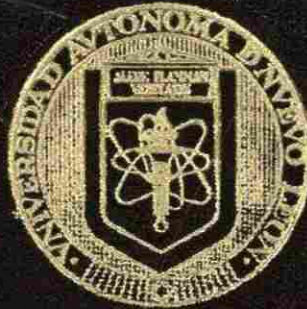


**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON  
FACULTAD DE MEDICINA**



**ENSAYO CLINICO DE HISTERECTOMIA RADICAL POR  
LAPAROTOMIA VS, LAPAROSCOPIA ASISTIDA POR VIA  
VAGINAL EN CANCER DE CERVIX ESTADIO I**

**POR**

**DR. OSCAR VIDAL GUTIERREZ**

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE  
DOCTOR EN MEDICINA**

**AGOSTO, 2001**

TD

Z6658

EM

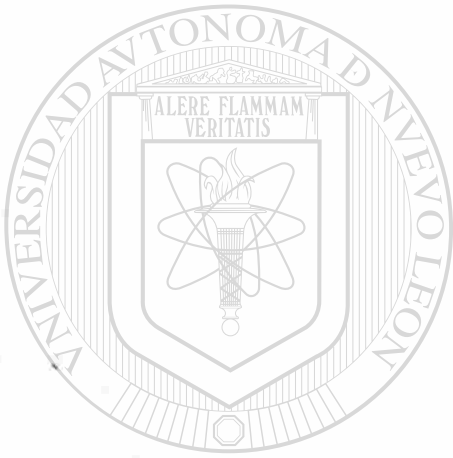
2001

V5

DR. OSCAR VIDAL GUTIERREZ



1020145777



# UANL

---

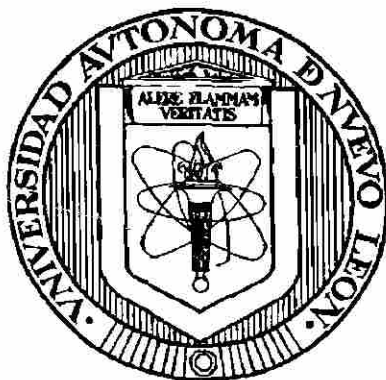
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

®

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**ENSAYO CLÍNICO DE HISTERECTOMÍA RADICAL POR  
LAPAROTOMÍA VS. LAPAROSCOPIA ASISTIDA POR VÍA  
VAGINAL EN CÁNCER DE CÉRVIX ESTADIO I**

Por

---

**DR. OSCAR VIDAL GUTIÉRREZ**

**DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS**

**Como requisito para obtener el Grado de  
DOCTOR EN MEDICINA**

**Agosto, 2001**



232400 Virtua

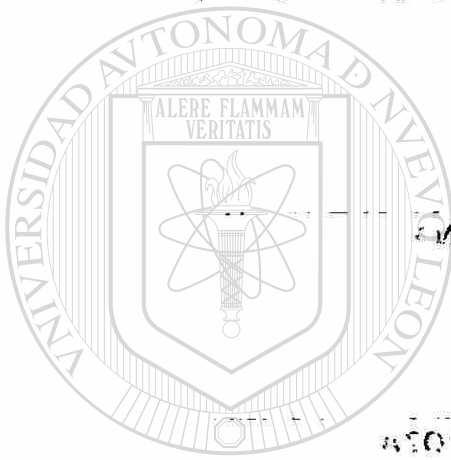
TD

665

FM

2001

V5



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS



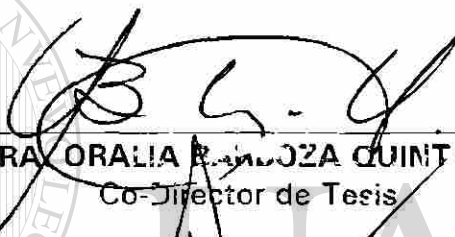
FONDO TESIS

**ENSAYO CLINICO DE HISTERECTOMIA RADICAL POR LAPAROTOMIA Vs.  
LAPAROSCOPIA ASISTIDA POR VIA VAGINAL EN PACIENTES CON CANCER DE  
CERVIX ETAPA CLINICA I**

