos no peritonizados pericólicos o perirectales.	N3	Metástasis en ganglios linfáticos de vasos principales.
T4	Tumor invade directamente otros órganos o estructuras y/o perfora el peritoneo visceral.		
		M	
		MX	Se desconoce la existencia de metástasis a distancia.
		M0	Sin metástasis a distancia.
		M1	Con metástasis a distancia.

Figura 6. Clasificación TNM Cáncer de Recto. American Joint Committee on Cancer.

1.4.1 Localización del tumor

Según el nivel en que se encuentre el extremo distal del tumor desde el margen anal, este se considera de tercio inferior (hasta 5cm desde el margen anal), de tercio medio (entre 5,1 y 10cm) o de tercio superior (entre 10,1 y 15cm) (Fig. 7). La localización de la reflexión peritoneal es imprescindible para poder situar el límite del tercio superior del recto⁴.

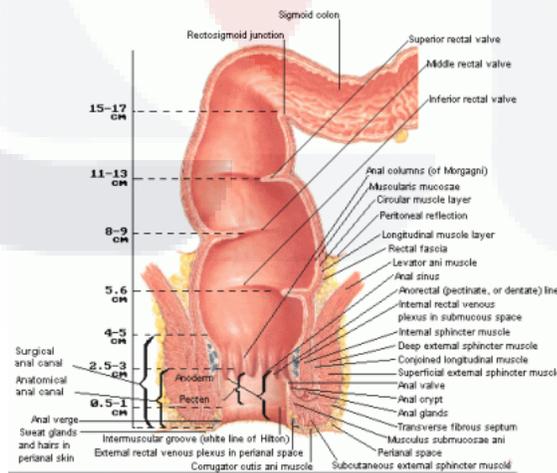


Figura 7. Anatomía de recto y Ano. Latarjet Anatomía Humana. 4ª edición. Cap 5

1.4.2 Grado de infiltración del tumor

En el diagnóstico por RM, cualquiera de las capas de la pared rectal se considera infiltrada en cualquier punto de su extensión cuando su intensidad de señal propia queda sustituida por la de la masa tumoral. Se describen varios estadios de infiltración según esta afecte a las diferentes capas del recto, mesorrecto u otras estructuras pélvicas⁴.

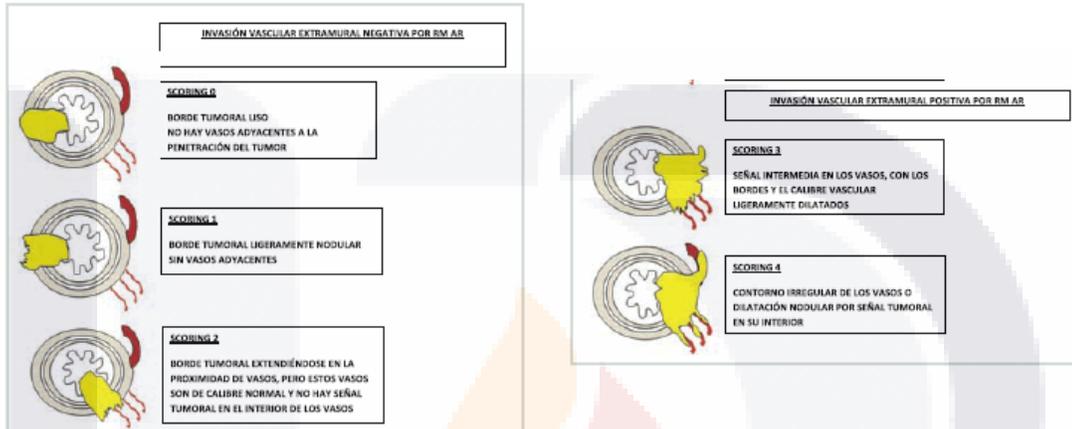


Figura 8. Infiltración de tumor. Tomada de Artículo de revisión, RM de alta resolución en el cáncer de recto 2010.

Un estadio T1 (Fig. 9) implica la afectación de la mucosa y submucosa pero no así de la muscular, de manera que se conserva la hipointensidad de esta capa a lo largo de todo el anillo rectal, quedando la extensión del tumor por ella misma delimitada, sin ser invadida⁴.

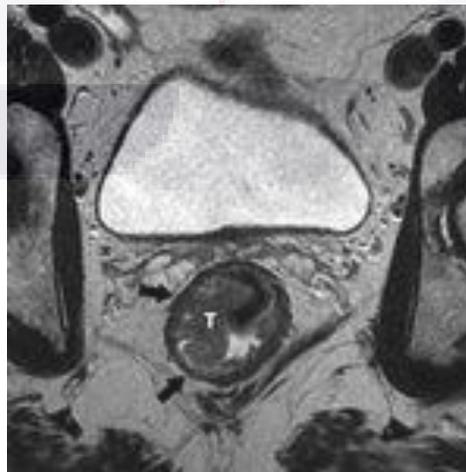


Figura 9. Ca recto Estadio T1. Invasión de la mucosa y submucosa. Tomada de Estadificación del carcinoma de recto mediante RM. Elsevier 2012. Imagen diagnóstica.

Un estadio T2 (Fig. 10) supone la afectación de la capa muscular, caso en el que su hipointensidad se pierde y se sustituye por la intensidad de señal del tumor, aunque conserva su contorno, sin infiltración en la grasa mesorrectal⁴.

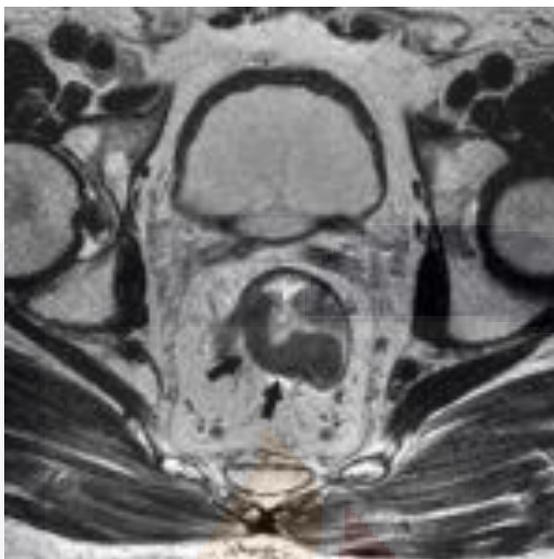


Figura 10. Ca recto Estadio T2. Invasión de la muscular. Tomada de Estadificación del carcinoma de recto mediante RM. Elsevier 2012. Imagen diagnóstica.

Un estadio T3 (Fig. 11) implica infiltración más allá de la muscular, por lo que el tumor se aprecia en la grasa como un frente redondeado o nodular. La presencia de espiculaciones no es evidencia suficiente de infiltración, ya que pueden estar causadas por fibrosis o por una inflamación peritumoral⁴.



Figura 11. Ca recto Estadio T3. Tumor infiltra la grasa mesorrectal. Tomada de Estadificación del carcinoma de recto mediante RM. Elsevier 2012. Imagen diagnóstica.

Un estadio T4 (Fig. 12) se da cuando la infiltración es de gran alcance y, rebasando la fascia mesorrectal, afecta a otras estructuras pélvicas, la hoja peritoneal (estadio T4a) o, una vez perforada esta, las vísceras intraperitoneales⁴ (estadio T4b).

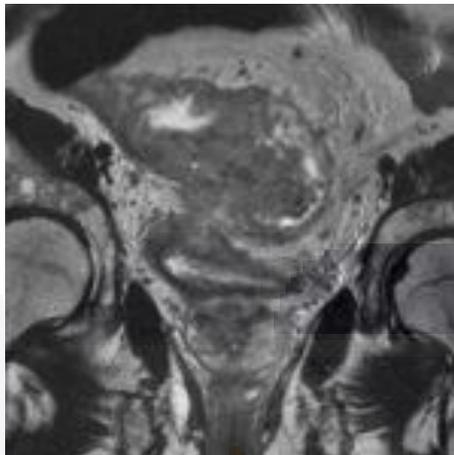


Figura 12. Ca recto Estadio T4. Tumor infiltra la vejiga. Tomada de Estadificación del carcinoma de recto mediante RM. Elsevier 2012. Imagen diagnóstica.

1.4.3 Infiltración ganglionar

Es asimismo valorable mediante resonancia magnética. Independientemente de su diámetro, los ganglios afectados se muestran hipointensos o heterogéneos y con un contorno irregular, siendo estos los principales criterios para establecer un diagnóstico de infiltración positivo (Fig. 13). Brown et al. demostraron en un importante estudio realizado en 2003 que no es recomendable considerar como criterio patológico per se el tamaño del ganglio, criterio utilizado hasta ese momento de manera general⁵.

