

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional / Genética / Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 1 de 15

Nombre del investigador principal y subinvestigadores: Sofía Madrigal Jiménez
Nombre del tutor(a): Juan José Meléndez Lugo
Número de protocolo asignado por el Comité: CEC 04-2023
CEC que aprobó el estudio: CEC CNCP Y CP Fecha de aprobación: 01/06/2023
Fecha de expiración de la recomendación: ____/____/____
Fecha en que finalizó el estudio: <ul style="list-style-type: none"> • Para estudios con fines académicos, corresponde a la fecha en que la universidad aprueba el trabajo final de graduación 08/10/2023 • Para otros estudios observacionales, corresponde a la fecha de presentación del RES-II al CEC que aprobó el protocolo de investigación. 01/11/2024

N° ítem	Recomendación
------------	---------------

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional /Genética/Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 2 de 15

TÍTULO Y RESUMEN

- 1 (a) *Título del estudio: Correlación de la presencia de recurrencia local con la ocurrencia de fugas de anastomosis posterior a cirugía colorrectal en pacientes con cáncer colorrectal operados en el Hospital Calderón Guardia 2019-2022*
- (b) *Resumen:*

Introducción: El cáncer colorrectal es una de las patologías oncológicas quirúrgicas más comunes de manejo por un cirujano general. En casos de cáncer colorrectal de manejo quirúrgico, las fugas de anastomosis constituyen una complicación severa, que ocurre entre el 2-19% de los pacientes, dependiendo de varios factores como localización del tumor, la técnica quirúrgica y la cirugía de emergencia.

Objetivo: Analizar la recurrencia local en pacientes con fuga de anastomosis de cirugía colorrectal en el Hospital R. A. Calderón Guardia durante el período del 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2022.

Métodos: Es un estudio observacional retrospectivo, con una revisión de expedientes de acuerdo con una recolección de datos brindados por el Servicio de Estadística del Hospital Calderón Guardia.

Resultados: Se incluyeron en el estudio un total de 362 sujetos con cáncer colorrectal de manejo quirúrgico en el Hospital Calderón Guardia en el periodo 2019-2022, de los cuales se excluyeron los pacientes con resección sin anastomosis, ostomía paliativa, cáncer de colon derecho y transversal, anastomosis colónica y aquellos a quienes no se les realizó anastomosis. Después de aplicar los criterios de exclusión, se analizaron un total de 77 (21%) casos con anastomosis colorrectal. La incidencia de fuga de anastomosis colorrectal fue de 11 pacientes (14,3%).

Conclusiones: En el estudio se determinó que la fuga de anastomosis tiene una relación lineal con la edad, y se presenta mayoritariamente en hombres, además de estar altamente asociada a la presencia de comorbilidades como hipertensión y diabetes.

Sin embargo, no se encontró una relación directa entre la fuga de anastomosis y la recidiva local del cáncer en es estudio realizado.

Palabras clave: cáncer colorrectal, fuga de anastomosis, recidiva, estado nutricional, comorbilidades

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional / Genética / Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 3 de 15

Antecedentes/Justificación	2	<p>La patología oncológica colorrectal es una patología muy común en el día a día del cirujano general, con un gran número de casos que se manejan. Con respecto a las complicaciones de cirugía colorrectal, la fuga de anastomosis representa un rol importante en la morbimortalidad de los pacientes, y se ha estudiado su relevancia en asociación con recurrencia local (Rawla et al., 2019).</p> <p>En la actualidad, se han realizado diferentes estudios que analizan grupos de pacientes que presentan fuga de anastomosis y su correlación con recurrencia local, pero no hay un registro de la evolución que tienen los pacientes con fuga de anastomosis de manejo quirúrgico de cáncer colorrectal en el Hospital Calderón Guardia, sobre todo los casos complicados.</p> <p>Al ser el cáncer colorrectal, la patología oncológica que más se maneja en el Servicio de Cirugía General, se deben conocer las complicaciones quirúrgicas y la tasa de curación de patología de acuerdo con su estadiaje oncológico.</p> <p>Se deben tomar en cuenta los diferentes factores asociados al aumento de riesgo de fuga de anastomosis y así exponer la población en riesgo, para poder desarrollar estadística en pacientes operados en el Hospital Calderón Guardia y su evolución. El conocimiento del efecto de las fugas de anastomosis en el resultado oncológico a largo plazo es de gran relevancia, ya que afecta el seguimiento y la consideración de manejo a futuro.</p> <p>La importancia de este trabajo radica en que podremos evaluar la influencia de la fuga de anastomosis con respecto a la tasa de recurrencia, sobrevida y tasa de curación en los pacientes con cáncer colorrectal.</p>
----------------------------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional /Genética/Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 4 de 15