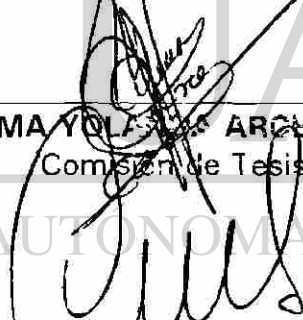
**Aprobación de la Tesis:**



**DR. SANTOS GUZMAN LOPEZ**  
Director de Tesis



**DRA. ORALIA BENJOOZA QUINTANA**  
Co-Director de Tesis



**DRA. ALMA YOLANDA ARCE MENDOCZA**  
Comisión de Tesis



**DR. OSCAR DE LA GARZA CASTRO**  
Comisión de Tesis

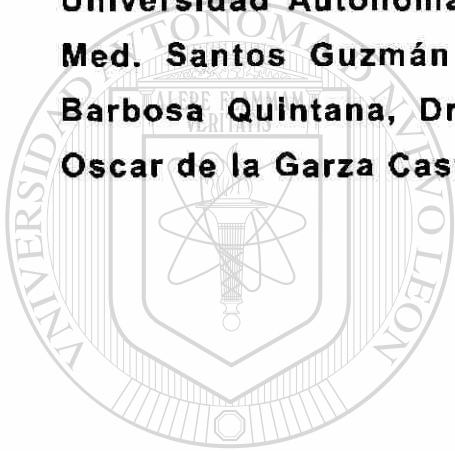


**DRA. NANCY E. FERNANDEZ GARZA**  
Comisión de Tesis



**DR. ROBERTO MERCADO LONGORIA**  
Subdirector  
de Investigación y Estudios de Posgrado

**El presente trabajo de tesis se realizó en el servicio de Ginecología del Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León, bajo la asesoría del Dr. Med. Santos Guzmán López y la coasesoría de la Dra. Oralia Barbosa Quintana, Dra. Alma Yolanda Arce Mendoza, Dr. Med. Oscar de la Garza Castro y la Dra. Med. Nancy Fernández Garza.**



UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

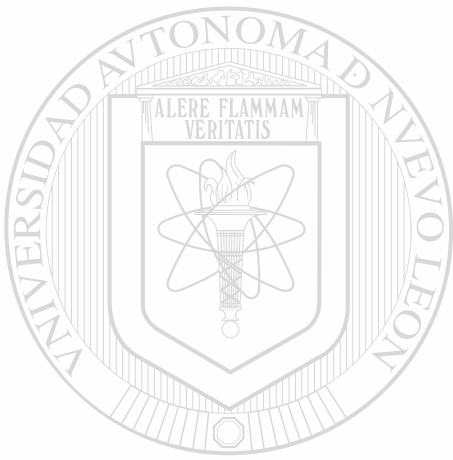


DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## DEDICATORIA

A mi esposa Norma Leticia con la que he compartido mi felicidad y de quien he recibido su amor, su apoyo incondicional y sus bendiciones.

A mis hijos Oscar y Diego que son mi vida.



# UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

“ Lo que somos es el obsequio  
que Dios nos hace,  
Lo que llegamos a ser es  
nuestro obsequio a Dios.”



## AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi agradecimiento al Dr. med. Santos Guzmán López, asesor de mi tesis y amigo, por su orientación de la misma.

A la Dra. Oralia Barboza Quintana por sus consejos siempre positivos y su participación directa a través del servicio de patología, que representa uno de los pilares más importantes de este trabajo.

Al Dr. José Gerardo Garza Leal y al Dr. Donato Saldivar Rodríguez, amigos y con los cuales inicié el camino sinuoso de la Ginecología Oncológica, el cual hemos recorrido paso a paso.

Al Dr. Francisco Bosques Padilla y a la Dra. Irma M. Rivera Morales por su amistad y apoyo incondicional.

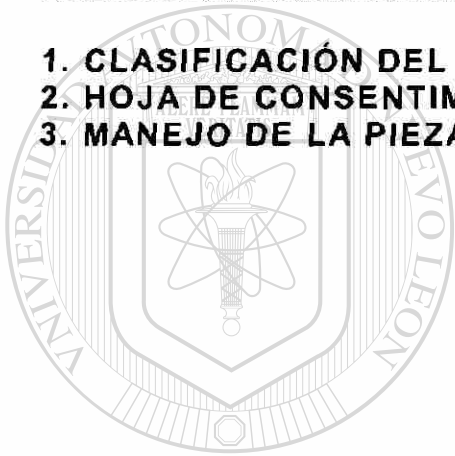
En especial a Patricia Iglesias del Real por todo el tiempo dedicado en la elaboración y redacción de esta tesis.

A todas las personas que directa o indirectamente contribuyeron en este trabajo.

# TABLA DE CONTENIDO

Capítulo	Página
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Generalidades.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Planteamiento del Problema.....</b>	<b>6</b>
<b>2. HIPÓTESIS.....</b>	<b>8</b>
<b>3. OBJETIVOS.....</b>	<b>9</b>
<b>3.1 General.....</b>	<b>9</b>
<b>3.2 Específico.....</b>	<b>9</b>
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>10</b>
<b>4.1 Diseño.....</b>	<b>10</b>
<b>4.2 Población de estudio.....</b>	<b>11</b>
<b>4.2.1 Universo.....</b>	<b>11</b>
<b>4.2.2 Características de la población del</b>	
<b>Estudio.....</b>	<b>11</b>
<b>4.2.3 Tamaño de la muestra.....</b>	<b>12</b>
<b>4.3 Métodos de Estudio.....</b>	<b>12</b>
<b>4.3.1 Técnicas quirúrgicas.....</b>	<b>13</b>
<b>4.3.2 Examen anatomopatológico.....</b>	<b>15</b>
<b>4.4 Método de análisis.....</b>	<b>17</b>
<b>4.4.1 Definiciones operacionales.....</b>	<b>17</b>
<b>4.4.2 Análisis estadístico.....</b>	<b>18</b>
<b>4.5 Consideraciones éticas.....</b>	<b>19</b>
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>21</b>
<b>5.1 Características de las pacientes estudiadas.....</b>	<b>21</b>
<b>5.2 Estudio descriptivo.....</b>	<b>21</b>
<b>5.3 Comparación de variables demográficas y clínicas.....</b>	<b>22</b>
<b>5.4 Comparación de eficacia.....</b>	<b>23</b>
<b>5.5 Comparación de seguridad.....</b>	<b>25</b>