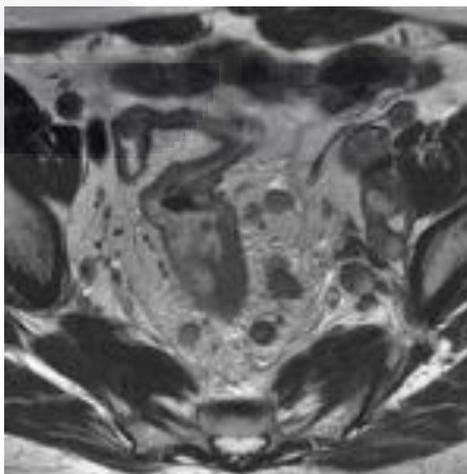


Figura 13. Ganglios linfáticos afectados. Tomada de Estadificación del carcinoma de recto mediante RM. Elsevier 2012. Imagen diagnóstica.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Muchos ganglios benignos pueden ser de gran volumen, y ganglios menores de 10mm pueden contener metástasis. Koh y MacVicar indican que aproximadamente el 30% de los ganglios afectados presentan tamaños por debajo de los 5mm de diámetro. Por otra parte, la hiperplasia linfoide reactiva benigna conlleva un aumento del volumen ganglionar que podría conducir a un diagnóstico erróneo si no se hicieran prevalecer los criterios morfológicos: hipointensidad, heterogeneidad y contorno⁶.

El grado de infiltración ganglionar se considera según el número de nódulos afectados. De acuerdo con la clasificación TNM (Fig. 6), si se localizan entre 1 y 3 ganglios afectados la infiltración se encuentra en estadio N1; si se observan más de 3 ganglios patológicos, ha alcanzado el estadio N2⁷.

1.5 Estadificación y tratamiento.

Estadificar correctamente discriminando con precisión entre los diferentes estadios es fundamental para la planificación del tratamiento que recibirá el paciente, que puede ser quirúrgico previo tratamiento adyuvante o directamente quirúrgico. Por consiguiente, la estadificación también implica seleccionar al paciente para ser sometido a un tratamiento más o menos agresivo⁷.

El grado de infiltración en la grasa mesorrectal es clave, ya que una invasión inferior a 5 mm y sin afectación nodular puede researse sin tratamiento adyuvante previo, mientras que una invasión superior a los 5mm implica tratamiento prequirúrgico. Así, los estadios T1, T2 y T3 <5 mm, N0, pueden ser tratados con resección directa, mientras que los estadios T3>5mm y T4 o N1, N2, requieren tratamiento adyuvante previo⁷.

1.5.1 Estadificación American Joint Committee on Cancer.

Etapa 0. Agrupa Tis N0 M0.

El cáncer se encuentra en su etapa más temprana. Esta también se conoce como carcinoma in situ o carcinoma intramucoso. No ha crecido más allá de la capa interna (mucosa) del recto⁸.

Etapa I. Agrupa T1 o T2, N0 M0.

El cáncer ha crecido a través de la capa muscular de la mucosa hasta la submucosa (T1), y también es posible que haya crecido hasta la muscular propia (T2). No se ha propagado a los ganglios linfáticos (N0), ni a sitios distantes (M0)⁸.

Etapa IIA. Agrupa T3, N0 M0.

El cáncer ha crecido hacia las capas más externas del recto, pero no ha atravesado estas capas (T3). No ha alcanzado órganos adyacentes. No se ha propagado a órganos adyacentes. No se ha propagado a los ganglios linfáticos (N0), ni a sitios distantes (M0)⁸.

Etapa IIB. Agrupa T4a, N0 M0.

El cáncer ha crecido a través de la pared del recto, pero no ha crecido hacia órganos o tejidos adyacentes (T4a). El cáncer aún no se ha propagado a los ganglios linfáticos adyacentes (N0), ni a sitios distantes (M0)⁸.

Etapa IIC. Agrupa T4b, N0 M0.

El cáncer ha crecido a través de la pared del recto y está unido o crece hacia otros tejidos u órganos adyacentes (T4b). El cáncer aún no se ha propagado a los ganglios linfáticos adyacentes (N0), ni a sitios distantes (M0)⁸.

Etapa IIIA. T1 o T2, N1/N1c M0

El cáncer ha crecido a través de la mucosa hasta la submucosa (T1) y también es posible que haya crecido hasta la muscular propia (T2). Se propagó a entre 1 y 3 ganglios linfáticos adyacentes (N1) o hacia áreas de grasa cercanas a los ganglios linfáticos, pero no a los ganglios linfáticos en sí (N1c). No se ha propagado a sitios distantes (M0)⁸.

Etapa IIIA. T1, N2a M0

El cáncer ha atravesado la mucosa hasta la submucosa (T1). De 4 a 6 ganglios linfáticos cercanos están afectados por la propagación del cáncer (N2a). No se ha propagado a sitios distantes (M0)⁸.

Etapa IIIB. T3 o T4a, N1/N1c M0.

El cáncer ha crecido hacia las capas más externas del recto (T3), o a través del peritoneo visceral (T4a), pero no ha alcanzado los órganos adyacentes. Se propagó a entre 1 y 3 ganglios linfáticos adyacentes (N1a o N1b) o hacia áreas de grasa cercanas a los ganglios linfáticos, pero no a los ganglios linfáticos en sí (N1c). No se ha propagado a sitios distantes (M0)⁸.

Etapa IIIB. T2 o T3, N2a M0.

El cáncer a hacia la capa muscular propia (T2) o hacia las capas más externas del recto (T3). De 4 a 6 ganglios linfáticos cercanos están afectados (N2a). No se ha propagado a sitios distantes (M0)⁸.

Etapa IIIB. T1 o T2, N2b M0.

El cáncer ha crecido a través de la mucosa hasta la submucosa (T1) y también es posible que haya crecido hasta la muscular propia (T2). Se propagó a 7 o más ganglios linfáticos adyacentes (N2b). No se ha propagado a sitios distantes M0⁸.

Etapa IIIC. T4a N2a M0.

El cáncer ha crecido a través de la pared del recto (incluyendo el peritoneo visceral), pero no ha crecido alcanzando los órganos adyacentes (T4a). De 4 a 6 ganglios linfáticos están afectados por la propagación del cáncer (N2a). No se ha propagado a órganos distantes (M0)⁸.

Etapa IIIC. T3 o T4a, N2b M0.

El cáncer ha crecido a través de la pared del recto (incluyendo el peritoneo visceral), pero no ha crecido alcanzando los órganos adyacentes (T4a). Se propagó a 7 o más ganglios linfáticos adyacentes (N2b). No se ha propagado a sitios distantes (M0)⁸.

Etapa IIIC. T4b, N1 o N2, M0.

El cáncer ha crecido a través de la pared del recto y está unido o crece hacia otros tejidos u órganos adyacentes (T4b). Se propagó por lo menos a un ganglio linfático cercano o hacia áreas de grasa cercanas a los ganglios linfáticos (N1 o N2). No se ha propagado a sitios distantes⁸.

Etapa IV A. Cualquier T, Cualquier N, M1a.

El cáncer pudo o no haber crecido a través de la pared del recto (cualquier T). Podría o no haberse propagado a los ganglios linfáticos adyacentes (cualquier N). El cáncer se propagó a un órgano distante o a un grupo de ganglios distantes, pero no se ha propagado a partes distantes del peritoneo (M1a)⁸.

Etapa IV B. Cualquier T, Cualquier N, M1b.

El cáncer pudo o no haber crecido a través de la pared del recto (cualquier T). Podría o no haberse propagado a los ganglios linfáticos adyacentes (cualquier N). El cáncer se propagó a más de un órgano distante o a un grupo de ganglios linfáticos distantes, pero no se ha propagado a partes distantes del peritoneo (M1b)⁸.

Etapa IV C. Cualquier T, Cualquier N, M1c.

El cáncer pudo o no haber crecido a través de la pared del recto (cualquier T). Podría o no haberse propagado a los ganglios linfáticos adyacentes (cualquier N). Se ha propagado a partes distantes del peritoneo y puede o no haberse propagado a órganos o ganglios linfáticos distantes (M1c)⁸.

Se han realizado importantes avances en el tratamiento del cáncer de recto con la introducción de la extirpación mesorrectal total; la adición de la quimioterapia preoperatoria a la extirpación total del mesorrecto y la capacidad para determinar la extensión con mayor precisión del cáncer rectal con resonancia magnética. Aunque la recurrencia locorregional y la supervivencia han mejorado, la recidiva a distancia no. Alrededor del 30% de todos los pacientes tratados con intención curativa eventualmente desarrollarán metástasis a distancia. Para los pacientes tratados sin quimioterapia preoperatoria y cirugía de escisión mesorrectal total, lo que resulta en un alto número de recurrencias locorregionales, la quimioterapia después de la cirugía (adyuvante) es eficaz. Se ha demostrado que la quimioterapia adyuvante mejora la supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad⁹.

La quimioterapia adyuvante puede prevenir las metástasis a distancia al eliminar las células tumorales circulantes y las micro metástasis. Sin embargo, se discute el uso de la quimioterapia adyuvante para pacientes con cáncer rectal tratados con radioterapia y quimioterapia preoperatoria¹⁰. Se han realizado estudios donde la estrategia de evitar el manejo quirúrgico (Habr-Gama y cols.) selecciona a los pacientes con cáncer rectal que muestran una respuesta clínica completa (CRC) después de la TRC para evitar la cirugía. La quimioterapia preoperatoria seguida de cirugía radical da como resultado una supervivencia del 75% a los 5 años. Sin embargo, la estrategia de "vigilancia y espera" desarrollada por Habr-Gama y cols, en la que posterior al tratamiento con quimioterapia y radioterapia se vigilaba al paciente mediante medición del antígeno carcinoembrionario, endoscopias y estudios de imagen, evitando así el tratamiento quirúrgico informó tasas de supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad de 100% y 92% respectivamente y tasas de recaída local del 3% entre 71 pacientes¹¹.