Objetivos

3 **Objetivo general**

- Analizar la recurrencia local en pacientes con fuga de anastomosis de cirugía colorrectal en el Hospital R. A. Calderón Guardia durante el período del 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2022.

Objetivos específicos

1. Conocer la incidencia de fugas de anastomosis en pacientes con cirugía colorrectal en el Hospital R. A. Calderón Guardia durante el período del 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2022.
2. Enlistar factores de riesgo con respecto a fuga de anastomosis en cirugía colorrectal en el Hospital R. A. Calderón Guardia durante el período del 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2022.
3. Describir la evolución de los pacientes con fuga de anastomosis de los pacientes sometidos a cirugía colorrectal con anastomosis en el Hospital R. A. Calderón Guardia durante el período del 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2022.
4. Registrar los hallazgos intraoperatorios (estadiaje, cirugía realizada) de los pacientes con recidiva local y a distancia sometidos a cirugía colorrectal oncológica con anastomosis en el Hospital R. A. Calderón Guardia durante el período del 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2022.
5. Mencionar el manejo (conservador vs quirúrgico) de la fuga de anastomosis en pacientes sometidos a cirugía colorrectal en el Hospital R. A. Calderón Guardia durante el período del 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2022.
6. Describir la asociación de recurrencia local con respecto a pacientes con fuga de anastomosis en cirugía colorrectal oncológica en el Hospital R. A. Calderón Guardia durante el período del 1 de enero del 2019 al 31 de diciembre del 2022.

METODOLOGÍA

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional /Genética/Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 5 de 15

Diseño del estudio	4	<p>Es un estudio observacional y descriptivo, porque no se realizan estudios directos en los pacientes, sin existir consecuencias para estos. La recolección de datos es retrospectiva, ya que es mediante datos brindados por estadística.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diseño muestral: Pacientes operados en el Servicio de Cirugía General, por patología oncológica colorrectal en el Hospital R. A. Calderón Guardia en el periodo 2019-2022. • Población de estudio: Todos los pacientes con anastomosis en cirugía colorrectal oncológica en el Hospital R. A. Calderón Guardia en el periodo 2019-2022. • Selección de muestra: Se trabajó con todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. <p>(a) Es un estudio original en el país.</p>
Contexto	5	<p>Se recolectaron datos de todos los pacientes con anastomosis en cirugía colorrectal oncológica en el Servicio de Cirugía General del Hospital R. A. Calderón Guardia durante el período del 1 enero del 2019 al 31 de diciembre del 2022, donde posteriormente se incluyeron criterios de inclusión y exclusión para el estudio. No se cuenta con unidad muestral en el estudio.</p>
Participantes	6	<p>Criterios de inclusión: Todos los pacientes del Servicio de Cirugía General con anastomosis en cirugía colorrectal oncológica en el HCG durante el período del 1 enero del 2019 al 31 de diciembre del 2022. Adolescentes de 12 a 18 años, adultos y adultos mayores. Sin distinción de género, etnia o raza. Se incluyen embarazadas.</p> <p>Criterios de exclusión: Niños. Casos fuera de las fechas mencionadas. Anastomosis en cirugía no oncológica. Pacientes sin anastomosis. Pacientes que no son del Servicio de Cirugía General.</p>

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional / Genética / Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 6 de 15