<b>Capítulo</b>	<b>Página</b>
6. DISCUSIÓN.....	30
7.- CONCLUSIONES.....	34
8.- BIBLIOGRAFÍA.....	36
<b>ANEXOS.....</b>	<b>39</b>
1. CLASIFICACIÓN DEL CARCINOMA CERVICOUTERINO....	40
2. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	41
3. MANEJO DE LA PIEZA QUIRÚRGICA.....	42



UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

	Página
<b>Tabla I Mortalidad por tumor maligno en cuello de útero Según grupo de edad y sexo, México 1998.....</b>	<b>2</b>
<b>Fig.1 Comparación de variables demográficas y clínicas..</b>	<b>22</b>
<b>Fig.2 Comparación de eficacia.....</b>	<b>23</b>
<b>Fig.3 Estadificación pronóstica.....</b>	<b>25</b>
<b>Fig.4 Comparación de seguridad.....</b>	<b>26</b>
<b>4.1. Tiempo Quirúrgico y Curva de Aprendizaje.....</b>	<b>26</b>
<b>4.2. Magnitud del Sangrado.....</b>	<b>26</b>
<b>4.3. Días de Estancia y Complicaciones.....</b>	<b>27</b>
<b>4.4. Comparación de Sobrevida.....</b>	<b>28</b>
<hr/>	
<b>Fig.5 Mortalidad.....</b>	<b>29</b>

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

# RESUMEN

**Dr. Oscar Vidal Gutiérrez**

**Universidad Autónoma de Nuevo León**

**Facultad de Medicina**

**Título del estudio : ENSAYO CLÍNICO DE HISTERECTOMÍA  
RADICAL POR LAPAROTOMÍA VS.  
LAPAROSCOPIA ASISTIDA POR VÍA  
VAGINAL EN CÁNCER DE CÉRVIX ESTADIO  
1**

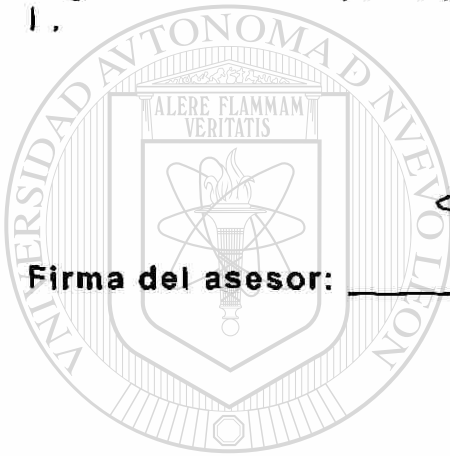
**Área de Estudio: Ginecología Oncológica**

**Propósito y Método del Estudio:** El cáncer es considerado actualmente un problema nacional de salud, siendo la segunda causa de muerte en la población general. El cáncer cervicouterino es la primer causa de muerte por cáncer en el sexo femenino después de los 45 años, desafortunadamente, el 80% los encontramos en estadios avanzados en donde la cirugía tiene un papel mínimo o nulo, solo del 15 – 20% son beneficiadas por la cirugía con una tasa de curación del 77 – 93%. Con los avances de la laparoscopia operatoria y la incorporación de ésta en la Ginecología Oncológica y en particular en el manejo de cáncer de cérvix generó un debate en el cual se cuestiona si la cirugía por laparoscopia puede ser realizada bajo los mismos criterios oncológicos que la cirugía tradicional, sin poner en riesgo la curación de las pacientes. Para ello se desarrolló un estudio descriptivo y comparativo con pacientes con diagnóstico de cáncer de cérvix. Se eligieron pacientes con etapa clínica IA2 – IB, tumores  $\leq 4$  cm, se excluyeron pacientes que recibieron radioterapia preoperatoria, asociadas con cáncer y embarazo y aquellas con contraindicación médica para ser intervenidas quirúrgicamente. Se conformaron dos grupos de estudio en bloques de 3:1, 63 pacientes fueron sometidas a histerectomía radical por laparotomía y 23 a histerectomía radical por laparoscopia asistida por vía vaginal. Se realizaron análisis de anatomía patológica en las piezas quirúrgicas valorando criterios histopatológicos para así determinar la factibilidad del método

laparoscópico, posteriormente se comparó eficacia y seguridad del método laparoscópico con el método tradicional.

**Contribuciones y Conclusiones:** En este trabajo se estudiaron 86 pacientes, a 63 se les realizó cirugía por laparotomía y a 23 por laparoscopia. La eficacia (resección adecuada) de tumor, parametrio, vagina, márgenes quirúrgicos y ganglios linfáticos y tratamiento adyuvante fue equivalente en ambos métodos, la seguridad valorando tiempo quirúrgico, sangrado, complicaciones y sobrevida fue equiparable en ambos grupos. Por lo que podemos demostrar que nuestro método laparoscópico permite realizar la resección en igualdad de circunstancias que el método tradicional y que puede ser incluido como un abordaje terapéutico nuevo, eficaz y seguro en el manejo de pacientes con cáncer de cérvix etapa clínica I.

Firma del asesor:



UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS



## CAPITULO 1

### INTRODUCCIÓN

#### 1.1 Generalidades

Actualmente el cáncer es considerado un problema nacional de salud, ocupando la segunda causa de muerte en la población general, con una tasa de defunción de 54.7 por 100,000 habitantes.