Aunque algunos pacientes con cáncer de recto han sido considerados curados sin cirugía, los resultados han sido a menudo subóptimos, ya que pacientes que se negaron a la cirugía o que tenían enfermedad irreseccable o médicamente inoperable, con radiación pélvica sola lograron una supervivencia a los 5 años del 27%¹².

1.6 Tomografía computada.

La Tomografía Computada (TC) es un método de imágenes disponible en la mayoría de las Instituciones donde se operan enfermos con cáncer del recto. Es una técnica que usa radiación ionizante (rayos X) para producir imágenes de secciones del cuerpo. Los equipos actuales son capaces de producir imágenes de alta resolución con la posibilidad de definir la anatomía y distintos tejidos con gran detalle. Sin embargo, un inconveniente mayor de la TC es que no provee información funcional y por lo tanto no es confiable para discriminar entre células cancerosas activas y tejido cicatrizal postratamiento¹³. En los comienzos de la estadificación del carcinoma del recto con TC, durante la década de los '80, los trabajos mostraban una seguridad diagnóstica para la evaluación del estadio T, con cifras que oscilaban entre el 79 y 94%. Pero esos resultados tenían un sesgo, pues sólo se consideraban los cánceres avanzados¹⁴. Posteriormente, con la inclusión de todos los estadios la seguridad diagnóstica se tabuló entre el 52% y 71%. Recientemente esos valores, debidos a los adelantos tecnológicos, se han incrementado al 87% (para el estadio T) y al 85% (para el estadio N) pero en ambas situaciones hay un amplio rango de variación, 57 a 87% para el estadio T y 53 a 85% para el estadio N¹⁵.

Las limitaciones de la TC en la estadificación local del carcinoma del recto se deben fundamentalmente a:

Dificultad en la diferenciación de las capas de la pared rectal.

Dificultad en la evaluación del compromiso infiltrativo de la fascia rectal.

Dificultad en la evaluación del compromiso ganglionar linfático.

Por ello no es considerada de elección en la evaluación de las capas rectales, sobre todo para los cánceres superficiales, aunque se usa rutinariamente la mayoría de las veces para el diagnóstico de metástasis a distancia¹⁷.

Se suele realizar un protocolo con medio de contraste oral e intravenoso, con cortes finos a 5mm, desde la sínfisis del pubis hasta las bases pulmonares; se obtienen cortes en fase simple, arterial, portal y tardía. Se sugiere una preparación oral de 15ml contraste hidrosoluble + 1000ml de agua con ingesta en un periodo de 2hrs aproximadamente; así

como una administración intravenosa de 80 a 100cc de contraste hidrosoluble a una velocidad de 3 ml/seg¹⁷.

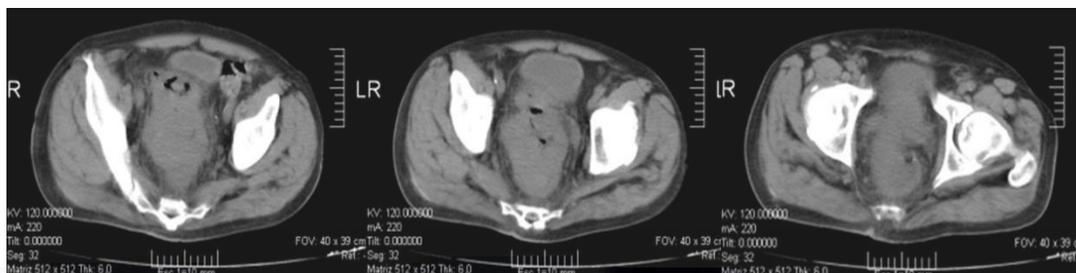


Figura 14. Tomografía computada. Extensa imagen de densidad de partes blandas, francamente heterogéneas, en topografía del recto, que impresiona invadir la grasa presacra. Tomada de Revista coloproctología. 2014. Vol 25, N°3. Cap 5.

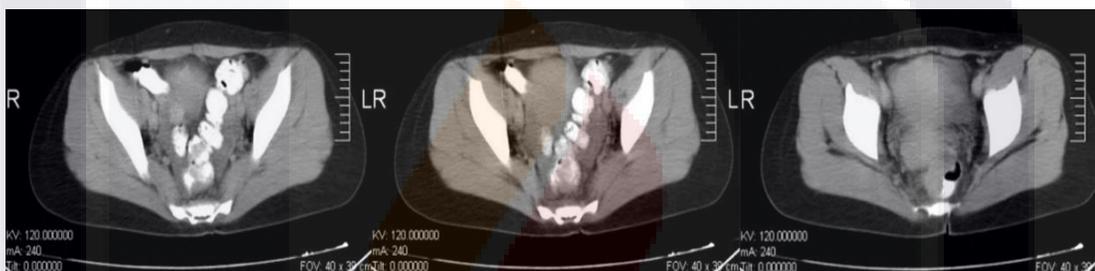


Figura 15. Tomografía computada. Se observan dos imágenes de falta de relleno a nivel rectal de bordes irregulares. Engrosamiento parietal y densificación de la grasa perilesional. Tomada de Revista coloproctología. 2014. Vol 25, N°3. Cap 5.

Un factor importante por considerar en el diagnóstico, dadas las dificultades técnicas de las imágenes, es la variabilidad inter observador, especialmente en los estudios de tumores del recto inferior donde es difícil la estadificación T, debido a la escasa grasa perirrectal que limita la resolución del contraste. La RM tiene una capacidad superior de resolución de las partes blandas y por ello se busca que reemplace a la TC convencional en la evaluación de los tumores del recto localmente avanzados¹⁷.

La TC depende predominantemente para el diagnóstico de la morfología y del tamaño (Figs. 13 y 14). Por ello no puede detectar con seguridad metástasis en ganglios menores a 1cm o alternativamente diferenciar entre ganglios agrandados por metástasis o agrandados por un proceso inflamatorio reactivo. La TC sólo puede identificar en la grasa peri rectal, ganglios mayores a 5 mm de diámetro por lo cual la estadificación ganglionar

es poco segura, ya que, como lo demostró Brown más del 50% de los ganglios positivos son menores a 5 mm¹⁸.

1.6.1 Ventajas y desventajas de TC.

Ventajas

- Accesible.
- Menos costosa que otros métodos.
- Permite diagnosticar en un único examen el estadio tanto local como a distancia.
- Variabilidad Inter observador discutible.

Desventajas

- Bajo contraste.
- Baja resolución espacial.
- Incapacidad para diferenciar las capas individuales de la pared rectal.
- Limitación en la identificación ganglionar.

1.7 Resonancia Magnética.

La RM actualmente es la mejor técnica de imagen ya que permite una adecuada estadificación local con una alta resolución espacial, identificando la fascia mesorrectal (FMR) y su relación con el tumor¹⁸. Por esto es la única técnica de imagen que predice la afectación del margen circunferencial de resección con una aceptable precisión y es la que aporta más información de los factores pronósticos que acompañan a estos tumores. El pronóstico de los pacientes con cáncer de recto está relacionado con varios factores, siendo los más importantes la extensión primaria de la invasión tumoral, el número de ganglios afectados, la afectación de margen circunferencial de resección, la presencia de metástasis y la infiltración de las venas extramurales. La estadificación local y la detección de los factores de riesgo para decidir la actitud terapéutica son importantes y es aquí donde las técnicas de imagen juegan un importante papel¹⁹.

La RM es utilizada en la evaluación preoperatoria de la extensión local del tumor, el involucro de los nódulos linfáticos, metástasis a distancia, el monitoreo de la respuesta al tratamiento y la detección de recurrencia.

1.7.1 Protocolo de resonancia magnética.

- Se requiere ayuno de 6-8hrs previas, para disminuir el artefacto por peristaltismo y gas intestinal; así como para la administración del medio de contraste.
- No es necesaria preparación intestinal, aunque se prefiere dieta líquida el día previo al estudio.
- Se solicita estudio de laboratorio, química sanguínea 3, para valoración de la función renal, con un valor límite máximo de 1.2 mg/dl.
- Para mejor visualización y contraste se distienden las paredes del recto con 200cc de gel ecográfico, previo a la realización del estudio.
- Se administra medio de contraste IV (gadolinio) en dosis de 1ml /10kg de peso; el cual ayuda a diferenciar entre tumoración o cambios fibróticos postquirúrgicos, así como la evaluación de pequeñas tumoraciones²⁰.

1.7.2 Secuencias.

Las imágenes que se muestran en este trabajo fueron efectuadas en un equipo Siemens Magnetom 1.5 Tesla. El protocolo de estadificación del cáncer de recto consta de imágenes ponderadas en T2 en los 3 planos (Fig. 15), las cuales presentan la mayor sensibilidad en la detección de la tumoración:

- Sagital (siguiendo el eje del recto inferior y conducto anal en el localizador).
- Axial (perpendicular al recto en el sitio del tumor en las imágenes sagitales de alta resolución obtenidas en primer lugar).
- Se completa con el plano coronal (paralelo al conducto anal en las imágenes sagitales de alta resolución)²⁰.

Se efectúa secuencia difusión en plano axial, orientada hacia la localización del tumor.

Se realizan secuencias potenciadas en T1 en los 3 planos (sagital, axial y coronal) siguiendo la misma alineación usada previamente; así como T1 posterior a la administración del medio de contraste con cortes finos axiales, las cuales son cruciales para la detección de ganglios linfáticos afectados.

