



Universidad Tecnológica Indoamérica
Facultad de Ciencias de la Salud y Bienestar Humano
Decanato de Posgrados en Salud

Especialidad en Cirugía Oncológica

Título: Cirugía mínimamente invasiva versus abierta en Cáncer
Colorrectal: Análisis retrospectivo de la supervivencia del
número de ganglios resecados.

Trabajo de investigación con fines de titulación previo a la
obtención del título de Especialista en Cirugía Oncológica

Autora:
Dra. Danna Vannessa Auria Aspiazu

Docente Tutor de Investigación:
Dra. Lucy Yadira Baldeón Rojas

Quito - Ecuador
2026

Hoja de aprobación de trabajo de titulación

Título: Cirugía mínimamente invasiva versus abierta en cáncer colorrectal: Análisis retrospectivo de la supervivencia del número de ganglios resecados.

Autor: Dra. Danna Vannessa Auria Aspiazu

La Universidad Indoamérica, a través de sus autoridades competentes y del Docente Tutor de Investigación asignado, aprueba el presente trabajo de investigación con fines de titulación, al considerar que cumple con los criterios académicos, metodológicos, técnicos y formales requeridos para este tipo de estudio. De igual manera, se reconoce que el contenido desarrollado es pertinente, coherente y suficiente, ya que responde al propósito establecido y se ajusta a los lineamientos institucionales correspondientes. Por tanto, el presente trabajo reúne las condiciones necesarias para continuar con el proceso de revisión y aprobación, conforme a la normativa académica vigente.

Nombre del Docente Tutor de Investigación: Dra. Lucy Yadira Baldeón Rojas

Fecha: 24/06/2026

Firma:

Autoridades Académicas

Cargo	Nombres completos	Título académico:
Docente Tutor de Investigación	Lucy Yadira Baldeón Rojas	Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. PhD Biomedical Sciences, Immunology, Erasmus University, Rotterdam, The Netherlands.
Coordinador de la Especialidad	Edwin Fabián Guallasamín Chalco	Cirujano Oncólogo
Decano de Posgrados en Salud	Jorge Fabricio González Andrade, MD, PhD	PhD en Medicina y Genética Especialista en Genética Médica Especialista en Medicina Interna
Directora Institucional de Posgrados UTI	Mayra Paucar Samaniego, MSc	Magister en Diseño de Productos Magister en Ingeniería de la energía
Vicerrector Académico y de Vinculación con la Sociedad	Manuel Ignacio Ayala Chauvín, PhD	PhD en Sostenibilidad, MSc en Ingeniería mecánica y equipamiento industrial

© Derechos de Autor

Por medio del presente documento, certifico que he leído y conozco las políticas institucionales, guías y manuales de la Universidad Tecnológica Indoamérica, y manifiesto mi conformidad con su contenido. En consecuencia, los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo establecido en dichos documentos. Asimismo, autorizo a la Universidad Tecnológica Indoamérica a realizar la digitalización y publicación de este trabajo en su repositorio virtual, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador. Los derechos de autor son inalienables, imprescriptibles, irrenunciables e inembargables, de acuerdo con la normativa legal vigente.

Nombres completos: Danna Vannessa Auria Aspiazu

Número de cédula de ciudadanía: 0924601057

Teléfono de contacto: 0987228050

Email personal: daria_221@hotmail.com / dra.dannaauria@gmail.com

Fecha: 24/06/2026

Firma:

Autorización por parte del autor para la consulta, reproducción parcial o total y publicación electrónica del trabajo de titulación

Declaro ser autor del presente trabajo de investigación con fines de titulación, elaborado como requisito para optar al grado de especialista. En tal virtud, autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Indoamérica para que, con fines estrictamente académicos, divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI). Los usuarios del RDI-UTI podrán acceder al contenido de este trabajo mediante las redes de información nacionales e internacionales con las cuales la Universidad mantenga convenios. Asimismo, acepto que los derechos de autor, tanto morales como patrimoniales, sobre esta obra serán compartidos entre mi persona y la Universidad Indoamérica. En consecuencia, me comprometo a no gestionar la publicación de esta obra en ningún otro medio sin la autorización expresa de la Universidad. Esta autorización no implica, en ningún caso, la pérdida de mis derechos como autor, los cuales se mantienen conforme a la normativa legal vigente.

Nombres completos: Danna Vannessa Auria Aspiazu

Número de cédula de ciudadanía: 0924601057

Teléfono de contacto: 0987228050

Email personal: daria_221@hotmail.com / dra.dannaauria@gmail.com

Fecha: 24/06/2026

Firma:

Declaración de autenticidad, originalidad y responsabilidad

Quien suscribe, declara bajo su responsabilidad que los contenidos, análisis, resultados, conclusiones y demás elementos desarrollados en el presente trabajo de investigación con fines de titulación, elaborado como requisito previo para la obtención del título de especialista, son originales, auténticos y personales. Asimismo, certifica que el trabajo ha sido desarrollado de manera íntegra, respetando los principios éticos, académicos y metodológicos exigidos por la Universidad Indoamérica, así como las normas de propiedad intelectual y derechos de autor vigentes. En tal sentido, se deja constancia de que las ideas, teorías, conceptos, datos, textos, gráficos, tablas, imágenes, documentos y demás fuentes utilizadas que no son de autoría propia han sido debidamente citadas y referenciadas conforme a las normas académicas correspondientes. De igual manera, declara que los resultados obtenidos responden al proceso de investigación realizado, al análisis de la información recopilada y a la aplicación de los métodos, técnicas e instrumentos pertinentes para el desarrollo del estudio. Por tanto, dichos resultados no han sido alterados, manipulados ni presentados de manera indebida con el propósito de modificar el sentido o alcance de la investigación. El autor asume plena responsabilidad legal, académica y ética por el contenido del presente trabajo, incluyendo su estructura, fundamentación teórica, metodología, análisis, interpretación de resultados, conclusiones y recomendaciones. En consecuencia, exime a la Universidad Indoamérica y a sus autoridades académicas de cualquier responsabilidad derivada de errores, omisiones, inexactitudes, uso indebido de fuentes, vulneración de derechos de terceros o cualquier otra situación relacionada con la autoría y contenido de la investigación. Finalmente, manifiesta que el presente trabajo no ha sido presentado previamente, en forma total o parcial, para la obtención de otro título académico, grado profesional o reconocimiento institucional, salvo que exista la autorización correspondiente y se haya dejado constancia expresa de ello.