---

El cáncer cervicouterino es la *primer causa de muerte por cáncer* en el sexo femenino; durante 1998 se registraron 4,545 defunciones, abarcó el 8.6% de todas las muertes por tumores y la tasa fue de 10.5 por 100,000 mujeres. Los grupos más afectados son los de 45 a 64 y 65 y más años (tabla 1), con tasa de 32.3 y 67.5 respectivamente. El 43.0% de las defunciones se observó en el grupo de 45 a 64 años y el 35.9% en el grupo de 65 y más acumulando entre los dos, el 78.9% de las muertes ocurridas <sup>1</sup>.

Tabla I

**MORTALIDAD POR TUMOR MALIGNO EN CUELLO DE ÚTERO  
SEGÚN GRUPO DE EDAD Y SEXO, MÉXICO - 1998**

<b>GRUPO DE EDAD</b>	<b>MUJERES</b>	<b>TASA*</b>
5 - 14	3	0.0
15 - 24	9	0.1
25 - 34	205	2.5
35 - 44	737	12.8
45 - 64	1,953	32.3
65 y más	1,631	67.5
Se ignora	7	0.0
<b>TOTAL</b>	<b>4,545</b>	<b>10.5</b>

\*Tasa por 100,000 mujeres del grupo de edad

Fuente: SEED, Dirección General de Epidemiología, 1998

En el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" se atienden por el servicio de Oncología 12,900 consultas por año de las cuales 4,515 son por cáncer de cérvix y 370 son de primera vez, representando el 35% de la consulta oncológica.

La transformación maligna del epitelio del cérvix uterino es usualmente un proceso lento que progresa de estadios de displasia y carcinoma in situ a carcinoma invasor. Más neoplasias (80 - 90%) derivan del epitelio escamoso; 5 - 20% del epitelio columnar.

La etiología de estas condiciones premalignas y malignas no permanecen claras, pero actualmente son consideradas dentro de las enfermedades de transmisión sexual. Afortunadamente, el conocimiento de la historia natural de la neoplasia cervical casi siempre permite un diagnóstico y tratamiento temprano. Desafortunadamente, en nuestro medio debido al bajo nivel socioeconómico y cultural seguimos diagnosticando esta enfermedad en estadios avanzados.

La estadificación para el cáncer de cérvix es clínica de acuerdo con la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) y toma en cuenta el tamaño del tumor, invasión local y a distancia (anexo 1).

Después de la confirmación histológica del diagnóstico con biopsia o legrado endocervical, el tumor es estadificado de acuerdo a la FIGO. La clasificación se basa en criterios clínicos: inspección, palpación, examinación bajo anestesia, complementada por urografía excretora, citoscopia, rectosigmoidoscopia.

El 80% de las pacientes se encuentran en estadios avanzados (II - IV), en donde la cirugía tiene un papel mínimo o nulo.

El cáncer de cérvix puede diseminarse por continuidad a estructuras vecinas (parametrio, vagina, cuerpo uterino, vejiga, recto); invasión vascular, la cual es poco común ocurre solo en el 5% de las pacientes; invasión linfática, la incidencia del involucro de ganglios linfáticos pélvicos se incrementa rápidamente con el volumen del tumor primario, el involucro de los canales linfáticos del cérvix o del parametrio, la invasión a los vasos sanguíneos y la extensión del tumor a estructuras vecinas. El promedio de involucro de ganglios pélvicos es alrededor del 15% en estadio IB y 60% o más en estadio IIIB. Los ganglios linfáticos paraaórticos son la siguiente estación de diseminación linfática, aunque, en cáncer de cérvix, si los ganglios pélvicos son negativos, los ganglios paraaórticos casi siempre se encuentran libres de enfermedad. Si los ganglios pélvicos son positivos una de cada tres pacientes también tendrá ganglios paraaórticos involucrados. El involucro de ganglios paraaórticos es 2.5 – 11% en estadio IB y 34% y más en estadio III.

El estado de los ganglios linfáticos y la extensión de la diseminación linfática son los factores pronósticos más importantes junto con el tamaño del tumor primario y las raras metástasis hematógenas. El estado de los ganglios está estrechamente asociado con otros factores pronósticos. El tipo histológico y el grado de diferenciación son de importancia secundaria. Algunos tipos histológicos especiales (carcinoma adenoescamoso inmaduro, carcinoma neuroendocrino de células pequeñas) tienen un peor pronóstico.

Estadios tempranos de cáncer de cérvix pueden ser tratados con cirugía radioterapia, o ambos. Los resultados son similares. estadios avanzados son usualmente tratados con radiación y quimioterapia; solo pacientes seleccionadas pueden ser consideradas para cirugía. El tratamiento individualizado de acuerdo al estadio permite resultados óptimos con un mínimo de morbilidad. La cirugía puede ser tolerada mejor que la radiación. También, la cirugía permite la preservación de la función de los ovarios y la función ovárica en mujeres premenopausicas y una función vaginal. La morbilidad asociada con la cirugía es menor que la de la radiación <sup>2</sup>.