Se obtienen fases dinámicas en plano axial posterior a la administración del medio de contraste. El estudio de la pelvis se completa con la evaluación del retroperitoneo (por la diseminación linfática ascendente y lateral) y con tomografía simple y contrastada de tórax para determinar la presencia de metástasis²⁰.

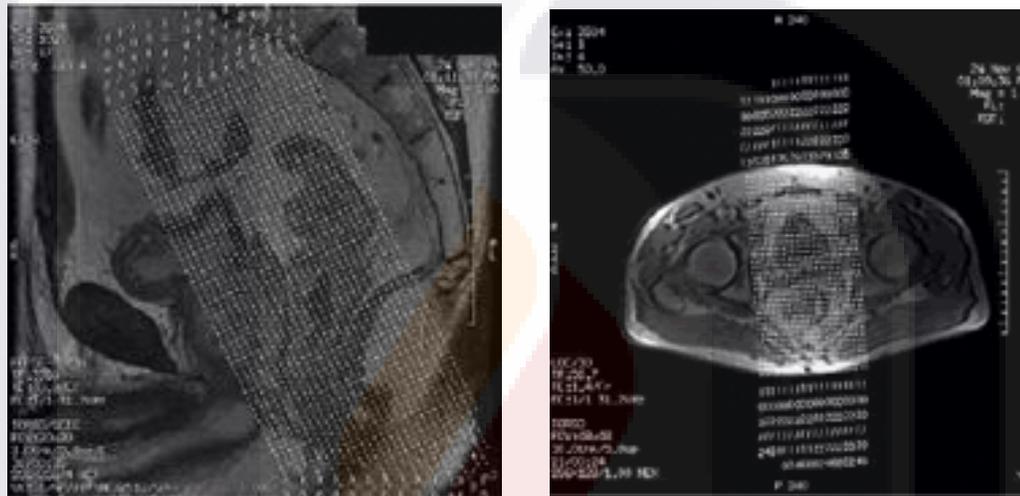


Figura 16. RM. Orientación en los 3 planos.

Tomada de Estadificación del carcinoma de recto mediante RM. Elsevier 2012. Imagen diagnóstica.

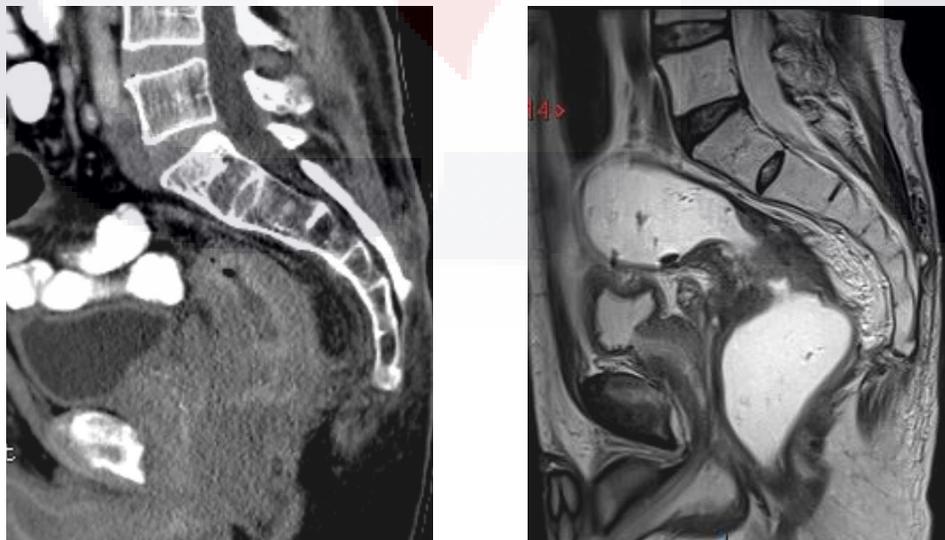


Figura 17. TC y RM, mismo paciente con cáncer de recto. A) Se observa tumoración hipodensa en recto con bordes poco definidos, no se logra determinar extensión ni el grado de infiltración tumoral. B) RM potenciada en T2 donde se observa tumoración hipointensa bien delimitada. Tomada Archivo PACS. CHMH

1.8 Antecedentes Científicos.

El cáncer rectal se encuentra entre las 3 primeras neoplasias más comunes en todo el mundo con alta prevalencia de muertes relacionadas con el cáncer en hombres y mujeres, debido a que su diagnóstico es realizado en etapas avanzadas²¹.

El grupo de estudio multicéntrico MERCURY examinó la capacidad de la RM para predecir la profundidad de invasión extramural (IEM) al comparar los datos de imagen con el análisis histopatológico de las muestras resecadas⁷. Encontraron que, en un análisis de 295 pacientes, la diferencia media entre la RM y la IEM histopatológicamente fue solo de -0,05 mm (intervalo de confianza del 95%: 0,49-0,40), lo que resultó en una equivalencia real entre la RM y la evaluación histológica de la diseminación tumoral. Del mismo modo, el mismo grupo mostró que la RM es muy precisa para predecir la afectación tumoral del cáncer rectal y, por lo tanto, la probabilidad de obtener una resección R0 cuando se usa cirugía primaria²².

La metástasis ganglionar mesorrectal representa uno de los más poderosos pronosticadores en el cáncer de recto. La detección de positividad ganglionar se ve obstaculizada por la considerable superposición de tamaño entre los ganglios linfáticos normales y los invadidos por cáncer. Cuando los criterios de tamaño se combinan con otras características morfológicas, como la señal intranodal mixta o la irregularidad del borde, la precisión de la RM para predecir el estado nodal puede alcanzar el 85%. Se han realizado estudios donde se identifica a un grupo de pacientes no quirúrgicos (NOM), el cual está formado por todos los pacientes con cáncer rectal que parecen tener una respuesta clínica completa después de un tratamiento neoadyuvante basado en el examen digital, endoscopia y resonancia magnética, y que no fueron sometidos a cirugía por diversas razones¹⁵. Entre éstos se encuentran los pacientes que se negaron a realizar una cirugía para evitar una estoma permanente y los que tenían el apoyo del médico de cabecera para posponer la cirugía hasta que se sospechara una clara evidencia de enfermedad residual. A estos pacientes se les siguió un estricto régimen de vigilancia que consistía en un examen físico, las mediciones de los niveles de antígeno carcinoembrionario y la endoscopia en intervalos de tres meses durante los dos primeros años y en intervalos de seis meses del tercer al quinto año de seguimiento²².

CAPÍTULO II. METODOLOGÍA.

2.1 Justificación.

El cáncer colorrectal es la tercera neoplasia maligna más común en todo el mundo (1.4 millones de nuevos casos/año) y la tercera causa principal de muerte relacionada con el cáncer en hombres y mujeres. El cáncer de recto suele diagnosticarse en etapas avanzadas ya que suele desarrollarse hasta por años sin mostrar síntomas, provocando alta mortalidad en estos pacientes.

Actualmente en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo a todos los pacientes con cáncer de recto como protocolo de estadificación clínica se les realiza tomografía abdomino-pélvica como estudio complementario de imagen, aunque en la literatura mundial está demostrado su menor sensibilidad y especificidad en comparación con la resonancia magnética.

Se plantea a la resonancia magnética como principal método de estadificación clínica en la evaluación tanto de infiltración como de extensión locorregional del cáncer de recto.

2.2 Hipótesis

La resonancia magnética tiene una mayor sensibilidad y especificidad que la tomografía computada en la estadificación del cáncer de recto.

2.3 Objetivo general.

Comparar la estadificación clínica del cáncer de recto realizada por tomografía computada contra la obtenida por resonancia magnética.

2.4 Planteamiento del problema.

Debido a la dificultad que presenta la evaluación y estadificación del cáncer rectal por tomografía computada, habitualmente se sobreestima el grado de infiltración tumoral y extensión requiriendo tratamientos más radicales; se plantea la realización como protocolo de estadificación a la resonancia magnética por su alta sensibilidad en la evaluación tanto de infiltración tumoral como de extensión locorregional.

2.5 Diseño de estudio.

Estudio prospectivo, descriptivo, observacional y longitudinal.

2.6 Definición del universo.

Pacientes captados del servicio de oncología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo con diagnóstico confirmado mediante colonoscopia y toma de biopsia de cáncer rectal, sin tratamiento previo de ningún tipo, del periodo Agosto 2017-Noviembre 2018.

2.7 Criterios.

De Inclusión.

Diagnóstico confirmado de cáncer de recto por toma biopsia.

Pacientes que cuenten con TC y RM o solo RM.

Pacientes con autorización previa del consentimiento informado.

De exclusión.

Pacientes que hayan recibido tratamiento de cualquier tipo antes de realizar los estudios de imagen.

Pacientes que presenten contraindicaciones para realizar TC o RM.

De eliminación.

Paciente que no acepte la colocación de gel endorrectal.

2.8 Métodos de elección de muestra.

Selección por conveniencia.

2.9 Definición de Variables.

- Variable independiente: es el diagnóstico confirmado con histopatología de cáncer rectal.
- Variable dependiente: estadiaje obtenido con cada método diagnóstico (RM y TC). Grado de infiltración tumoral, extensión locorregional y afección a ganglios linfáticos.