Variables	<p>7 Variables demográficas y epidemiológicas: Edad Sexo: masculino, femenino Comorbilidades (según la clasificación CIE-10): Enfermedades del sistema circulatorio, respiratorio, digestivo, genitourinario, endocrinas, nutricionales y metabólicas, neoplasias malignas, trastornos mentales y del comportamiento</p> <p>Variables relativas a la hospitalización: Fecha ingreso Fecha de egreso</p> <p>Variables relativas al procedimiento quirúrgico: Fecha de intervención quirúrgica inicial Hallazgos de intervención Tipo de cirugía a) Laparoscópica b) Abierta c) Convertida Complicaciones durante internamiento Diagnóstico de fuga Manejo de fuga Laboratorios (PCR, PCT) Reintervenciones quirúrgicas</p> <p>Variables relativas en el control postquirúrgico: Recidiva local Uso de adyuvancia Mortalidad Causas de mortalidad</p> <p>Clasificación estadística de las variables: Variable dependiente: Fuga de anastomosis</p>
Fuentes de datos/ Medidas	<p>8* Se realizó una tabla con los datos de cada paciente, donde se identificaban características clínicas y variables para el estudio presente.</p>

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional /Genética/Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 7 de 15

Sesgo	9	<p>El proceso de selección del estudio fue riguroso, pero se debe tomar en cuenta las limitaciones asociadas al mismo. Primero de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión no se valoraron la totalidad de casos de cirugía oncológica colorrectal al incluir solamente pacientes del Servicio de Cirugía General.</p> <p>La hipótesis no se puede rechazar en su totalidad debido a que en la mayoría de los casos el período de observación no es mayor a los 3 años, siendo el tiempo de mayor riesgo de recurrencia; por lo que se demuestra una limitación del estudio ya que se necesitaría mayor seguimiento de los pacientes para poder confirmarlo.</p> <p>Las limitaciones del estudio corresponden a su naturaleza retrospectiva, debido a que muchos pacientes no tienen la información completa al revisar su expediente y esto puede modificar los resultados obtenidos.</p>
Tamaño muestral	10	<p>Se incluyeron en el estudio un total de 362 sujetos con cáncer colorrectal de manejo quirúrgico en el Hospital Calderón Guardia en el periodo 2019-2022, de los cuales se excluyeron los pacientes con resección sin anastomosis, ostomía paliativa, cáncer de colon derecho y transversal, anastomosis colónica y aquellos a quienes no se les realizó anastomosis. Después de aplicar los criterios de exclusión, se analizaron un total de 77 (21%) casos con anastomosis colorrectal.</p>
VARIABLES CUANTITATIVAS	11	<p>Se utilizaron variables cualitativas de acuerdo con datos brindados.</p>
Métodos estadísticos	12	<p>Se utilizará el programa SPSS Bio-statistics versión 26.0.</p> <p>Para el análisis de los datos se utilizarán las frecuencias, tablas de frecuencias y porcentajes para la descripción de las variables cualitativas. Para las cuantitativas se utilizarán las medidas de tendencia central: media, moda, mediana, desviación estándar para las que fueran normales, y mediana, moda y rangos intercuartílicos para aquellas no normales.</p> <p>Se relacionarán las siguientes variables:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complicaciones internamiento con las comorbilidades mediante análisis multivariado. - Fuga de anastomosis. - Complicaciones no paramétrica. - Complicaciones de IxJ. - Complicaciones de recidiva local.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional /Genética/Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 8 de 15

RESULTADOS

Participantes	13*	<p>Se incluyeron en el estudio un total de 362 sujetos con cáncer colorrectal de manejo quirúrgico en el Hospital Calderón Guardia en el periodo 2019-2022, de los cuales se excluyeron los pacientes con resección sin anastomosis, ostomía paliativa, cáncer de colon derecho y transverso, anastomosis colónica y aquellos a quienes no se les realizó anastomosis. Después de aplicar los criterios de exclusión, se analizaron un total de 77 (21%) casos con anastomosis colorrectal.</p>
Datos descriptivos	14*	<p>(a) Describir las características de los participantes en el estudio (por ejemplo: demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión. Se utilizaron variables demográficas como edad, sexo y comorbilidades. En la parte clínica se analizó el tipo de cirugía realizada, y complicaciones posterior a la cirugía.</p> <p>(b) Se documentaron todos los datos necesarios en cada expediente de cada paciente analizado.</p> <p>(c) El seguimiento de los casos de forma retrospectiva se dió por 1, 2, 3 y 4 años.</p>
Datos de las variables de resultado	15*	<p>De los sujetos analizados, 34 (44,1%) eran hombres y 43 (55,8%) mujeres, de los cuales el grupo etario de mayor número de casos fue el de más de 65 años. La incidencia de fuga de anastomosis colorrectal fue de 11 pacientes (14,3%). Las características demográficas y de comorbilidad de este subgrupo se describen en la Figura 2.</p> <p>Dentro de los factores de riesgo que se toman en cuenta a evaluar en los pacientes con anastomosis colorectal, se basan en estudios previos con meta-análisis de pacientes con fuga de anastomosis, tomando en cuenta datos demográficos como sexo, edad, comorbilidades y analizando criterios de los pacientes previo a la cirugía para determinar asociación de cada uno de estos en el grupo con fuga de anastomosis.</p> <p>Los pacientes que asocian fuga de anastomosis se evaluaron en diferentes grupos de seguimiento, con un caso (9%) en el grupo de seguimiento por 4 años; dos casos (18%) en el grupo de seguimiento por 3 años; y cuatro casos (36.4%) en los grupos de seguimiento por dos y un año.</p>