Nombres completos: Danna Vannessa Auria Aspiazu

Número de cédula de ciudadanía: 0924601057

Teléfono de contacto: 0987228050

Email personal: daria_221@hotmail.com / dra.dannaauria@gmail.com

Fecha: 24/06/2026

Firma:

Aclaración para publicación

El presente trabajo de titulación, en su totalidad o en cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación científica, académica o editorial formal, aun cuando se encuentre disponible de manera libre y sin restricciones a través del repositorio institucional de la Universidad Indoamérica. La disponibilidad del documento en el repositorio digital institucional tiene como finalidad principal facilitar su consulta, preservación, difusión académica y acceso para fines investigativos, educativos y de referencia. Sin embargo, dicha disponibilidad no implica que el trabajo haya sido sometido a un proceso editorial, arbitraje académico, revisión por pares o evaluación externa equivalente a la requerida para una publicación científica formal. En este sentido, la inclusión del trabajo en el repositorio institucional no constituye publicación previa ni limita la posibilidad de que su autor, con la autorización correspondiente y de conformidad con la normativa institucional vigente, pueda desarrollar, adaptar o publicar posteriormente artículos científicos, capítulos de libro u otros productos académicos derivados de esta investigación. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones planteadas por el *Committee on Publication Ethics —COPE—*, particularmente en el documento de discusión sobre buenas prácticas relacionadas con la publicación de tesis y trabajos de titulación descrito por Barbour et al. (2017), *Discussion document on best practice for issues around theses publishing*.

Unpublished document

This graduation project, either in whole or in any of its parts, shall not be considered a formal scientific, academic, or editorial publication, even if it is freely and openly available through the institutional repository of Universidad Indoamérica. The availability of this document in the institutional digital repository is intended primarily to facilitate consultation, preservation, academic dissemination, and access for research, educational, and reference purposes. However, such availability does not imply that the work has undergone an editorial process, academic arbitration, peer review, or any external evaluation equivalent to that required for a formal scientific publication. Accordingly, the inclusion of this work in the institutional repository shall not be understood as prior publication, nor shall it limit the author's possibility, with the corresponding authorization and in accordance with current institutional regulations, to subsequently develop, adapt, or publish scientific articles, book chapters, or other academic products derived from this research. This statement is aligned with the practices and recommendations proposed by the Committee on Publication Ethics —COPE—, particularly in the discussion document on best practices regarding theses publishing described by Barbour et al. (2017), *Discussion document on best practice for issues around theses publishing*.

Dedicatoria

“Este trabajo científico está dedicado a mi familia, amigos y mentores, por guiar cada paso para obtener este logro; además a mis pacientes, cuya confianza da sentido a la ciencia. Que este aporte contribuya a mejorar la práctica médica y al bienestar de nuestra comunidad, con rigurosidad, ética y compromiso siempre.”

Agradecimientos

Agradezco al Dr. Saúl Lara Paredes, PhD, Fundador y Canciller y Miembro del Consejo de Regentes; al Dr. Janio Jadán PhD, Rector; a Fabricio González-Andrade, MD, PhD, Decano de Posgrados en Salud; Dr. Edwin Guallasamín Chalco, Coordinador del Programa de la Especialidad; a Dra. Lucy Baldeón Rojas, Docente Tutor de investigación.

También agradezco a mis profesores Dr. Guido Panchana, Dr. Mario Leone y Dra. Pamela Vallejo; a mis tutores hospitalarios, hoy colegas; a todo el personal de los establecimientos donde realicé mis rotaciones Hospital Solca Núcleo Quito, Hospital Solca Guayaquil y Hospital HGONA; a mis compañeros del posgrado; a las asistentes administrativas de la Escuela de Especialidades Médicas Alexandra Huertas.

A mi familia, mis seres queridos, a mis amigos entrañables de toda la vida y a todos aquellos que han contribuido que yo sea una mejor persona.

Índice de contenidos

Resumen	12
Introducción	14
Métodos.....	15
Análisis estadístico.....	16
Resultados	16
Análisis multivariado	22
Discusión.....	23
Conclusiones.....	25
Abreviaturas	25
Referencias	26
Anexos	29

índice de tablas y cuadros

Tabla No. 1: Características prequirúrgicas de los pacientes según tipo de abordaje...	17
Tabla No. 2: Rendimiento ganglionar según tipo de abordaje quirúrgico.....	18
Tabla No. 3: Características anatomopatológicas y resultados postoperatorios según tipo de abordaje quirúrgico y NGLR.....	19
Tabla No. 4: Supervivencia global y supervivencia libre de recurrencia según tipo de cirugía y número de ganglios resecados.....	20
Tabla No. 5: Modelo de regresión de Cox para supervivencia global con ganglios como variable continua	22

Índice de figuras (gráficos o imágenes)

Figura No. 1: Curvas de Kaplan–Meier para supervivencia global según tipo de abordaje quirúrgico.....	21
Figura No. 2: Curvas de Kaplan–Meier para supervivencia libre de recurrencia según tipo de abordaje quirúrgico	21

Resumen

Introducción: El cáncer colorrectal es una de las principales causas de mortalidad a nivel mundial. La evaluación de los factores pronósticos, como el número de ganglios resecados, es fundamental para determinar su impacto en la supervivencia global y libre de enfermedad en pacientes que son sometidos a resección curativa mediante cirugía abierta o mínimamente invasiva.

Material y métodos: Estudio observacional analítico de cohorte retrospectiva que incluyó 124 pacientes con adenocarcinoma colorrectal sometidos a resección curativa en el Instituto Oncológico Nacional Dr. Juan Tanca Marengo-ION Solca Guayaquil entre 2021 y 2023. Los pacientes fueron estratificados según abordaje quirúrgico. Se analizaron variables demográficas, clínicas, anatomopatológicas y de seguimiento. La supervivencia global y libre de enfermedad se estimó mediante Kaplan–Meier y log-rank. Se aplicaron modelos de regresión de Cox multivariados.

Resultados: las características basales fueron comparables entre grupos. No hubo diferencias significativas en la extensión de la linfadenectomía. La mediana de ganglios resecados fue de 20 (RIC 14–27), sin diferencias entre cirugía abierta y mínimamente invasiva (21 vs 19,5; $p=0,598$). La proporción de pacientes con ≥ 12 ganglios fue similar (82,1 % vs 83,8 %; $p=0,994$). No se observaron diferencias en supervivencia global ($p=0,275$). Sin embargo, la supervivencia libre de enfermedad fue mayor en el grupo de cirugía mínimamente invasiva ($p=0,020$).

Conclusión: La cirugía mínimamente invasiva es segura y eficaz, con resultados oncológicos comparables a la cirugía abierta cuando se cumplen estándares adecuados de resección.

Palabras claves: Neoplasias del colon, escisión de ganglios linfáticos, linfadenectomía, proporción de ganglios linfáticos, análisis de supervivencia, cirugía oncológica.

Abstract

Introduction: Colorectal cancer es a leading cause of cancer-related mortality worldwide. Evaluating prognostics factors, such as the number of resected lymph nodes, is essential to determine their impact on overall survival and disease-free survival in patients undergoing curative resection by minimally invasive or open surgery.

Materials and methods: This retrospective cohort study included 124 patients with colorectal adenocarcinoma who underwent curative resection at the Dr. Juan Tanca Marengo National Cancer Institute (ION Solca Guayaquil) between 2021 and 2023. Patients were stratified according to surgical approach. Demographic, clinical, histopathological, and follow-up variables were analyzed. Overall and disease-free survival were estimated using Kaplan-Meier and log-rank tests. Multivariate Cox regression models were applied.