2.10 Población de Estudio.

Se incluye a todos los pacientes captados del servicio de oncología del Centenario Hospital Miguel Hidalgo con diagnóstico confirmado de cáncer rectal, sin tratamiento previo, del periodo agosto 2017-octubre 2018.

CAPÍTULO III. MATERIAL Y MÉTODOS.

Se incluyeron a un total 12 pacientes (8 hombres, 4 mujeres) del periodo comprendido entre agosto 2017 y octubre 2018 atendidos en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo con un rango de edad de 35 a 80 años y con una media de 58 años, quienes contaban con diagnóstico histopatológico de cáncer rectal, a los cuales se les realizó tomografía computada y resonancia magnética de abdomen-pelvis para su estadificación clínica previa a recibir cualquier tipo de tratamiento. Todas las lesiones se estadificaron de acuerdo con la clasificación TNM del American Joint Committee on Cancer (AJCC).

Se realizó tomografía abdomino-pélvica y resonancia magnética de pelvis simple y contrastada con protocolo estándar para cáncer de recto con equipos SIEMENS Somatom Sensation de 40 cortes, PHILIPS / INGENUITY CORE 64 cortes; así como resonador Siemens Magnetom Essenza 1.5 Tesla.

Se accedió a la base de datos del servicio de imagenología, así como a la base de datos PACS (Picture Archiving and Communication System) del servicio de imagenología de este hospital.

Se obtuvieron las imágenes digitalizadas en formato DICOM y reportes de todos los estudios realizados durante el periodo agosto 2017-noviembre 2018.

3.1 Métodos.

Tomografía Computada.

La tomografía computada se realizó con equipo multicorte PHILIPS / INGENUITY CORE 64 cortes y equipo SIEMENS Somatom Sensation de 40 cortes.



Figura 18. Equipo PHILIPS / INGENUITY CORE 64 cortes



Figura 19. Equipo SIEMENS Somatom Sensation 40 cortes. CHMH

Se realizó protocolo estándar de tomografía abdomen-pelvis simple y contrastada con cortes axiales, sagitales y coronales; en fases simple, arterial, portal y de eliminación a los 10min; cortes con espesor de 5mm.

Resonancia Magnética.

Se realizaron los estudios con resonador SIEMENS Magnetom Essenza de 1.5 tesla, con protocolo individualizado para pelvis con antena para abdomen.



Figura 20. Resonador SIEMENS Magnetom Essenza de 1.5 tesla. CHMH.

Protocolo y secuencias utilizadas.

Tabla 1. Secuencias de resonancia magnética.

	<i>Secuencia</i>	<i>Duración (min)</i>
1	Localizadores	00:18
2	T2 tse Sagital	2:58
3	T2 tse Coronal	2:50
4	T2 tse Axial	6:30
5	T1 tirm Coronal	3:13
6	T1 tse axial	3:22
7	Ep2d Difusión Axial	00:39
	Administración de Contraste IV	
8	T1 dyna axial	05:43
9	T1 tse fs Axial	05:46

La secuencia dinámica se obtiene posterior a la administración del medio de contraste; se realizan 5 adquisiciones seriadas con una duración de 51 segundos cada una, con sustracción automática.



Figura 21. Imágenes de RM del mismo paciente. A) Corte sagital potenciada en T2 donde se observa tumoración hipointensa bien delimitada en pared anterior y posterior del recto. B) Corte axial potenciada en T1 con administración de medio de contraste donde se demuestra misma tumoración con importante realce homogéneo. Tomada archivo PACS. CHMH

3.2 Procesamiento y Presentación de la información.

Se incluyeron un total de 12 pacientes con diagnóstico de cáncer de recto, 8 hombres y 4 mujeres, con un rango de edad 35 a 80 años, con una media de 58 años. Todos los pacientes contaban con estudio de TC con lo que se obtuvieron las siguientes estadificaciones.

Tabla 2. Estadificación obtenida por TC.

Estadio	N° Pacientes	Porcentaje %
0	4	33.3 %
I	1	8.3%
II A	1	8.3%
III B	4	33.3%
III C	1	8.3%
IV	1	8.3%



Gráficas 1. Estadificación Ca Recto Obtenida por TC

Del total de pacientes, 9 contaban con estudio de resonancia magnética, con lo cual se obtuvieron las siguientes estadificaciones.

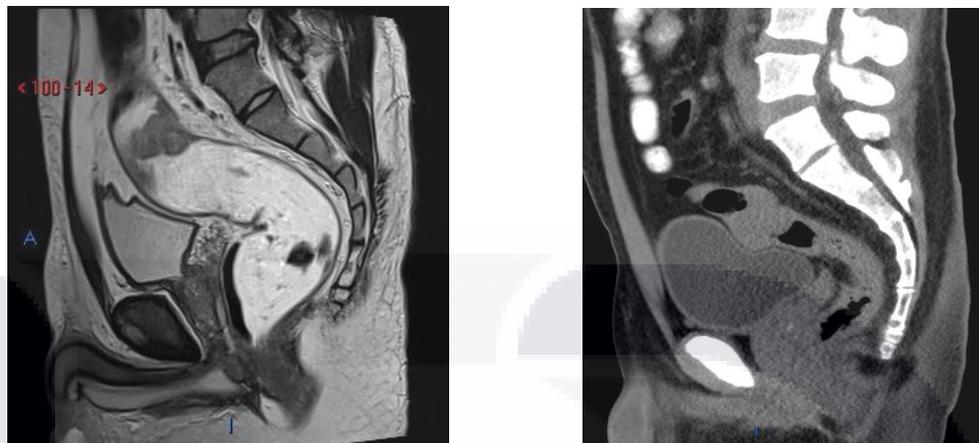
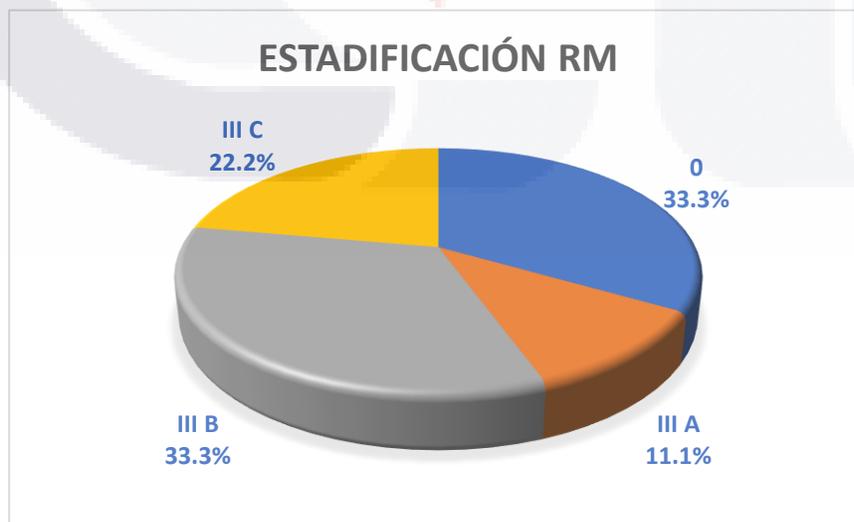


Figura 22. RM y TC mismo paciente. A) Corte sagital de RM donde se observa tumoración hipointensa bien delimitada en pared anterior y posterior del recto. B) Corte sagital de TC donde se observa recto parcialmente obliterado, con abundante material de desecho, no se identifica tumoración ni extensión de la misma.
Tomada archivo PACS. CHMH

Tabla 3. Estadificación obtenida por RM.

Estadio	Nº Pacientes	Porcentaje %
0	3	33.3%
III A	1	11.1%
III B	3	33.3%
III C	2	22.2%

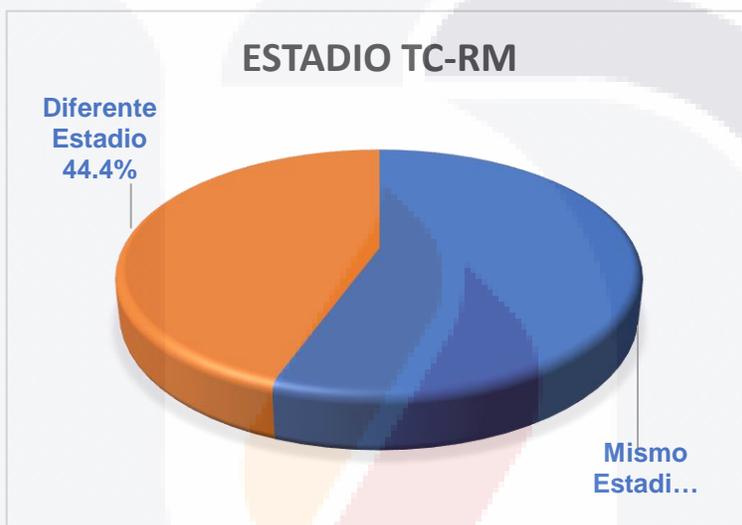


Gráficas 2. Estadificación obtenida por RM.

De los 9 pacientes que contaban con los 2 métodos de imagen 5 contaban con una estadificación igual por TC y RM (55.5%), y 4 con una estadificación diferente (44.4%).

Tabla 4. Diferencia de estadificación, TC vs RM.

	N° Pacientes	Porcentaje
Diferente estadio	4	44.4%.
Mismo estadio	5	55.5 %



Gráficas 3. Diferencia de estadificación, TC vs RM.