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional / Genética / Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 9 de 15

Resultados principales	<p>16 Con respecto a la incidencia del cáncer colorrectal de acuerdo con el género, se demostró que la mayoría fueron hombres, y el grupo etario de mayor prevalencia es de 65 años en adelante, que corresponde al 46% de los casos. Al comparar los datos obtenidos con los datos reportados por la literatura, se denota una relación, ya que se asocia mayor incidencia en hombres.</p> <p>Las comorbilidades más asociadas fueron la hipertensión arterial (HTA) y la diabetes mellitus (DM), pero también se observaron casos de asma, artritis reumatoide, enfermedades psiquiátricas y cáncer de páncreas.</p> <p>De los pacientes con fuga de anastomosis, se observó una prevalencia importante (82%) de presentar alguna comorbilidad, mientras que la prevalencia con el uso de medicamentos como AINES y esteroides (9%) fue muy baja. Históricamente, este último ha sido fuertemente asociado a la fuga de anastomosis; esta discordancia con nuestros resultados podría deberse al sesgo en la inclusión de la información clínica completa de los expedientes.</p> <p>De acuerdo con la evolución de los pacientes, se observa una asociación de fuga con respecto al diagnóstico, 47 (61%) casos corresponden a patología colónica y 30 (38,9%) casos corresponden a patología rectal, de los cuales 22 (28%) recibieron neoadyuvancia y se encontraron en mayor asociación con patología rectal.</p> <p>De acuerdo con el valor del coeficiente Phi negativo y cercano a cero, no se encontró una relación significativa entre ambas variables. Estos resultados reflejan lo discutido en la literatura revisada. Sin embargo, el poder estadístico en este estudio podría estar afectado debido a la muestra pequeña de sujetos estudiados y a que no se documentó ningún caso de recidiva local asociado con los 11 pacientes con fuga de anastomosis.</p> <p>Con respecto a la mortalidad, se demuestra un 6,4% (5 pacientes), de los cuales el 40% se asoció a fuga de anastomosis. Dentro de los factores de riesgo en este grupo de pacientes se identifica el género femenino con un 60%, pacientes mayores de 55 años, con comorbilidad (80%), obesos y malnutrición.</p>
Otros análisis	<p>17 No se realizaron otros análisis.</p>

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional /Genética/Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 10 de 15

Resultados clave	18	<p>La tasa de fuga de anastomosis en patología oncológica colorrectal del Hospital Calderón Guardia de los sujetos estudiados es del 14,2%, lo cual, de acuerdo con la literatura revisada, se encuentra dentro del rango mundial de un 2-19%. En nuestro estudio se determinó que la fuga de anastomosis tiene una relación lineal con la edad, y se presenta mayoritariamente en hombres, además de estar altamente asociada a la presencia de comorbilidades como hipertensión y diabetes. En los últimos años se ha dado un énfasis en mejorar el estado nutricional y las condiciones prequirúrgicas para optimizar a los pacientes al ser llevados a cirugía y esto influye en los resultados.</p> <p>Sin embargo, no se encontró una relación directa entre la fuga de anastomosis y la recidiva local del cáncer en es estudio realizado.</p>
Limitaciones	19	<p>El proceso de selección del estudio fue riguroso, pero se debe tomar en cuenta las limitaciones asociadas al mismo. Primero de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión no se valoraron la totalidad de casos de cirugía oncológica colorrectal al incluir solamente pacientes del Servicio de Cirugía General.</p> <p>Las limitaciones del estudio corresponden a su naturaleza retrospectiva, debido a que muchos pacientes no tienen la información completa al revisar su expediente y esto puede modificar los resultados obtenidos.</p>
Interpretación	20	<p>La hipótesis no se puede rechazar en su totalidad debido a que en la mayoría de los casos el período de observación no es mayor a los 3 años, siendo el tiempo de mayor riesgo de recurrencia; por lo que se demuestra una limitación del estudio ya que se necesitaría mayor seguimiento de los pacientes para poder confirmarlo.</p>
Generalización	21	<p>No se pueden generalizar los resultados ya que es un estudio retrospectivo específico de un centro hospitalario. Se pueden comparar resultados con otros centros.</p>