El primer intento de cura del carcinoma cervical se efectuó sobre la base de la simple amputación del cuello <sup>3</sup>. En los comienzos del siglo XIX, Marie Anne Boivin levó a cabo la amputación de un cuello que mostraba ulceraciones cancerosas. Este procedimiento generó fracasos, efectuándose posteriormente histerectomías simples con resultados desalentadores, lo cual hizo evidente que era indispensable llevar a cabo una cirugía más radical si lo que se pretendía era, en alguna medida, el éxito. En 1895, Emil Reis, proyectó una operación abdominal radical acompañada de disección de los ganglios linfáticos pelvianos. En ese mismo año, John Clark, utilizó la misma técnica. Tres años más tarde, Wertheim en Viena comenzó a realizar el mismo tipo de cirugía radical, popularizándola en Europa <sup>4</sup>. Desde entonces su nombre está asociado con este tipo de intervención, aunque con una mortalidad elevada 33%. En 1944, Joe V. Meigs <sup>5</sup> en Massachussets estandarizó el tipo de operación proyectado por Wertheim y demostró que en manos expertas, el procedimiento podría llevarse a cabo con un índice de mortalidad no mayor del uno por ciento. Sin embargo no logró reducir de manera apreciable la incidencia de fístulas <sup>3</sup>. La cirugía se basa en los antiguos principios de Halgsted de remover en block el órgano afectado con su drenaje linfático e incluye histerectomía con o sin salpingooforectomía, linfadenectomía pélvica, paramétrios, ligamentos uterosacros y tercio superior de vagina.

La radicalidad de la histerectomía varía de cirujano a cirujano y debe ser adoptada según la situación y extensión del tumor, las diferencias en radicalidad ocurren en cuatro áreas:

**1.- Ovarios y trompas:** Solo alrededor de 0.5% de las personas con una enfermedad operable tienen enfermedad que involucre las trompas y los ovarios. La salpingooforectomía no impide la probabilidad de curación.

**2.- Tejido Linfático:** La linfadenectomía pélvica debe ser lo más completa posible y el número de nódulos linfáticos que deben ser removidos es de 20.

**3.- Tejido parametrial:** Los ligamentos cardinales son resecaados tan cercanos a la pared pélvica como sea posible. Los ligamentos uterosacros son divididos cerca del recto y no pegados al sacro ya que aquí se encuentran fibras nerviosas que inervan a la vejiga. Los ligamentos vesicouterinos son divididos cerca de la vejiga.

**4.- Vagina:** Usualmente es suficiente resecaar el tercio superior de la vagina con el tejido paravaginal concomitante. Las neoplasias muy raramente se extienden más allá del tercio superior de la vagina en pacientes con enfermedad operable <sup>2</sup>.

Actualmente, este procedimiento tiene una morbilidad del 1 – 5% y una tasa de curación a cinco años del 85 – 90%. Sin duda, la mayor complicación después de la cirugía radical es la disfunción vesical así como la formación de fístulas ureterales, linfocelos, infección pélvica y hemorragias, embolismo pulmonar (0 – 3%). La recurrencia de la enfermedad puede ser esperada en 10 a 20% de las pacientes tratadas con cirugía radical. La recurrencia agrava el pronóstico, con una mortalidad de más del 85% de los casos; el 58% de las recurrencias se presentan en los primeros doce meses después de la cirugía y el 83% dentro de los primeros dos años. La cirugía radical abdominal no presentó

modificaciones importantes por casi 100 años. En 1950 el cirujano francés Raoul Palmer inventó el celioscopio, desde entonces la cirugía laparoscópica en Ginecología avanzó lentamente, desde simples maniobras como punción de un quiste de ovario a los más sofisticados procedimientos como el manejo conservador de un embarazo extrauterino. A mediados de los ochentas, la laparoscopia operatoria progresó exponencialmente debido al desarrollo de facilidades de video <sup>7</sup>. Estos avances incluyeron la histerectomía asistida por laparoscopia en 1988 por Harey Reich <sup>8</sup>, en 1988 Dargent y Salvat <sup>9</sup> realizaron una linfadenectomía pélvica por laparoscopia en un cáncer de ovario. La histerectomía radical laparoscópica fue primero descrita en 1992 por Canis <sup>10</sup> y al mismo tiempo por Nezhat <sup>11</sup> iniciándose de esta manera una modificación importante en el abordaje de este problema, pero en sus experiencias iniciales se encontraron dificultades, una de ellas el tiempo quirúrgico el cual se reportó de ocho horas y en segundo lugar se cuestionó su radicalidad <sup>7</sup> con lo cual se generó un debate en el cual se cuestiona si la cirugía por laparoscopia puede ser realizada bajo los mismos criterios oncológicos que la cirugía tradicional y sin poner en riesgo la tasa de curación de las pacientes.

---

## **1.2 Planteamiento del Problema**

### **Justificación**

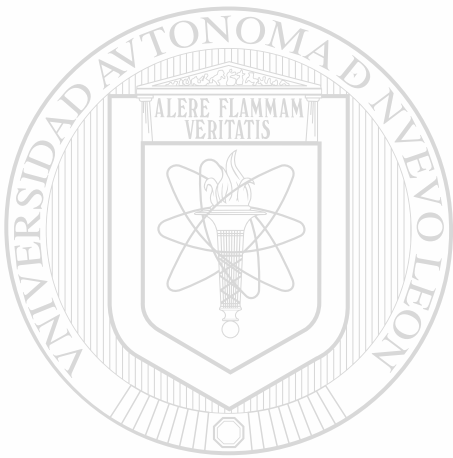
De acuerdo a los antecedentes ya referidos podemos concluir que:

- a) En el armamento del Ginecólogo-Oncólogo, la laparoscopia ha generado un debate sobre su papel en el tratamiento del cáncer de cérvix.
- b) Existe la necesidad de definir el papel de la cirugía laparoscópica en el manejo de cáncer de cérvix.