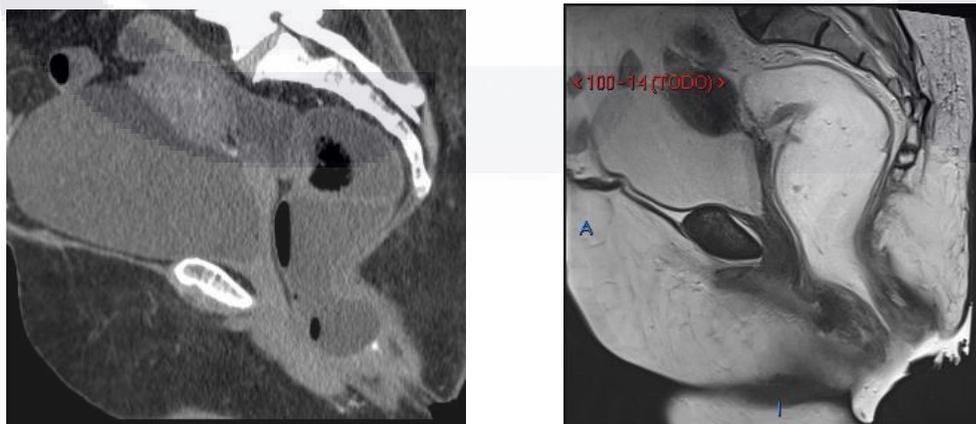
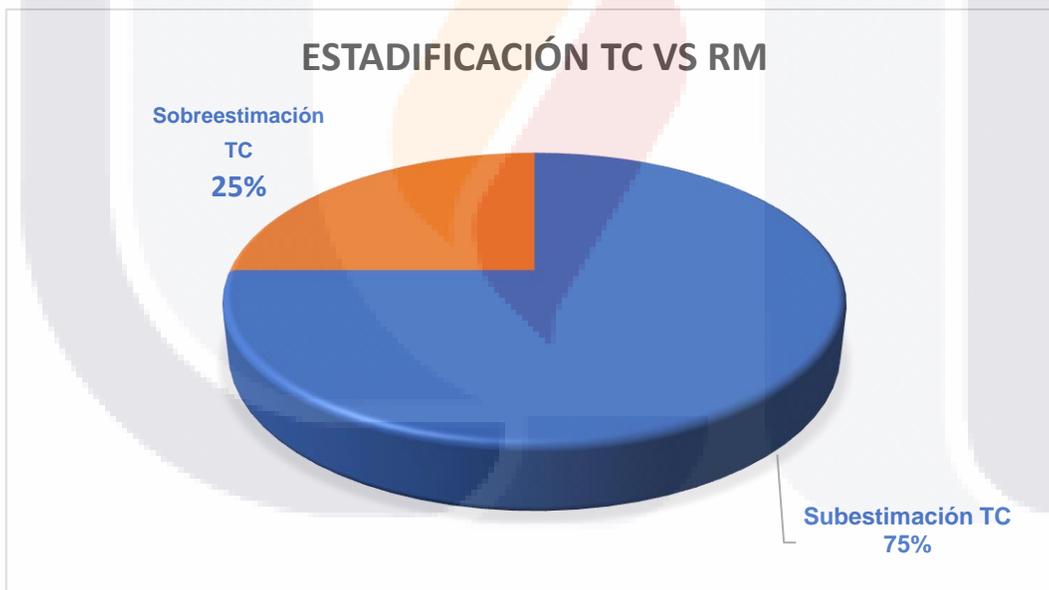


Figura 23. Paciente con Ca Recto. A) Corte sagital de TC donde se observa un engrosamiento de la mucosa en la pared posterior del recto a 5cm del margen anal. B) Corte sagital de RM potenciada en T2, donde no se observa ninguna tumoración. Tomada archivo PACS. CHMH

De los 9 pacientes que contaban con los 2 métodos de imagen y que presentaron una diferencia en la estadificación, se encontró que en 3 de los casos la TC subestimo el estadio (75%) y en 1 caso sobreestimo el estadio (25%).

Tabla 5. Subestimación y sobreestimación por TC.

Subestimación por TC Estadio	Sobreestimación por TC Estadio
III B → III C	I → 0
0 → III A	
II A → III B	



Gráficas 4. Diferencia de estadiaje por TC y RM.

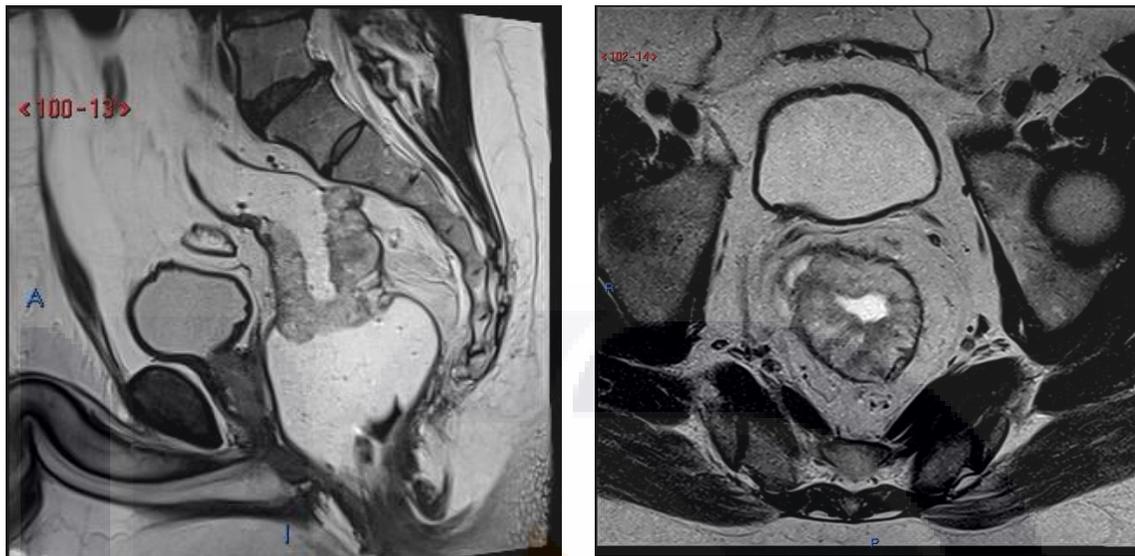


Figura 24. Imágenes RM paciente Ca Recto. A) Corte sagital donde se observa gran tumoración hipointensa y heterogénea en recto, sin extensión extramural. B) Corte axial donde se observa misma tumoración sin extensión extramural, donde se identifica una estenosis del 85% del canal rectal. Tomada archivo PACS. CHMH.

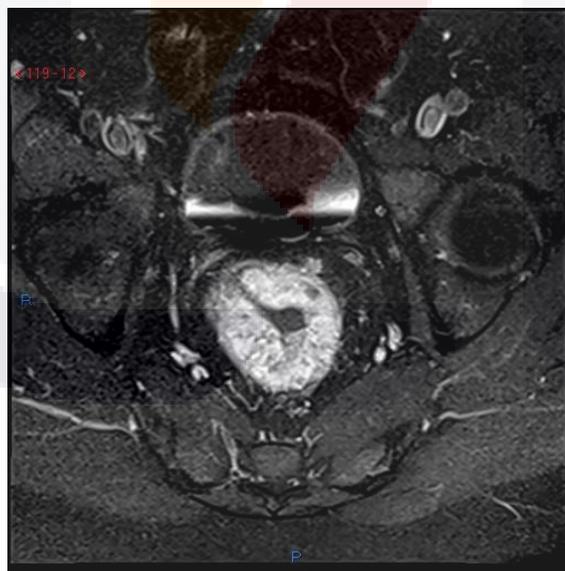


Figura 25. Corte axial contrastado del paciente anterior, se observa importante realce de la tumoración posterior al medio de contraste, no se identifica extensión extramural. Tomada archivo PACS. CHMH

CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN.

La Tomografía Computada (TC) es el método de imágenes de elección en la mayoría de las Instituciones donde se diagnostican y tratan pacientes con cáncer del recto, esto debido a su mayor disponibilidad y costo más accesible comparado con la resonancia magnética. Se sabe que la realización de resonancia magnética conlleva un esfuerzo mayor tanto del paciente, técnico radiólogo y médico radiólogo; además se debe tener un conocimiento preciso sobre la anatomía, así como completo manejo del protocolo a realizar para tener imágenes de calidad diagnóstica¹⁷.

En este estudio se logró identificar una diferencia en la estadificación de los pacientes sometidos a ambos métodos de imagen, siendo la subestimación del estadio lo que predominó en el 55% de los pacientes. Además, cabe mencionar que tanto para evaluar infiltración tumoral como para identificar la extensión a ganglios linfáticos afectados la resonancia magnética fue más precisa; siendo la evaluación a ganglios linfáticos un punto importante en el cambio de estadio en los pacientes analizados.

Se observó que es necesaria la administración de medio de contraste intravenoso, ya que aumenta y proporciona datos muy importantes en la evaluación de la extensión tumoral, así como en la sospecha de malignidad.