OTRA INFORMACIÓN

Financiación	22	No se cuenta con financiamiento del proyecto, debido a que no se utilizaron métodos externos para el fin del mismo.
--------------	----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

BIBLIOGRAFÍA

23 | Se adjuntan a continuación.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional /Genética/Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 11 de 15

- Arron, M. N., Greijdanus, N. G., Bastiaans, S., Vissers, P. A., Verhoeven, R. H., Ten Broek, R. P., Verheul, H. M., Tanis, P. J., Van Goor, H., & De Wilt, J. H. (2022). Long-Term Oncological Outcomes After Colorectal Anastomotic Leakage. *Annals of Surgery*, 276(5), 882-889. <https://doi.org/10.1097/sla.0000000000005647>
- Artus, A., Tabchouri, N., Iskander, O., Michot, N., Muller, O., Giger-Pabst, U., Bourlier, P., Bourbao-Tournois, C., Kraemer-Bucur, A., Lecomte, T., Salamé, E., & Ouaiissi, M. (2020). Long term outcome of anastomotic leakage in patients undergoing low anterior resection for rectal cancer. *BMC Cancer*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12885-020-07109-4>
- Degiuli, M., Elmore, U., De Luca, R., De Nardi, P., Tomatis, M. *et al.* (2022). Risk factors for anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer (RALAR study): A nationwide retrospective study of the Italian Society of Surgical Oncology Colorectal Cancer Network Collaborative Group. *Colorectal Disease*, 24(3), 249-345.
- Fang, A., Chao, W., & Ecker, M. (2020). Review of Colonic Anastomotic Leakage and Prevention Methods. *Journal of Clinical Medicine*, 9(12), 4061.
- Gang, T., Feng, P., Hong, D., Oui, Y., & Qiang, Z. (2022). Novel surgical procedure for preventing anastomotic leakage following colorectal cancer surgery: A propensity score matching study. *Frontiers in Oncology*, 12, Article 676432. <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.676432>
- Gorissen, K. J., Benning, D., Berghmans, T., Snoeijs, M., Sosef, M. N., Hulsewe, K. W. E., & Luyer, M. D. P. (2012). Risk of anastomotic leakage with non-steroidal anti-inflammatory drugs in colorectal surgery. *British Journal of Surgery* (BJS), 99(6), 721-727.
- Goulart, A., Malheiro, N., Ríos, H., Sousa, N., & Leao, P. (2018). Influence of Visceral Fat in the Outcomes of Colorectal Cancer. *Digestive Surgery*, 36, 33-40.
- Hakkarainen, T. W., Steele, S. R., Bastaworous, A., Dellinger, E. P., Farrokhi, E., Farjah, F., Florence, M., Helton, S., Horton, M., Pietro, M., et al. (2015). Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs and the Risk for Anastomotic Failure. *JAMA Surgery*, 150(3), 223-228.
- Janež, J., Horvat, G., Jerin, A., & Grosek, J. (2022). The Significance of Blood and Peritoneal Fluid Biochemical Markers in Identifying Early Anastomotic Leak following Colorectal Resection-Findings from a Single-Center Study. *Medicina*, 58(9), 1253. <https://doi.org/10.3390/medicina58091253>
- Jannasch, O., Klinge, T., Otto, R., Chiapponi, C., Udelnow, A., Lippert, H., Bruns, C., & Mroczkowski, P. (2015). Risk factors, short and long term outcome of anastomotic leaks in rectal cancer. *Oncotarget*, 6(34), 36884-36893.
- Koedam, T. W. A., Bootsma, B. T., Deijen, C. L., Van De Brug, T., Kazemier, G., Cuesta, M. A., Fürst, A., Lacy, A. M., Haglind, E., Tuynman, J. B., Daams, F., & Bonjer, H. J. (2022). Oncological Outcomes After Anastomotic Leakage After Surgery for Colon or Rectal Cancer. *Annals of Surgery*, 275(2), e420-e427.
- Krarp, P.-M., Jorgensen, L. N., Andreasen, A. H., Harling, H., & on behalf of the Danish Colorectal Cancer Group. (2012). A nationwide study on anastomotic leakage after colonic cancer surgery. *Colorectal Disease*, 14, e661-e667.
- Kwak, H. D., Kim, S.-H., Kang, D. W., Baek, S.-J., Kwak, J. M., & Kim, J. (2017). Risk Factors and Oncologic Outcomes of Anastomosis Leakage After Laparoscopic Right Colectomy. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*, 27, 440-444.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional /Genética/Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 12 de 15