Results: Baseline characteristics were comparable between groups. There were no significant differences in the extent of lymphadenectomy. The median number of lymph nodes resected was 20 (IQR 14–27), with no difference between open and minimally invasive surgery (21 vs. 19.5; $p = 0.598$). The proportion of patients with ≥ 12 lymph nodes was similar (82.1% vs 83.8%; $p=0.994$). No difference was observed in overall survival ($p=0.275$); disease-free survival was higher in the minimally invasive surgery group ($p=0.020$).

Conclusion: Minimally invasive surgery is safe and effective, with oncological outcomes comparable to open surgery when appropriate resection standards are met.

Keywords: Colonic neoplasms, lymph node excision, lymphadenectomy, Lymph Node Ratio, survival analysis, surgical oncology.

Introducción

El cáncer colorrectal (CCR) constituye una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial, siendo el tercer tumor más frecuente y la segunda causa de muerte por cáncer según datos globales recientes (1). A pesar de los avances terapéuticos, la supervivencia continúa dependiendo de múltiples factores pronósticos, entre los que destacan el estadio tumoral y las características histopatológicas; adicionalmente, la calidad de la resección quirúrgica desempeña un papel determinante en los desenlaces oncológicos (2). Dentro de estos, el número de ganglios linfáticos resecados (NGLR) es un indicador clave, ya que permite un adecuado estadiaje ganglionar, orienta la indicación de tratamiento adyuvante y se ha asociado consistentemente con la supervivencia global (SG) y la supervivencia libre de recurrencia (SLR) (3–5).

Las guías internacionales recomiendan la evaluación de al menos 12 ganglios linfáticos como estándar para un estadiaje adecuado, umbral establecido a partir de estudios que demostraron su asociación con una mejor precisión diagnóstica y resultados oncológicos (6). No obstante, este punto de corte ha sido cuestionado en la literatura reciente debido a factores como la migración de estadio, la variabilidad anatómica, la respuesta inmune tumoral y la calidad del procesamiento anatomopatológico, los cuales pueden influir en el rendimiento ganglionar (5,7). Asimismo, han surgido otros parámetros con potencial valor pronóstico, como el número de ganglios negativos y la razón ganglionar, que podrían ofrecer una evaluación más precisa del compromiso linfático (8–10).

Por otro lado, la cirugía mínimamente invasiva (CMI), que incluye la laparoscopia y la cirugía robótica, ha demostrado beneficios perioperatorios bien establecidos, como menor dolor, menor estancia hospitalaria y recuperación más rápida (11–13). Sin embargo, persiste el debate respecto a su equivalencia oncológica frente a la cirugía abierta, particularmente en relación con la calidad de la linfadenectomía y el rendimiento ganglionar (4,13). Este aspecto es especialmente relevante en escenarios específicos como tumores avanzados o localizaciones como el recto, donde la evidencia es menos concluyente en comparación con el cáncer de colon.

En Ecuador, no existen estudios que evalúen de forma directa la relación entre el NGLR, el abordaje quirúrgico y su impacto en la supervivencia en pacientes con adenocarcinoma colónico. Esta brecha es relevante considerando posibles diferencias en el sistema de salud, el volumen quirúrgico, la experiencia del cirujano y la calidad del análisis anatomopatológico, factores que podrían influir en los resultados oncológicos y limitar la extrapolación de recomendaciones internacionales.

El objetivo de este estudio fue comparar la extensión de la linfadenectomía y evaluar el impacto del número de ganglios linfáticos resecados sobre la supervivencia en pacientes con cáncer de colon y recto superior según el abordaje quirúrgico.

Métodos

Se realizó un estudio de cohorte retrospectiva analítica en pacientes con diagnóstico de cáncer colónico y de recto superior tratados mediante CMI o cirugía abierta en el Instituto Oncológico Dr. Juan Tanca Marengo – SOLCA Guayaquil, entre el 1 de enero de 2021 y el 31 de diciembre de 2023. El seguimiento fue pasivo, a partir de registros institucionales, hasta 48 meses o hasta la ocurrencia de eventos. El estudio contó con aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), código C-UEES-26-68 (segunda versión), garantizando confidencialidad de los datos y dispensa de consentimiento informado por su carácter retrospectivo.

La muestra correspondió a todos los casos elegibles durante el periodo mediante muestreo censal no probabilístico, dada la naturaleza exploratoria del estudio. El tamaño de la muestra estuvo determinado por la disponibilidad de casos. Se incluyeron pacientes ≥ 18 años con diagnóstico histopatológico de adenocarcinoma de colon o recto superior, en estadio M0, sometidos a cirugía con intención curativa (CMI o abierta), con linfadenectomía y reporte anatomopatológico completo (número total de ganglios y ganglios positivos), y seguimiento disponible para evaluar SG y SLR.

Se excluyeron pacientes con resecciones paliativas o R2, resecciones endoscópicas sin linfadenectomía, tumores de recto medio e inferior, cirugía de urgencia por perforación o sepsis, tumores sincrónicos, antecedente de otro cáncer activo en los últimos 5 años (excepto cutáneos no melanoma), enfermedad metastásica (M1), procedimientos con quimioterapia hipertérmica intraperitoneal (HIPEC), ausencia de datos clave (ganglios, márgenes, seguimiento) o manejo fuera de guías oncológicas.

La exposición fue el tipo de abordaje quirúrgico (CMI vs abierta). La variable principal fue el número de ganglios linfáticos resecados (NGLR), analizado como continua y categórica ($<12/\geq 12$ y $<15/\geq 15$).

Los desenlaces fueron la SG, definida como el tiempo desde la cirugía hasta la muerte por cualquier causa, y la SLR, definida como el tiempo hasta la recurrencia documentada (radiológica, histológica o clínica) o censura; la muerte sin recurrencia se consideró evento competitivo y fue censurada en el análisis de SLR.

Se incluyeron como covariables: edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), estado funcional (ECOG), antígeno carcinoembrionario (ACE) preoperatorio, estadio pT y pN, número de ganglios positivos, ratio ganglionar, grado de diferenciación, invasión perineural/vascular y quimioterapia adyuvante.

Las variables clínicas y demográficas se obtuvieron de historias clínicas y registros institucionales; las quirúrgicas, de reportes operatorios; y las anatomopatológicas, de informes histológicos estandarizados. Las complicaciones se clasificaron según Clavien-Dindo. La medición fue homogénea al provenir de una única institución.

Análisis estadístico

Las variables se resumieron mediante media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según distribución. Las comparaciones se realizaron con chi-cuadrado, t de Student o U de Mann-Whitney. La SG y SLR se estimaron con Kaplan-Meier y se compararon con Log-Rank.

Se emplearon modelos de regresión de Cox multivariados para identificar factores asociados a SG, reportando HR e IC95%, incluyendo variables seleccionadas por criterio clínico y relevancia en la literatura. Se evaluó el supuesto de proporcionalidad de riesgos. Se realizaron análisis por subgrupos (localización y estadio), interacción entre NGLR y abordaje, y análisis de sensibilidad (distintos puntos de corte y exclusión de mortalidad temprana <90 días).