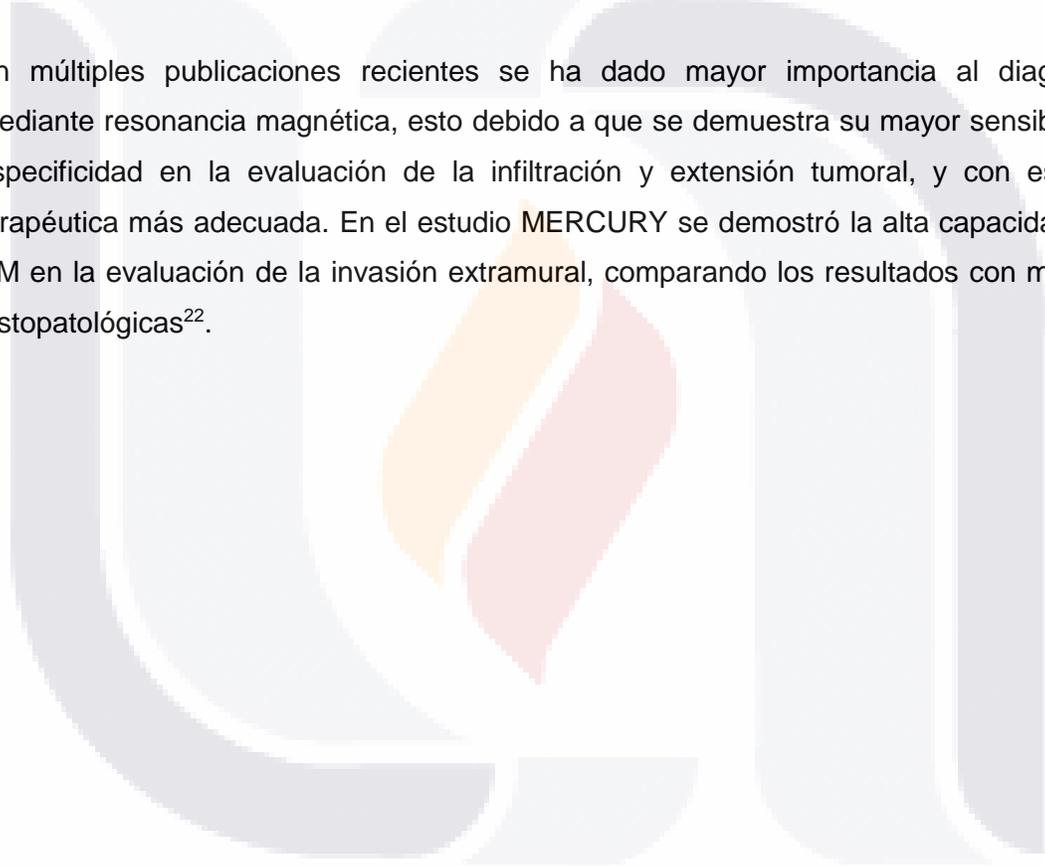
Se demostró que con las diferentes secuencias de resonancia magnética se eleva la calidad diagnóstica respecto a la tomografía computada, la cual nos presentó dificultades sobre todo en la valoración de la infiltración tumoral, aspecto de suma importancia debido a que es vital para su estadificación y toma de decisiones respecto al tratamiento.

La literatura mundial en general demuestra que tanto el diagnóstico como el seguimiento de los pacientes con cáncer de recto se realiza con resonancia magnética, quedando la tomografía computada como segunda elección en caso de existir contraindicaciones absolutas.

A pesar de que solo 9 pacientes contaban con ambos estudios de imagen, se pudo comparar y demostrar la mayor precisión en la estadificación de la lesión tumoral, lo que es de gran apoyo para el médico radiólogo logrando así un diagnóstico más exacto en la evaluación integral del padecimiento.

Los resultados obtenidos en este estudio son concordantes respecto a la literatura mundial, encontrando una mejor evaluación en la invasión extramural por resonancia magnética respecto a la encontrada por tomografía computada.

En múltiples publicaciones recientes se ha dado mayor importancia al diagnóstico mediante resonancia magnética, esto debido a que se demuestra su mayor sensibilidad y especificidad en la evaluación de la infiltración y extensión tumoral, y con esto una terapéutica más adecuada. En el estudio MERCURY se demostró la alta capacidad de la RM en la evaluación de la invasión extramural, comparando los resultados con muestras histopatológicas²².



CAPÍTULO V. CONCLUSIÓN.

En este estudio se demuestra una mejor evaluación del cáncer de recto con resonancia magnética como método de imagen, resultando en una mejor caracterización principalmente en la extensión tumoral y locorregional, esto a pesar de no ser el método de primera elección en nuestro hospital, debido a su alto costo en comparación con la tomografía computada.

Con los resultados obtenidos se logró realizar y estandarizar un adecuado protocolo de resonancia magnética contrastada, en pacientes con cáncer de recto, demostrando su alta sensibilidad en la evaluación de las diferentes capas del recto. Se plantea a la resonancia magnética como principal método de estadificación clínica en el cáncer de recto, dando a conocer sus ventajas y principales aportes los cuales se traducen en un tratamiento integral y con una mayor seguridad para así poder ofrecer las opciones terapéuticas más adecuadas.

Se destaca que la resonancia magnética no utiliza radiación ionizante a diferencia de la tomografía computada, lo cual la constituye como una herramienta de elección en el seguimiento y evaluación de la respuesta al tratamiento sin presentar riesgos propios de la radiación a largo plazo.

GLOSARIO

T1: secuencia en RM que mide el retorno longitudinal de los protones para su alineación con el campo magnético. Las secuencias SE potenciadas en T1 (SE-T1) se utilizan, fundamentalmente, para obtener información anatómica.

T2: esta secuencia deja ver la grasa como una señal de baja intensidad y, el líquido, como una señal de alta intensidad, por lo que es útil en la identificación de lesiones patológicas que suelen caracterizarse por un aumento en el contenido de agua.

FATSAT: Es una secuencia de pulsos de radiofrecuencia, que se utiliza para neutralizar la señal de la grasa en las imágenes de IRM. Está potenciada exclusivamente en T2.

Gadolinio: es el componente clave en los materiales de contraste usados más a menudo en los exámenes por resonancia magnética.

T1 contrastado: secuencia usada con medio de contraste, por lo que su principal efecto es un refuerzo de la relajación de los protones, acortando el T1 de los tejidos en los que transcurren. Producen un aumento de señal normal de todo el tejido; sin embargo, en aquellos sitios con alteraciones patológicas produce realce.

Tomografía Computada: procedimiento computarizado, que funciona por medio de Rayos X, se obtienen imágenes en cortes milimétricos para ser procesadas digitalmente.

Resonancia Magnética: es una tecnología de imágenes no invasiva que produce imágenes anatómicas tridimensionales detalladas, sin el uso de la radiación. Se basa en una tecnología que estimula y detecta el cambio en la dirección del eje de rotación de protones que se encuentran en el agua que compone los tejidos vivos.

Antígeno Carcinoembrionario: es una glicoproteína que se produce durante el desarrollo fetal y usualmente no es detectable en la sangre de las personas sanas adultas. Se incluye dentro del grupo de sustancias llamadas marcadores tumorales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Latarjet. Ruiz Liard. Anatomía Humana. 4ª edición. Panamericana. Aparato digestivo. Cavityad Pélvica.
2. L. Carlos Junqueira. Histología básica. 6ª edición, Elsevier. Cap Intestino Grueso. Recto y sigmoides.
3. Trang Pham, Michael Barton, Robba Rai, Dale Roach, Karen Wong, Daniel Moses, Christopher Henderson, Mark Lee, Benjamin Schmitt, Gary Liney. Multiparametric MRI at 3 Tesla for Prediction of treatment Response in Rectal Cancer. The Magazine of MRI. MAGNETOM Flash, Issue Number 2/2016.
4. Francisco José Crespo Villalba. Rectal cancer staging using magnetic resonance Imaging. Servicio de resonancia magnética de ERESA, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia, España.
5. G. Brown, K. Richards, M. Bourne, R. Newcombe, A. Radcliffe, N. Dallimore. Morphologic predictors of lymph node status in rectal cancer with use of high-spatial-resolution MR imaging with histopathologic comparison Radiology, 227 (2003).
6. B. Iyer Revathy, P.M. Silverman, R.A. DuBrow, C. Charnsangavej. Imaging in the diagnosis, staging, and follow up of colorectal cancer. AJR Am J Roentgenol, 179 (2002).
7. D.M. Koh, D. MacVicar. MRI of the pélvis. Practical MR imaging. A practical approach., 3rd. Ed.
8. J.R. Ayuso Colella, M. Pagés Llinás, C. Ayuso Colella. Estadificación del cáncer de recto. Radiologia, 52 (2010), pp. 18-29.
9. Armin Wiegering, Christoph Isbert, Ulrich A Dietz, Volker Kunzmann, Sabine Ackermann, Alexander Kerscher, Uwe Maeder, Michael Flentje, Nicolas Schlegel, Joachim Reibetanz, Christoph-Thomas Germer and Ingo Klein. Multimodal therapy in treatment of rectal cancer is associated with improved survival and reduced local recurrence, a retrospective analysis over two decades.
10. R.O.C. Araujo. M. Valadao, D. Borges, E. Linhares, J.P. de Jesus, C.G. Ferreira, A.P. Victorino, F.M. Vieira, R. Albagli. Nonoperative management of rectal cancer after chemoradiation opposed to resection after complete clinical response. A comparative study. Elsevier. EJSO xx (2015) 1e8.