- Li, Y., Lian, P., Huang, B., Zheng, H., Wang, M., Gu, W., Li, X., Xu, Y. & Cai, S. (2017). Very Early Colorectal Anastomotic Leakage within 5 Post-operative Days: a More Severe Subtype Needs Relaparotomy. *Sci Rep.* 7:39936.
- Mirnezami, A., Mirnezami, R., Chandrakumaran, K., Sasapu, K., Sagar, P., & Finan, P. (2011). Increased Local Recurrence and Reduced Survival from Colorectal Cancer Following Anastomotic Leak. *Annals of Surgery*, 253(5), 890-899. <https://doi.org/10.1097/sla.0b013e3182128929>
- Neutzling, C. B., Lustosa, S. A. S., Proenca, I. M., Da Silva, E. M. K., & Matos, D. (2012). Stapled versus handsewn methods for colorectal anastomosis surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2, CD003144.
- Park, J. S., Huh, J. W., Park, Y. A., Cho, Y. B., Yun, S. H., Kim, H. C., & Lee, W. Y. (2016). Risk Factors of Anastomotic Leakage and Long-Term Survival After Colorectal Surgery. *Medicine*, 95(8), e2890. <https://doi.org/10.1097/md.0000000000002890>
- Qin, Q., Ma, T., Deng, Y., Zheng, J., Zhou, Z., Wang, H., Wang, L., & Wang, J. (2016). Impact of Preoperative Radiotherapy on Anastomotic Leakage and Stenosis After Rectal Cancer Resection: Post Hoc Analysis of a Randomized Controlled Trial. *Diseases of the Colon & Rectum*, 59, 934-942.
- Ramphal, W., Boeding, J. R., Gobardhan, P. D., Rutten, H. J., De Winter, L. J. B., Crolla, R. M., & Schreinemakers, J. M. (2018). Oncologic outcome and recurrence rate following anastomotic leakage after curative resection for colorectal cancer. *Surgical Oncology*, 27(4), 730-736. <https://doi.org/10.1016/j.suronc.2018.10.003>
- Rawla, P., Sunkara, T., & Barsouk, A. (2019). Epidemiology of colorectal cancer: incidence, mortality, survival, and risk factors. *Przegląd Gastroenterologiczny*, 14(2), 89-103.
- Sameer, M., Chase, S., Roopavathana, B., Nadarajan, A., Nayak, S. (2018). Serum prealbumin, a novel indicator of risk os anastomotic bowel anastomosis. *International Surgery Journal.*, 5 (5): 1724-1728.
- Sammour, T., Malakorn, S., Bednarski, B. K., Kaur, H., Shin, U. S., Messick, C., You, Y. Q. N., & Chang, G. J. (2018). Oncological Outcomes After Robotic Proctectomy for Rectal Cancer. *Annals of Surgery*, 267(3), 521-526. <https://doi.org/10.1097/sla.0000000000002112>
- Schellenberg, A., Moravan, V., & Christian, F. (2022). A competing risk analysis of colorectal cancer recurrence after curative surgery. *BMC Gastroenterology*, 22, 95.
- Slieker, J. C., Komen, N., Mannaerts, G. H., Karsten, T. M., Willemsen, P., Murawska, M., Jeekel, J., & Lange, J. F. (2012). Long-term and Perioperative Corticosteroids in Anastomotic Leakage. *Archives of Surgery*, 147, 447-452.
- Sparreboom, C. L., Van Groningen, J. T., Lingsma, H. F., Wouters, M., Menon, A. G., Kleinrensink, G.-J., Jeekel, J., & Lange, J. F. (2018). Different Risk Factors for Early and Late Colorectal Anastomotic Leakage in a Nationwide Audit. *Diseases of the Colon & Rectum*, 61, 1258-1266.
- Sripathi, S., Khan, M., Patel, N., Meda, R., Nuguru, S., & Rachakonda, S. (2022). Factors Contributing to Anastomotic Leakage Following Colorectal Surgery: Why, When, and Who Leaks? *Cureus*, 14(10), e29964.
- 12 | ©Derechos de autor 2019, Caja Costarricense de Seguro Social
Takahashi, H., Haraguchi, N., Nishimura, J., Hata, T., Yamamoto, H., *et al.* (2018). The Severity of Anastomotic Leakage May Negatively Impact the Long-term Prognosis of Colorectal Cancer. *Anticancer Research*, 38(1), 283-289. <https://doi.org/10.21873/anticancer.12255>