Los datos faltantes se manejaron por casos disponibles, reportándose su proporción, sin imputación por la naturaleza retrospectiva. Se consideró significativo $p < 0,05$, reconociendo el riesgo de error tipo I por múltiples comparaciones.

Se incluyó la totalidad de pacientes elegibles para reducir sesgo de selección; no obstante, se reconoce la posibilidad de sesgo de indicación quirúrgica y confusión residual, al no emplearse emparejamiento ni métodos de propensity score, debido a limitaciones de tamaño muestral. Se utilizó ajuste multivariado para mitigar parcialmente la confusión.

Resultados

Se analizaron 124 pacientes (56 cirugía abierta y 68 CMI). La edad media global fue $63,4 \pm 10,9$ años, sin diferencias entre cirugía abierta ($64,1 \pm 11,2$) y CMI ($62,8 \pm 10,7$; $p=0,494$). Predominó el sexo masculino (51,6%), sin significancia estadística ($p=0,174$). El índice de masa corporal (IMC) promedio fue $26,9 \pm 4,1$ kg/m², comparable entre grupos ($p=0,612$). El 81,5% de los pacientes presentó un estado funcional ECOG 0–1 (78,6% vs 83,8%; $p=0,462$). El antígeno carcinoembrionario (ACE) preoperatorio estuvo elevado en el 37,9%, sin diferencias significativas entre los grupos ($p=0,771$) (Tabla 1).

En cuanto a las características tumorales, predominó la enfermedad localmente avanzada (T3–T4) en el 73,4% de los casos ($p=0,600$). El estado ganglionar fue N0 en el 54,0% y N+ en el 46,0%, sin diferencias significativas entre los grupos ($p=0,543$). Respecto a la distribución por localización, el colon derecho fue el sitio más frecuente (43,5%), seguido del colon izquierdo (35,5%) y el recto superior (16,9%), mientras que otras localizaciones representaron el 4,0%. En conjunto, no se observaron diferencias basales significativas entre los grupos (Tabla 1).

Tabla 1. Características prequirúrgicas de los pacientes según tipo de abordaje

Variable	Total (n=124)	Cirugía abierta (n=56)	Cirugía mínima invasiva (n=68)	p
Edad (años), media $\pm$ DE	63,4 $\pm$ 10,9	64,1 $\pm$ 11,2	62,8 $\pm$ 10,7	0,494
Sexo masculino, n (%)	64 (51,6)	32 (57,1)	32 (47,1)	0,174
Sexo femenino, n (%)	60 (48,4)	24 (42,9)	36 (52,9)	—
IMC (kg/m ²), media $\pm$ DE	26,9 $\pm$ 4,1	27,1 $\pm$ 4,3	26,7 $\pm$ 3,9	0,612
ECOG 0–1, n (%)	101 (81,5)	44 (78,6)	57 (83,8)	0,462
ECOG $\geq$ 2, n (%)	23 (18,5)	12 (21,4)	11 (16,2)	—
ACE preoperatorio elevado, n (%)	47 (37,9)	22 (39,3)	25 (36,8)	0,771
TNM clínico T1–T2, n (%)	33 (26,6)	14 (25,0)	19 (27,9)	0,600
TNM clínico T3–T4, n (%)	91 (73,4)	42 (75,0)	49 (72,1)	—
NO clínico, n (%)	67 (54,0)	29 (51,8)	38 (55,9)	0,543
N+ clínico, n (%)	57 (46,0)	27 (48,2)	30 (44,1)	—

Abreviaturas: DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; ACE: antígeno carcinoembrionario; TNM: clasificación tumoral.

Nota: Las variables cuantitativas se compararon mediante prueba t de Student y las cualitativas mediante Chi-cuadrado. Los resultados se expresan como media $\pm$ DE o frecuencia (porcentaje). No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$).

Al analizar el rendimiento de la linfadenectomía, la mediana del número de ganglios linfáticos resecados (NGLR) en la cohorte total fue de 20 (RIC 14–27), sin diferencias significativas entre la cirugía abierta (21; RIC 13–29,5) y la CMI (19,5; RIC 14,75–25); ($p=0,598$). La proporción de pacientes con ≥ 12 ganglios resecados fue elevada en ambos grupos (83,1% global), siendo comparable entre cirugía abierta 82,1% y CMI 83,8% ($p=0,994$). De igual forma, al considerar el punto de corte de ≥ 15 ganglios, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos abordajes (69,6% vs 75,0%; $p=0,643$). En conjunto, estos hallazgos indican un rendimiento ganglionar similar entre la cirugía abierta y la CMI, cumpliendo en la mayoría de los casos con los estándares oncológicos establecidos (Tabla 2).

Tabla 2. Rendimiento ganglionar según tipo de abordaje quirúrgico

Variable	Total (n=124)	Cirugía abierta (n=56)	Cirugía mínima invasiva (n=68)	p
Ganglios resecados, mediana (RIC)	20 (14–27)	21 (13–29,5)	19,5 (14,75–25)	0,598
≥12 ganglios, n (%)	103 (83,1)	46 (82,1)	57 (83,8)	0,994
<12 ganglios, n (%)	21 (16,9)	10 (17,9)	11 (16,2)	
≥15 ganglios, n (%)	90 (72,6)	39 (69,6)	51 (75,0)	0,643
<15 ganglios, n (%)	34 (27,4)	17 (30,4)	17 (25,0)	

Abreviaturas: RIC: rango intercuartílico.

Nota: El número de ganglios linfáticos resecados se expresó como mediana y RIC y se comparó mediante la prueba U de Mann–Whitney. Las variables categóricas se analizaron mediante prueba de Chi-cuadrado. Se consideró significancia estadística un valor de $p < 0,05$.

En relación a las características anatomopatológicas, no se observaron diferencias significativas entre cirugía abierta y CMI en las variables anatomopatológicas, con proporciones similares de tumores pT3–pT4 (75,0% vs 72,1%; $p=0,600$) y compromiso ganglionar pN1–pN2 (48,2% vs 44,1%; $p=0,543$). La mediana de ganglios positivos y la ratio ganglionar fueron comparables entre ambos grupos ($p>0,05$). Según el NGLR, no se observaron diferencias en la proporción de tumores pT3–pT4 (73,5% vs 73,3%; $p=0,983$). Aunque el grupo con ≥ 15 ganglios mostró una mayor proporción de compromiso ganglionar (48,9% vs 29,4%), esta diferencia no alcanzó significancia estadística ($p=0,080$). Estos resultados sugieren una distribución homogénea de las características anatomopatológicas entre los grupos evaluados (Tabla 3).

Las complicaciones postoperatorias fueron similares entre ambos abordajes quirúrgicos (58,9% en cirugía abierta vs 60,3% en CMI; $p=0,876$). Asimismo, al analizar según el número de ganglios resecados, no se observaron diferencias significativas en la frecuencia de complicaciones ($p=0,180$). En conjunto, estos hallazgos indican que el tipo de abordaje quirúrgico y el rendimiento ganglionar no se asociaron con diferencias en la morbilidad postoperatoria (Tabla 3).