- c) En este renglón, no se conocen estudios clínicos que la comparen con el método tradicional.

Tomando en cuenta lo recién establecido se formularon las siguientes hipótesis.



# UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## CAPITULO 2

### HIPÓTESIS

#### Hipótesis Nula:

La cirugía laparoscópica es igual a la cirugía tradicional en el tratamiento del cáncer de cérvix con respecto a eficacia y seguridad.

#### Hipótesis Alterna:

La cirugía tradicional es superior a la cirugía laparoscópica en el tratamiento del cáncer de cérvix con respecto a eficacia y seguridad.

Para la comprobación de la hipótesis nula se plantearon los siguientes objetivos:

## CAPITULO 3

### OBJETIVOS

#### **3.1 Objetivo General**

Demostrar que la histerectomía radical por laparoscopia, asistida por vía vaginal, cumple con los criterios de radicalidad establecidos y constituye una nueva opción terapéutica eficaz y segura para el tratamiento del cáncer de cérvix en estadios tempranos.

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

#### **3.2 Objetivos Específicos**

1. Comparar la eficacia de la resección y la sobrevida libre de tumor entre el método tradicional y el laparoscópico.
2. Comparar la seguridad a corto y largo plazo: complicaciones trans y postoperatorias y mortalidad de causas no oncológicas, entre el método tradicional y el laparoscópico.

## CAPITULO 4

### MATERIAL Y MÉTODOS

Para cumplir nuestros objetivos y comprobar la hipótesis nula se desarrolló la siguiente estrategia:

#### 4.1 Diseño

El estudio se desarrolló en dos partes:

La primera es una parte descriptiva con el objetivo de demostrar la factibilidad de la técnica laparoscópica para cumplir los criterios de radicalidad establecidos.

La segunda, con el objetivo de evaluar eficacia y seguridad es una comparación de dos cohortes, una sometida a laparotomía y otra a laparoscopia.

## **4.2 Población de estudio**

### **4.2.1 Universo**

Pacientes que acudieron al Servicio de Ginecología de esta institución, con el diagnóstico de cáncer de cérvix en etapas clínicas I A2 – IB, según el sistema de estadificación para cáncer de cérvix de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO).

### **4.2.2 Características de la población del estudio**

---

#### **Criterios de inclusión:**

- Cáncer de cérvix
- En etapa clínica IA2 – IB
- Tumores no mayores de 4 cm

#### **Criterios de exclusión:**

- Que hubieran recibido radioterapia preoperatoria
- Con embarazo concurrente
- Con alguna contraindicación médica para la cirugía

### 4.2.3 Tamaño de la Muestra

El tamaño de muestra se calculó para la comparación de seguridad, tomando en cuenta que la frecuencia de complicaciones reportadas varía desde 2% para la técnica abierta y hasta 10 – 15% para la laparoscopia, con un nivel de error  $\alpha$  de 0.05 y un nivel de error  $\beta$  de 0.20, se obtuvo que el número necesario de pacientes fue de 86.

### 4.3 Métodos de Estudio:

A las pacientes referidas con sospecha de cáncer de cérvix se les realizó una evaluación clínica además de citología cervical y biopsia de cérvix directa o dirigida por colposcopia para corroborar el diagnóstico y posteriormente los exámenes de laboratorio y gabinete para estadiar el tumor, y de esta manera comprobar que cumpliera con los criterios de inclusión y superara los de exclusión.

A aquellas candidatas al estudio, después de haberles explicado sobre los objetivos del mismo se les solicitó su consentimiento informado (anexo 2) para ser sometidas al procedimiento quirúrgico.

Una vez autorizada su participación en el estudio se programó la resección tumoral de acuerdo a la técnica quirúrgica asignada. El total de pacientes incluidas se dividió en dos grupos para cada abordaje quirúrgico en proporción de tres a uno, para la histerectomía por laparotomía y por laparoscopia, respectivamente.



#### 4.3.1 Técnicas quirúrgicas:

##### A) *Histerectomía radical por técnica de laparotomía:*

La técnica consiste en realizar una laparotomía, con una incisión media supra e infraumbilical o una incisión transversa suprapúbica. Posteriormente se abre el peritoneo, para realizar la exploración de la cavidad abdominal incluyendo la palpación del hígado, diafragma, correderas parietocólicas, epiplón estómago, bazo, páncreas, vejiga, intestino, mesenterio, tejido para-aórtico, para-caval y tejido de vasos pélvicos. Cualquier área sospechosa de actividad tumoral se revisará y se practicará biopsia para su estudio transoperatorio. Si en cualquier tiempo se confirmara actividad tumoral, excepto en el tejido de los vasos pélvicos, se suspende el procedimiento para su manejo con radioterapia y/o quimioterapia.