11. Jeffrey T. Yorio, Nishin A. Bhadkamkar, Bryan K. Kee and Christopher R. Garrett. A primer on the current state-of-the-science neoadjuvant and adjuvant therapy for patients with locally advanced rectal adenocarcinomas. International Journal of Surgical Oncology Volume 2012, Article ID 863034, 7 pages.
12. IMAIOS. e-anatomy. Aplicación en línea. Atlas MRI and Tc pelvis.
13. J. Brown, A. Kirkham, G.T. Williams, M. Bourne, A.G Radcliffe, J. Sayman. High-resolution MRI of the anatomy important un total mesorectal excision of the rectum. AJR Am. J Roentgenol, 2004. Feb;182(2):431-9.
14. Vieglen R., Dresen R., Betts G. y col. The accuracy of multidetector row CT for the Assessment of tumor invasion of the mesorectal fascia in primary rectal cancer. Abdom.Imaging 2008;33:604-610.
15. G. Brown,S. Davies,S.G.T. Williams,M.W. Bourne,R.G. Newcombe,A.G. Radcliffe. Effectiveness of preoperative staging in rectal cancer: digital rectal examination, endoluminal ultrasound or magnetic resonance Imaging? Br J Cancer, 91 (2004), pp. 23-29.
16. Yeung J., Ferris N., Lynch A. y col. Preoperative staging of rectal cancer. Future Oncol 2009;5 :1295-1306.
17. S. Campos Hervás. Papel de la RM en la estadificación local del cáncer de recto. Curso avanzado para operadores de RM, ERESA Campanar, (2008).
18. Iafrate F, Laghi A, Paolantonio P, Rengo M, Mercantini P, Ferri M et al. Preoperative staging of rectal cancer with MR Imaging: correlation with surgical and histopathologic findings. Radiographics 2006; 26: 701-714.
19. Ho ML, Liu J, Narra V. Magnetic resonance imaging of rectal cancer. Clin Colon Rectal Surg 2008; 21: 178-187.
20. McMahon CJ, Smith MP. Magnetic resonance imaging in locoregional staging of rectal adenocarcinoma. Semin Ultrasound CT MR 2008; 29: 433-453.
21. Center MM, Jemal A, Smith RA, Ward E. Worldwide variations in colorectal cancer. CA Cancer J Clin 2009;59(6):366-78.
22. Uday B. Patel, Fiona Taylor, Lennart Blomqvist, Christopher George, Hywel Evans, Paris Tekkis, Philip Quirke, David Sebag-Montefiore, Brendan Moran, Richard Heald, Ashley Guthrie, Nicola Bees, Ian Swift, Kjell Pennert and Gina Brown. Magnetic resonance Imaging-detected tumor response for locally advanced rectal cáncer predicts survival outcomes: MERCURY experience.

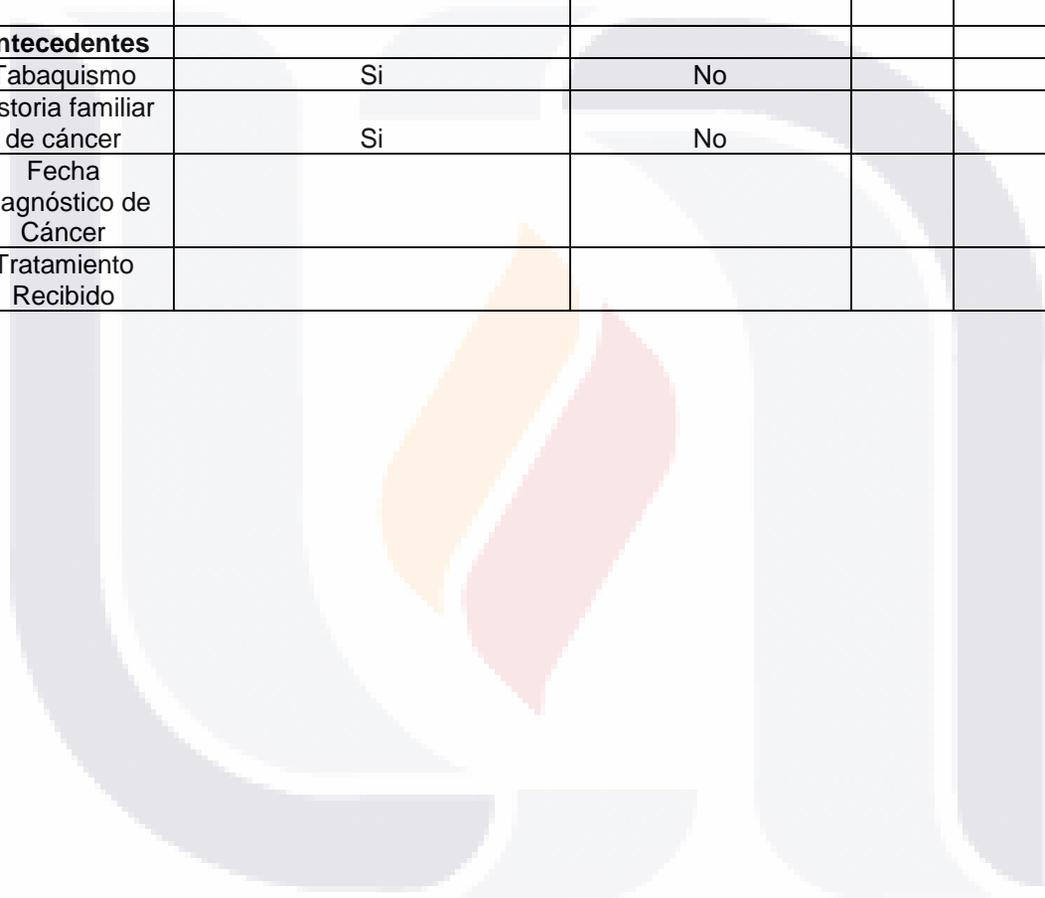
ANEXOS

- A. Ficha de Recolección de Datos.
- B. Consentimiento informado para participar en el proyecto de Investigación.



Ficha de Recolección de Datos

Nombre				
Dirección				
Teléfono				
Edad		años	Sexo	Masc Fem
Peso		kg	Talla	
IMC				
Antecedentes				
Tabaquismo	Si	No		
Historia familiar de cáncer	Si	No		
Fecha Diagnóstico de Cáncer				
Tratamiento Recibido				





CHMH

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

Comparación de la Tomografía computarizada con Resonancia magnética en la estadificación del cáncer de

recto en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

FECHA DE PREPARACIÓN: 17 Agosto 2018

VERSIÓN:

Investigador principal: Ramón Eduardo Castro Reyes

Dirección del investigador: Libertad #519. Col Centro. Depto 3.

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): 477 765 03 76

Investigadores participantes: Dr. Salomón Israel González Domínguez.

Nombre del patrocinador del estudio: Ninguno.

Dirección del patrocinador: No aplica

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación:

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

1. La justificación y los objetivos de la investigación.
2. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
3. Los riesgos o molestias previstos.
4. Los beneficios que se pueden observar.
5. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
6. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
7. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
8. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
9. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
10. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACIÓN A PARTICIPAR EN EL PROYECTO

Estimado Sr(a). _____

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo:

La duración del estudio es: 1 semana

El número aproximado de participantes será: aún por definir.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características:

- Diagnóstico por histopatología de Ca Recto sin tratamiento previo.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en:

- Realizarse Resonancia Magnética y tomografía computada previo a recibir cualquier tratamiento médico.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de:

- Resonancia magnética y tomografía simple y contrastada.

Las responsabilidades de los participantes incluyen:

- Aceptar la realización de resonancia magnética y tomografía computada previo a recibir tratamiento médico.

RIESGOS E INCONVENIENTES

- Alergia al medio de contraste intravenoso.
- Permanecer 30min aproximadamente sin moverse durante el estudio.

BENEFICIOS POTENCIALES

- Mejor valoración en la estadificación clínica de su padecimiento.

COMPENSACION

Si sufre lesiones como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera. El protocolo por su parte, puede cubrir la atención médica de las lesiones que se definan como directamente asociadas al mismo; se tiene contratada una póliza de seguro para ello.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de no hacerlo, recibirá el tratamiento o manejo estándar para su enfermedad. Sus consultas y atención integral en el Instituto no se verían afectadas en ningún sentido si usted decide no participar.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio:

La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio **si considera no cumple con los requisitos** El estudio puede ser terminado en forma prematura **si usted no acepta el procedimiento.** Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son:

Continuar acudiendo a sus citas con el servicio de cirugía-oncología como lo ha hecho.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Los estudios de imagenología no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Es posible que sus estudios de imagenología, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice recontactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con Ramón Eduardo Castro Reyes.

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: Ramón Eduardo Castro Reyes.

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Jose Manuel Arreola Guerra).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos: Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (tejido precedente de la biopsia del injerto y muestra de sangre) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere colectar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas.

	SI	NO
¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?

¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?

Declaración del Paciente Yo _____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto **Tel_** . Si usted tiene preguntas

sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio, siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre la línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal si aplica

Firma del representante legal

Fecha

Ramón Eduardo Castro Reyes

Nombre del investigador que explicó el documento

Firma del investigador

Nombre del Testigo 1

Firma del testigo 1

Dirección: _____

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Dirección: _____

Lugar y Fecha: _____