Tabla 3. Características anatomopatológicas y resultados postoperatorios según tipo de abordaje quirúrgico y NGLR

Variable	Cirugía abierta (n=56)	Cirugía mínima invasiva (n=68)	p (abordaje)	p (NGLR)
pT3–pT4, n (%)	42 (75,0)	49 (72,1)	0,600	0,600
pN1–pN2, n (%)	27 (48,2)	30 (44,1)	0,543	0,543
Ganglios positivos, mediana (RIC)	0 (0–2)	0 (0–2)	0,718	0,718
Ratio ganglionar, mediana (RIC)	0,00 (0–0,11)	0,00 (0–0,09)	0,684	0,684
Complicaciones postoperatorias, n (%)	33 (58,9)	41 (60,3)	0,876	0,876

Abreviaturas: NGLR: número de ganglios linfáticos resecados; RIC: rango intercuartílico; pT: estadio tumoral patológico; pN: estado ganglionar patológico.

Nota: Las variables categóricas se expresaron como frecuencia y porcentaje y se compararon mediante prueba de Chi-cuadrado. Las variables continuas se expresaron como mediana y RIC y se compararon mediante la prueba U de Mann–Whitney. Se consideró significancia estadística un valor de $p < 0,05$. No se observaron diferencias estadísticamente significativas.

En el análisis de supervivencia, no se observaron diferencias significativas en la supervivencia global (SG) según el tipo de cirugía, con medianas de 35 meses para cirugía abierta y 34 meses para CMI ($p=0,275$). Sin embargo, la supervivencia libre de recurrencia (SLR) fue significativamente mayor en el grupo de CMI (34 vs 29,5 meses; $p=0,020$).

Respecto al NGLR, no se evidenciaron diferencias en SG ni en SLR al utilizar puntos de corte de ≥ 12 ganglios ($p=0,279$ y $p=0,453$, respectivamente) ni de ≥ 15 ganglios ($p=0,215$ y $p=0,239$). Al estratificar por NGLR y tipo de abordaje, no se encontraron diferencias significativas en SG ni SLR dentro de cada subgrupo ($p>0,05$). En cirugía abierta, la SG y SLR fueron ligeramente mayores en pacientes con ≥ 15 ganglios frente a <15 (54 vs 53 meses y 41 vs 33 meses). En CMI, la SG no se alcanzó en el grupo <15 ganglios y fue de 55 meses en ≥ 15 , con SLR similar en ambos subgrupos (35 meses).

El análisis gráfico mediante curvas de Kaplan–Meier mostró una SG comparable entre ambos abordajes, con ligera separación de las curvas a partir de los 30–45 meses, sin

significancia estadística (Log-rank $p=0,275$). En contraste, la curva de SLR evidenció una separación a favor de la CMI desde los 20 meses, manteniéndose hasta aproximadamente los 50 meses, con diferencias estadísticamente significativas (Log-rank $p=0,020$).

En cuanto al NGLR, las curvas de SG según ≥ 12 vs < 12 ganglios mostraron trayectorias similares sin separación sostenida. Para la SLR según ≥ 15 vs < 15 ganglios, se observó una tendencia a mejor evolución en el grupo < 15 ganglios, posiblemente atribuible a factores de confusión como migración de estadio o mayor carga tumoral en pacientes con mayor número de ganglios evaluados (Tabla 4; Figuras 1 y 2).

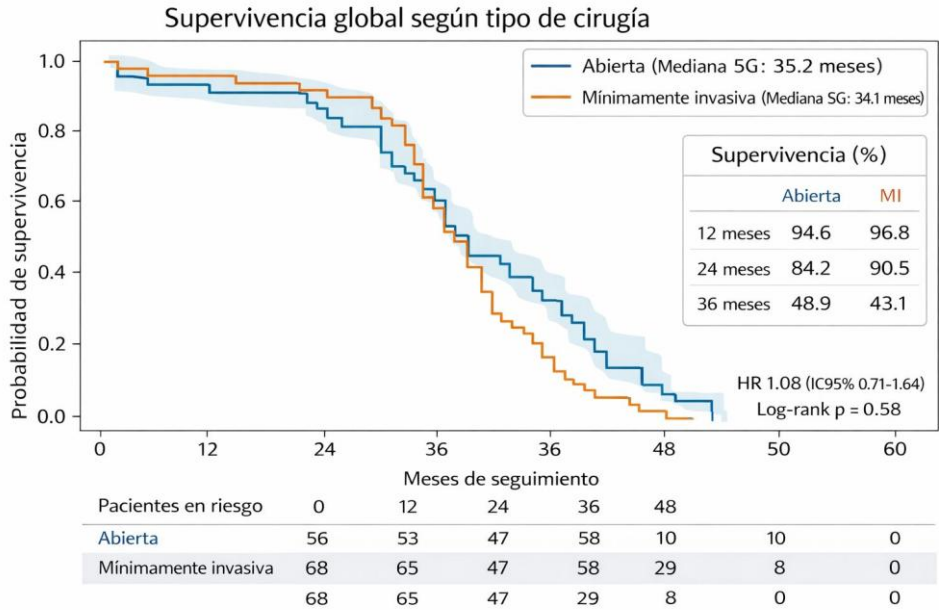
Tabla 4. Supervivencia global y supervivencia libre de recurrencia según tipo de cirugía y número de ganglios resecados

Variable	n	SG mediana (meses)	p (SG)	SLR mediana (meses)	p (SLR)
Tipo de cirugía					
Cirugía abierta	56	35	0,275	29,5	0,020
Cirugía mínima invasiva	68	34	—	34	—
Número de ganglios (≥ 12)					
< 12 ganglios	21	35	0,279	33	0,453
≥ 12 ganglios	103	34	—	32	—
Número de ganglios (≥ 15)					
< 15 ganglios	34	35	0,215	33	0,239
≥ 15 ganglios	90	34	—	32	—

Abreviaturas: SG: supervivencia global; SLR: supervivencia libre de recurrencia.