Se introducen compresas para rechazar las asas del intestino delgado hacia el abdomen superior, se tracciona el útero, se pinza, corta y liga la trompa de Falopio y el ligamento uteroovárico, en caso de extirpar los ovarios se pinza, corta y ligan los ligamentos infundíbulo-pélvicos, se realiza la linfadenectomía pélvica removiendo el tejido fibroadiposo y ganglionar situado alrededor de los vasos ilíacos primitivos, ilíacos externos e ilíacos internos, se disecciona la fosa del obturador por arriba y abajo del nervio obturador se desarrollan los espacios paravesical y pararrectal, se identifica la arteria vesical y se pinza, liga y cortan los vasos uterinos, vaginales y hemorroidales medios en lo cual se incluye el parametrio, se disecciona y se desciende la vejiga, se libera el uretero pélvico hasta su entrada en la vejiga; se pinzan, cortan y ligan los ligamentos uterosacros en su tercio posterior, se disecciona el paracolpos y se extrae la pieza reseccionando 3 cm de vagina. Se cierra la cúpula vaginal y se fija a los ligamentos uterosacros, se verifica la hemostasia y se colocan drenajes que pueden ser penroses de cavidad pélvica hacia la vagina o drenos de ¼ de cavidad pélvica de ambas fosas

ilíacas hacia el exterior por contravertura. Se cierra el peritoneo pélvico y la cavidad abdominal por planos.

**B) Histerectomía radical por técnica de laparoscopia asistida por vía vaginal:**

La técnica quirúrgica consiste en realizar una laparoscopia, utilizando una fuente de luz y cámara Welch Allyn (LC Y200), un insulfador semiautomático marca Wolf y un laparoscopio de 10 mm marca Solos. Con la paciente en posición de litotomía con un ángulo entre los muslos y el abdomen menor de 110 y los brazos a lo largo del cuerpo, se coloca un manipulador uterino tipo Hulka (Wolf) se instala sonda Foley permanente en la vejiga. Se realizan cuatro punciones: una infraumbilical de 10 mm para el laparoscopio, una suprapúbica en línea media de 10 mm y 2 laterales en ambas fosas ilíacas de 5 mm cada una. Se revisa cuidadosamente la cavidad pélvica y abdominal. Se cauteriza el ligamento redondo en su tercio externo con corriente monopolar en coagulación a 40 Watts, se abren la hoja anterior y posterior del ligamento ancho, si se dejan los ovarios se ligan y cortan la trompa y el ligamento uteroovárico y si se extirpan, se liga y cortan los ligamentos infundíbulo-pélvicos colocando tres suturas: una proximal al útero, y dos distales con seda No. 1 o crómico No. 1; usando nudos extracorpóreos y un empujador de nudos tipo Clark. Se practica linfadenectomía pélvica iniciándola del arco crural retirando el tejido pélvico alrededor de los vasos ilíacos externos, vasos ilíacos primitivos, 3 cm por arriba de la bifurcación de la aorta por debajo de la arteria mesentérica inferior y la arteria ilíaca interna. Se disecciona la fosa del obturador hacia arriba y por abajo del nervio del obturador, se visualiza la arteria vesical superior, se desarrolla el espacio paravesical y pararrectal, se pinza y cortan los vasos uterinos, vaginales y hemorroidal medio utilizando hemoclips; dos proximales a la arteria ilíaca interna y uno distal, este

paso se completa hasta observar una continuidad entre la fosa del obturador, el espacio paravesical y pararrectal. Se disecciona y se desciende la vejiga, se cauterizan y se cortan los ligamentos uterosacros en su tercio superior y se libera el uretero hasta su entrada en la vejiga y posteriormente se continúa por vía vaginal, circuncidando el cérvix con un margen de 3 cm, de vagina y se extrae el útero. El tejido pélvico de la linfadenectomía se extrae por el trocar de 10 mm suprapúbico. Se coloca penrose por vagina hacia cavidad abdominal en ambas fosas ilíacas, se cierra parcialmente el peritoneo se cierra la cúpula vaginal y por laparoscopia se verifica la hemostasia.

#### 4.3.2 Examen anatomopatológico

El material reseccionado fue enviado al Departamento de Anatomía Patológica para su revisión macro y microscópica, con el objetivo de corroborar la estirpe celular que dio origen al tumor así como su extensión hacia el útero y los tejidos vecinos.

Al recibir el espécimen se orientó, midió y pesó, se midió además la longitud de los tejidos paracervicales y del manguillo marginal, se marcó con tinta china los tejidos blandos de la región paracervical, anterior, posterior, derecha e izquierda así como el manguillo vaginal.

Posteriormente se separan del útero y se seccionan cada 3 mm incluyéndose en cápsulas previamente identificadas.

El cérvix se amputa a nivel del orificio interno y se secciona en sentido longitudinal por el lado opuesto al tumor, se sujeta con alfileres y se fija en formol,

el tumor se midió a lo largo y a lo ancho así como la distancia a la que se encontraba de los bordes de resección vaginal y parametrial así como su profundidad de invasión. Se seccionó el tumor cada 3 mm y se incluye en cápsulas identificadas previamente.

Se incluyen además secciones de las paredes anterior y posterior de la cavidad uterina, cuando el tumor no era macroscópicamente visible se incluyó la totalidad del cérvix.