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional / Genética / Patrocinio Externo	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 13 de 15

- Wu, C., Cheng, K., Chen, Y., Lu, C., & Lin, Y. (2022). Risk of NSAID-associated anastomosis leakage after colorectal surgery: a large-scale retrospective study using propensity score matching. *International Journal of Colorectal Disease*, 37(5), 1189-1197.
- Yang, T., Wei, M., He, Y., Deng, X., & Wang, Z. (2015). Impact of visceral obesity on outcomes of laparoscopic colorectal surgery: A meta-analysis. *ANZ Journal of Surgery*, 85, 507-513.
- Zarnescu, C., Zarnescu, N., & Costea, R. (2021). Updates of Risk Factors for Anastomotic Leakage after Colorectal Surgery. *Diagnostics*, 11(12), 2382.
- Zhang, W., Lou, Z., Liu, Q., Meng, R., Gong, H., Hao, L., Liu, P., Sun, G., & Ma, J. (2017). Multicenter analysis of risk factors for anastomotic leakage after middle and low rectal cancer resection without diverting stoma: A retrospective study of 319 consecutive patients. *International Journal of Colorectal Disease*, 32, 1431-1437.
- Zhong, B., Lin, Z., Ma, D., Shang, Z., & Shen, Y. (2022). A preoperative prediction model based on Lymphocyte-C-reactive protein ratio predicts postoperative anastomotic leakage in patients with colorectal carcinoma: a retrospective study. *BMC Surgery*, 22(283).
- Zorbas, K., Yu, D., Choudhry, A., Ross, H., & Philp, M. (2019). Preoperative bowel preparation does not favor the management of colorectal anastomotic leak. *World Journal of Gastrointestinal Surgery*, 11(4), 218-228.

NOTA:

Se ha publicado un artículo que explica y detalla la elaboración de cada punto de este formulario, y se ofrece el contexto metodológico y ejemplos reales de comunicación transparente.

La lista de puntos STROBE se debe utilizar preferiblemente junto con ese artículo (gratuito en las páginas Web de las revistas PLoS Medicine [<http://www.plosmedicine.org/>], Annals of Internal Medicine [<http://www.annals.org/>] y Epidemiology [<http://www.epidem.com/>]). En la página Web de STROBE (<http://www.strobe-statement.org>) aparecen las diferentes versiones de la lista correspondiente a los estudios de cohortes, a los estudios de casos y controles y a los estudios transversales.

FIRMAS:

Sofía Madrigal Jiménez	115390645	<i>Sofía Madrigal J.</i>	07 / 11 / 2024
Nombre Investigador Principal	Cédula	Firma	Fecha

13 | ©Derechos de autor 2019, Caja Costarricense de Seguro Social

<p style="text-align: center;">CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)</p> <p style="text-align: center;">Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Observacional / Genética / Patrocinio Externo</p>	Código: RES-II
	Versión: 2
	Fecha: 01/04/2019
	Página 14 de 15

Juan José Meléndez Lugo	113010116	<i>JJML - HCG</i>	07	11	2024
Nombre del Tutor o del Responsable institucional del estudio	Cédula	Firma	Fecha		