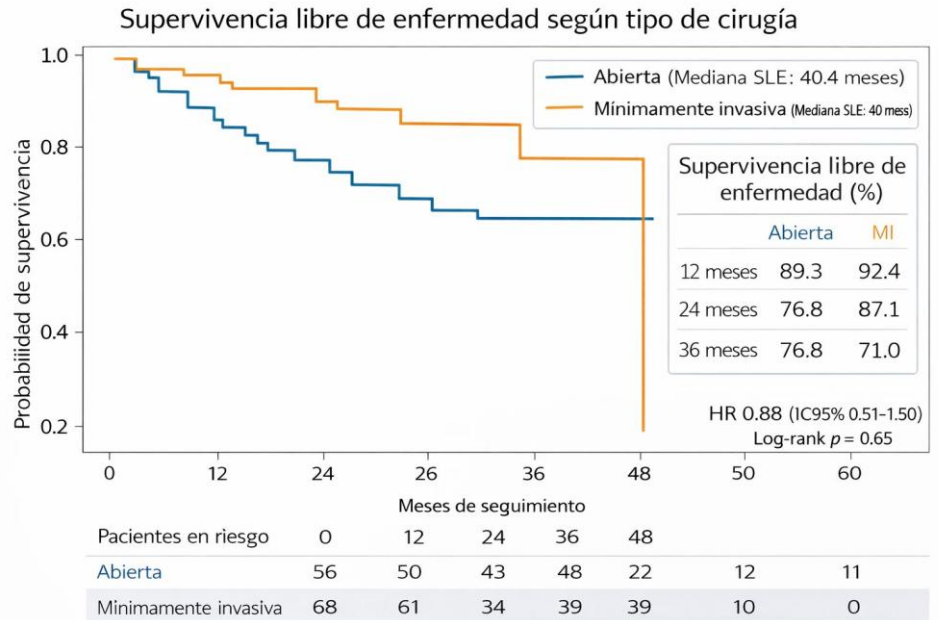
Nota: La SG y la SLR se estimaron mediante el método de Kaplan–Meier. La comparación entre grupos se realizó mediante la prueba de Log-Rank. Se consideró significancia estadística un valor de $p < 0,05$. El único valor significativo se observó en la SLR según tipo de cirugía ($p=0,020$).

Figura 1. Curvas de Kaplan–Meier para supervivencia global según tipo de abordaje quirúrgico.



Nota: La comparación entre los grupos de cirugía abierta y cirugía mínimamente invasiva se realizó mediante la prueba de Log-Rank.

Figura 2. Curvas de Kaplan–Meier para supervivencia libre de recurrencia según tipo de abordaje quirúrgico



Nota. Se estimó mediante el método de Kaplan–Meier, considerando como evento la recurrencia tumoral. La comparación entre grupos se realizó mediante la prueba de Log-Rank.

Análisis multivariado

En el modelo de regresión de Cox para SG, ninguna variable mostró asociación estadísticamente significativa. El NGLR, tanto como variable continua como en el modelo ampliado, no se asoció con SG (HR 0,93; $p=0,228$ y HR 1,06; $p=0,148$). De igual forma, los ganglios negativos y la ratio ganglionar no fueron significativos ($p>0,05$). Tampoco se evidenció impacto del estadio tumoral, la afectación ganglionar, el grado de diferenciación, la quimioterapia adyuvante ni el tipo de abordaje quirúrgico. La invasión perineural o vascular mostró una tendencia a peor SG (HR 11,19; $p=0,051$), sin alcanzar significancia estadística. En conjunto, estos resultados sugieren que ninguna de las variables incluidas en el modelo se comportó como factor pronóstico independiente en esta cohorte (Tabla 5).

La mayoría de los pacientes no presentó recurrencia (77,4%). Se observó una mayor proporción de pacientes sin recaída en el grupo con <15 ganglios resecados en comparación con aquellos con ≥ 15 ganglios (88,2% vs 73,3%). Las recaídas locales fueron poco frecuentes en ambos grupos (5,9% vs 10,0%), mientras que las recaídas a distancia se presentaron con mayor frecuencia en el grupo con ≥ 15 ganglios (15,6% vs 5,9%) (Tabla 5).

Tabla 5. Modelo de regresión de Cox para supervivencia global con ganglios como variable continua

Variable	HR	IC 95 %	p
Edad	2,60	0,23–29,34	0,439
Sexo masculino	1,56	0,22–11,13	0,657
Estadio tumoral avanzado (pT3–pT4)	7,37	0,53–102,52	0,137
Afectación ganglionar (pN+)	1,82	0,23–14,40	0,572
Número de ganglios linfáticos (continuo)	0,93	0,82–1,05	0,228
Número de ganglios linfáticos (continuo, modelo ampliado)	1,06	0,98–1,14	0,148
Ganglios negativos (continuo)	0,95	0,88–1,02	0,173
Ratio ganglionar (LNR)	1,71	0,46–6,33	0,424

Grado de diferenciación tumoral	0,53	0,14–1,93	0,335
Invasión perineural/vascular	11,19	0,99–126,60	0,051
Quimioterapia adyuvante	1,80	0,27–11,90	0,541
Cirugía mínimamente invasiva	3,22	0,44–23,76	0,251

Abreviaturas: HR: hazard ratio; IC 95 %: intervalo de confianza del 95 %; pT: estadio tumoral patológico; pN: estado ganglionar patológico; LNR: lymph node ratio (ratio ganglionar).

Nota: Se realizó un modelo de regresión de Cox multivariado para evaluar factores asociados con la supervivencia global. Los resultados se expresan como HR con IC 95 %. Se consideró significancia estadística un valor de $p < 0,05$. No se identificaron variables con asociación estadísticamente significativa, aunque la invasión perineural/vascular mostró tendencia ($p=0,051$).

Discusión

La ausencia de diferencias significativas en variables basales clave, como edad (64,1 vs 62,8 años; $p=0,494$) y estadio clínico T3–T4 (75,0% vs 72,1%; $p=0,600$), sugiere una adecuada comparabilidad entre grupos; no obstante, al tratarse de un estudio retrospectivo, no puede descartarse completamente la presencia de sesgo de selección o confusión residual, lo que debe considerarse al interpretar los desenlaces. Este equilibrio metodológico ha sido señalado como relevante por Huang y col., y Milone y col. (1,11).

El rendimiento ganglionar fue equivalente entre abordajes, con una mediana de 21 vs 19,5 ganglios ($p=0,598$) y tasas de resección ≥ 12 ganglios del 82,1% vs 83,8% ($p=0,994$), lo que evidencia cumplimiento de estándares oncológicos. Sin embargo, la ausencia de impacto pronóstico del NGLR en esta cohorte contrasta con parte de la literatura y podría explicarse por limitaciones como tamaño muestral, poder estadístico insuficiente o heterogeneidad clínica, más que por una ausencia real de efecto (3,4).

La mayor proporción de afectación ganglionar en el grupo con ≥ 15 ganglios (48,9% vs 29,4%; $p=0,080$) sugiere un fenómeno de migración de estadio, probablemente relacionado con mayor sensibilidad diagnóstica; sin embargo, también podría reflejar diferencias en biología tumoral o en el procesamiento anatomopatológico. Este comportamiento ha sido descrito por Lal y col. y Milone y col. (11,5).

En cuanto a supervivencia, no se observaron diferencias en SG según el abordaje ($p=0,275$), en línea con estudios previos (1,14). La mayor SLR en el grupo de CMI

($p=0,020$) podría sugerir un mejor control de la recurrencia; sin embargo, este hallazgo debe interpretarse con cautela, ya que podría estar influenciado por sesgo de indicación quirúrgica, selección de pacientes o diferencias no medidas en carga tumoral o tratamiento adyuvante, más que por un efecto directo del abordaje (5,15).

En esta cohorte, el NGLR no se asoció con la supervivencia, independientemente del punto de corte utilizado, ni en el análisis multivariado. Este resultado debe interpretarse con cautela, ya que podría reflejar limitaciones metodológicas del estudio más que invalidar su valor pronóstico, especialmente considerando la evidencia previa que demuestra su relevancia en otros contextos (6,7).

El análisis estratificado tampoco mostró diferencias significativas según el NGLR, lo que sugiere que su impacto puede verse atenuado al interactuar con otros factores clínicos y biológicos. En este sentido, variables derivadas como el ratio ganglionar han demostrado mayor robustez pronóstica (8), lo que podría explicar parcialmente estos hallazgos.

De forma relevante, el modelo multivariado no identificó predictores independientes de supervivencia, lo que constituye un hallazgo crítico que probablemente refleja limitaciones en el tamaño muestral, número de eventos o inclusión de variables, y restringe la capacidad del estudio para establecer asociaciones causales sólidas.

En este contexto, Li et al. evidenciaron que el LODDS presenta mayor capacidad predictiva, mientras que Mroczkowski et al. demostraron ventajas del ratio ganglionar sobre el sistema pN tradicional (9,10,16). Estos datos sugieren que el valor pronóstico del NGLR es dependiente del contexto clínico y que su interpretación aislada puede ser insuficiente.

Factores tumorales como estadio, invasión perineural o características biológicas parecen tener un mayor peso pronóstico (12,13), aunque en esta cohorte no alcanzaron significancia, lo que refuerza la necesidad de interpretar los resultados con cautela.

En conjunto, los resultados apoyan el uso de la CMI en este contexto, aunque sin demostrar superioridad, y resaltan la necesidad de modelos pronósticos integrados que combinen variables clínicas, histopatológicas y ganglionares.

Los hallazgos tienen implicaciones relevantes en el contexto local, donde la CMI demuestra ser factible y reproducible. Sin embargo, la mejor SLR observada debe considerarse exploratoria y no concluyente.

La ausencia de impacto del NGLR sugiere que su uso como marcador aislado podría ser insuficiente en esta cohorte, aunque no permite descartar su utilidad en otros escenarios. En este sentido, modelos combinados como LODDS o ratio ganglionar podrían aportar mayor precisión pronóstica (16).

Asimismo, los patrones de recaída observados podrían reflejar migración de estadio o mayor carga tumoral más que un efecto directo del número de ganglios, lo que requiere interpretación cuidadosa (17,18).

El estudio presenta limitaciones inherentes a su diseño retrospectivo, incluyendo sesgo de selección, confusión residual, ausencia de ajuste con propensity score, posible variabilidad quirúrgica y anatomopatológica, y seguimiento limitado.

En conjunto, estos resultados deben interpretarse con cautela y en el contexto de estas limitaciones, aportando evidencia observacional que respalda la CMI y sugiere la necesidad de enfoques más integrales en la evaluación pronóstica del cáncer colorrectal (19,20).

Conclusiones

La CMI se asoció con resultados comparables en SG frente a la cirugía abierta en cáncer de colon y recto superior en esta cohorte. Se observó una mejor SLR en el grupo de CMI; sin embargo, este hallazgo debe interpretarse con cautela debido al diseño retrospectivo y a la posible influencia de sesgos de selección y confusión residual.

El NGLR no mostró una asociación independiente con la supervivencia, lo que sugiere que su valor como marcador pronóstico aislado podría ser limitado en este contexto. En conjunto, estos resultados respaldan el uso de la CMI como una alternativa oncológicamente válida y destacan el carácter multifactorial del pronóstico en CCR. Futuros estudios prospectivos deberían confirmar estos hallazgos y explorar modelos pronósticos integrados que incorporen variables ganglionares más complejas, como el ratio ganglionar y el LODDS.

Abreviatura

ACE: Antígeno carcinoembrionario

CCR: Cáncer colorrectal

CMI: Cirugía mínimamente invasiva

ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group

IMC: Índice de masa corporal

HR: Hazard ratio

HIPEC: quimioterapia intraperitoneal hipertérmica

M1: Metástasis a distancia

NGLR: Número de ganglios linfáticos resecados

N0: Sin afectación ganglionar

N+: Con afectación ganglionar

pN: Afectación ganglionar patológica

pT: Estadío tumoral patológico

RIC: Rango intercuartil

R0: Sin enfermedad microscópica ni macroscópica

R1: Enfermedad microscópica residual

R2: Enfermedad macroscópica residual

SG: Supervivencia global

SLR: Supervivencia libre de recurrencia

TNM: Sistema de estadificación tumor, ganglio linfático, metástasis.

Referencias

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide. *CA Cancer J Clin*. 2021;71(3):209-249. doi:10.3322/caac.21660
2. Yang CY, Yen MH, Kiu KT, Chen YT, Chang TC. Outcomes of right-sided and left-sided colon cancer after curative resection. *Sci Rep*. 2022;12:11323. doi:10.1038/s41598-022-15410-5
3. Lal N, Chan DKH, Ng ME, Vermeulen L, Buczacki SJA. Primary tumour immune response and lymph node yields in colon cancer. *Br J Cancer*. 2022;126(8):1178-1185. doi:10.1038/s41416-022-01710-7
4. Pacheco FA, Harris-Gendron S. Trends of minimally invasive surgery and adequate lymph node harvest. *World J Colorectal Surg*. 2022;11(2):79-83. doi:10.4103/wjcs.wjcs_8_23
5. Mroczkowski P, Kim S, Otto R, Lippert H, Zajdel R, Zajdel K, et al. Prognostic value of lymph node ratio in colorectal cancer. *Cancers (Basel)*. 2024;16(2):218. doi:10.3390/cancers16020218
6. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Colon Cancer. Version 2023. Disponible en: <https://www.nccn.org>

7. Asghari-Jafarabadi M, Wilkins S, Plazzer JP, Yap R, McMurrick PJ. Prognostic factors and survival disparities in colorectal cancer. *Sci Rep.* 2024;14:12306. doi:10.1038/s41598-024-63206-0
8. Liu L, Ji J, Ge X, Ji Z, Li J, Wu J, et al. Tumor deposits and lymph node ratio in colorectal cancer prognosis. *Int J Surg.* 2024;110:3470-3479. doi:10.1097/JS9.0000000000001175
9. Ichhpuniani S, McKechnie T, Lee J, et al. Lymph node ratio meta-analysis in colorectal cancer. *Am Surg.* 2024;90(4):840-850. doi:10.1177/00031348231123456
10. Hai ZX, Peng D, Li ZW, Liu F, Liu XR, Wang CY. Effect of lymph node ratio on survival outcomes. *Sci Rep.* 2024;14:17689. doi:10.1038/s41598-024-68689-2
11. Hakmi H, Amodu L, Petrone P, et al. Minimally invasive versus open surgery outcomes in colorectal cancer. *JSLs.* 2022;26:e2021.00092. doi:10.4293/JSLs.2021.00092
12. Lygre KB, Eide GE, Forsmo HM, et al. Laparoscopic versus open colectomy: randomized controlled trial. *BJS Open.* 2023;7(5):zrad074. doi:10.1093/bjsopen/zrad074
13. Huang Z, Li T, Zhang G, Zhou Z, Shi H, Tang C, et al. Open vs laparoscopic vs robotic colectomy outcomes. *World J Surg Oncol.* 2022;20:345. doi:10.1186/s12957-022-02767-8
14. Milone M, Degiuli M, Velotti N, et al. Transverse colectomy outcomes study. *Updates Surg.* 2022;74(1):127-135. doi:10.1007/s13304-021-01163-9
15. Horesh N, Emile SH, Garoufalia Z, et al. Conversion versus laparotomy outcomes in colorectal surgery. *Surgery.* 2024;176(1):69-75. doi:10.1016/j.surg.2024.03.012
16. Li J, Yang YZ, Xu P, Zhang C. Log odds lymph node model in colorectal cancer prognosis. *J Gastrointest Cancer.* 2024;55(4):1111-1124. doi:10.1007/s12029-023-00945-6
17. Van der Stok EP, Spaander MCW, Grünhagen DJ, Verhoef C, Kuipers EJ. Surveillance after curative treatment for colorectal cancer. *Lancet Oncol.* 2017;18(12):e669-e679. doi:10.1016/S1470-2045(17)30687-9
18. Weiser MR. AJCC 8th edition colorectal cancer staging: update and implications. *CA Cancer J Clin.* 2018;68(5):363-371. doi:10.3322/caac.21470
19. Quirke P, Williams GT, Ectors N, Ensari A, Piard F, Nagtegaal ID. The future of the TNM staging system in colorectal cancer: time for a change? *Lancet Oncol.* 2007;8(7):651-657. doi:10.1016/S1470-2045(07)70205-6

20. Le Voyer TE, Sigurdson ER, Hanlon AL, Mayer RJ, Macdonald JS, Catalano PJ, et al. Colon cancer survival is associated with increasing number of lymph nodes analyzed. *J Clin Oncol*. 2003;21(15):2912-2919. doi:10.1200/JCO.2003.05.062

Anexos

1. Aprobación del CEISH respectivo
2. Aprobación del establecimiento de salud



CERTIFICADO DE APROBACIÓN

Comité de Ética para Investigación en Seres Humanos de la UEES (CEISH UEES)

Registro de aprobación MSP: DNIVS-CEISH-09-UEES-44

Se certifica que el protocolo de investigación titulado: “Valor pronóstico del número de ganglios linfáticos resecados en cirugía mínimamente invasiva vs abierta: análisis comparativo de supervivencia global y libre de enfermedad en pacientes con adenocarcinoma de colon sometidos a resección en el Servicio de Tumores Digestivos del Instituto Oncológico Nacional Dr. Juan Tanca Marengo-Solca Guayaquil, 2021-2023”, presentado por el Investigador Danna Vannessa Auria Aspiazu, perteneciente a la Universidad Indoamérica, fue revisado y aprobado por el Comité de Ética para Investigación en Seres Humanos de la UEES (CEISH UEES), con fecha 15 de marzo de 2026, bajo el código C-UEES-26-68 en su segunda versión.

El protocolo cumple con los principios éticos, normativos y metodológicos establecidos por la normativa nacional vigente y las directrices internacionales de investigación ética.

Esta aprobación se otorga exclusivamente para la ejecución del estudio conforme a los documentos revisados y aprobados, incluyendo el protocolo de investigación, el consentimiento informado y los instrumentos anexos. Cualquier modificación deberá ser notificada y autorizada por este Comité.

 Firmado digitalmente por: FERNANDO MARCELO ARMIJOS BRIONES Fecha de creación del Firmado Fernando Marcelo Armijos Briones Presidente CEISH UEES	 Firmado digitalmente por: MELISSA MICHAEL SANCHEZ BRIONES Fecha de creación del Firmado Melissa Sánchez Briones Secretaria CEISH UEES
---	--

Fecha de emisión: 15 de marzo de 2026



Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

INSTITUCION A LA QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente manifiesto que el proyecto titulado: "Valor pronóstico del número de ganglios linfáticos resecados en cirugía mínimamente invasiva vs abierta: análisis comparativo de supervivencia global y libre de enfermedad en pacientes con adenocarcinoma de colon sometidos a resección en el servicio de Tumores Digestivos del Instituto Oncológico Nacional Dr. Juan Tanca Marengo-Solca Guayaquil, 2021-2023" cuyo autor es la Dra. Danna Vannessa Auria Aspiazu, es de interés institucional por los resultados que se pueden generar de este proyecto para el **Instituto Oncológico Nacional "Dr. Juan Tanca Marengo" SOLCA Guayaquil**, tomando en cuenta que debido a que el estudio mencionado requiere de la participación de / acceso a datos relativos a salud que recopilan en el Instituto Oncológico Nacional "Dr. Juan Tanca Marengo" SOLCA Guayaquil.

Informo también que la participación del Instituto Oncológico Nacional "Dr. Juan Tanca Marengo" SOLCA Guayaquil, es libre y voluntaria; y, que en caso de solicitar datos anonimizados o seudonimizados la institución cuenta con la capacidad de entregar los datos de manera anonimizada o seudonimizada según lo establecido en la Ley Orgánica De Protección De Datos Personales.

Además, los investigadores han manifestado que cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de Investigación. Por tanto, el Instituto Oncológico Nacional "Dr. Juan Tanca Marengo" SOLCA Guayaquil, no contempla algún tipo de financiamiento para el desarrollo de este estudio.

Se aclara que este documento no constituye la autorización, ni la aprobación del proyecto, o del uso de insumos o recursos humanos de la institución. Además, se informa que una vez que la investigación sea aprobada por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos autorizado por el Ministerio de Salud Pública, el Investigador principal podrá solicitar los datos de los sujetos de estudio o datos de salud anonimizados o seudonimizados, debiendo adjuntar el protocolo de investigación aprobado y la carta de aprobación emitida por el CEISH.

Una vez concluida la investigación, el investigador se compromete a entregar los resultados y datos de la investigación, en caso de ser requerido, en primer lugar, por los sujetos participantes y/o su representante, el comité de Ética de Investigaciones de Seres Humanos que aprobó esta investigación y al Ministerio de Salud Pública, y a la validación de datos por parte de SOLCA de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y normativas conexas.

En caso de que el investigador requiera de talento humano o insumos de un establecimiento público sanitario para la ejecución de un proyecto de investigación, debe suscribir un convenio según como lo determine establecimiento público sanitario, en base a lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 00011 -2020, "Reglamento de suscripción y ejecución de convenios del MSP", publicado en Registro oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020. Cabe señalar que el proyecto de investigación previo a la suscripción del convenio deberá contar con la aprobación de un CEISH aprobado por MSP.

Guayaquil, 28 de enero de 2026


Dra. Yamila Rivera Rivera
Jefa Dpto. Docencia e Investigación


JEFE, DPTO. DOCENCIA
E INVESTIGACIÓN
SOLCA