Los ganglios linfáticos se recibieron por separados e identificados como pélvicos derechos e izquierdos y ocasionalmente los paraaórticos, se procedió a diseccionar cuidadosamente la grasa para separarla de los ganglios linfáticos y estos últimos se incluyeron en cápsulas previa medición y conteo. (anexo 3)

Parámetros macroscópicos:

Se especificaron el reporte los siguientes hallazgos:

- Tamaño del tumor
- Longitud de los tejidos parametriaes
- Longitud del manguillo vaginal
- Localización, número y tamaño de los ganglios linfáticos

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

Evaluación microscópica

Los siguientes parámetros fueron evaluados y especificados en el reporte anatomopatológico:

- Tipo Histológico
- Grado de diferenciación
- Tamaño del tumor
- Profundidad de Invasión
- Invasión vascular y/o linfática

- Estado de los márgenes quirúrgicos
- Número de ganglios linfáticos
- Estado de los ganglios linfáticos (anexo 3)

#### **4.4 Método de análisis**

##### **4.4.1 Definiciones operacionales**

**Eficacia:** Resección adecuada del tumor, así como de los parametrio y vagina, con márgenes quirúrgicos libres y con número mínimo de ganglios linfáticos. Tratamiento adyuvante requerido.

**Seguridad:** Tiempo quirúrgico, volumen del sangrado, complicaciones y mortalidad. Debido a que para vigilar en forma adecuada la aparición de complicaciones, todas las pacientes fueron egresadas al séptimo día la duración de la estancia hospitalaria no fue evaluada.

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podría variar la técnica quirúrgica programada, lo cual se considerará como falla del estudio.

#### 4.4.2 Análisis estadístico

Para cumplir el primer objetivo solo se utilizó estadística descriptiva. Las variables dimensionales se expresaron como promedio y desviación estándar, o como frecuencia relativa.

El análisis estadístico se llevó a cabo con el programa Statistica, tercera edición, 1997; de Stat Soft, Inc.

Las comparaciones entre los 2 grupos de variables clínico-patológicas: etapa clínica, tiempo quirúrgico, sangrado, complicaciones transoperatorias y postoperatorias, tamaño del tumor resecado, parametrio, vagina, márgenes quirúrgicos, número de ganglios, tipo histológico, grado de diferenciación permeación vascular y linfática, tratamiento adyuvante y sobrevida se realizó mediante las pruebas t de student o bien chi cuadrada con corrección de Yates.

Para la comparación del tiempo quirúrgico se tomó en cuenta la curva de aprendizaje de la técnica laparoscópica, y la comparación del tiempo se realizó con un análisis de varianza y con la prueba de Bonferroni.

Se compararon las curvas de sobrevida entre los grupos, utilizando la prueba de Kaplan-Meier y la prueba de Log-rank.

Se estableció el nivel de significancia en un valor de  $p \leq 0.05$ .

#### **4.5 Consideraciones éticas**

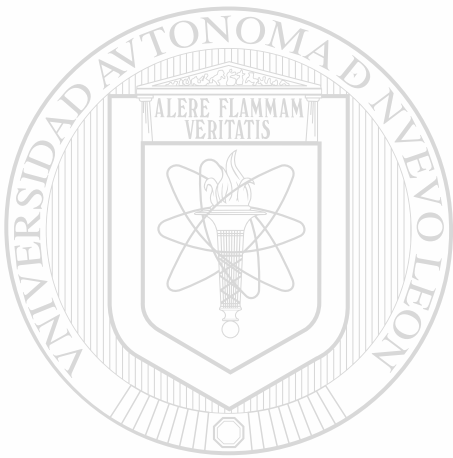
Para solicitar la autorización del procedimiento quirúrgico a cada una de las pacientes se le ofreció la siguiente información:

- La histerectomía radical requiere anestesia, que será valorada y proporcionada por el servicio de Anestesiología.
- La histerectomía radical puede ser practicada por vía abdominal o laparoscópica asistida por vía vaginal. La intervención consiste en la extirpación del útero, lo que impide la posibilidad de tener hijos, así como la ausencia de menstruaciones.
- La histerectomía radical puede llevar asociada la extirpación de los anexos (ovarios y trompas), linfadenectomía pélvica bilateral y exploración de ganglios paraaórticos.
- La técnica laparoscópica requiere la insuflación de gas (CO<sub>2</sub>) en cavidad abdominal.
- Toda pieza operatoria o material extirpado será analizado para completar el estudio anatomopatológico.
- Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica quirúrgica como por la situación vital de cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...) lleva implícito el riesgo de una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos. Por orden de frecuencia, estas complicaciones pueden ser:

- a) Disfunciones vesicales
- b) Infecciones con posible evolución febril (urinarias, de pared abdominal y pélvicas).
- c) Hemorragia con posible necesidad de transfusión (intra o postoperatoria).
- d) Lesiones vesicales, ureterales y/o uretrales.

- e) Lesiones intestinales.
- f) Fístulas.
- g) Trombosis venosas.
- h) Embolia Pulmonar

A largo plazo podrían existir prolapsos (descensos) de la cúpula vaginal o hernias postincisionales.



# UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS





## CAPITULO 5

### RESULTADOS

#### **5.1 Características de las pacientes estudiadas:**

Entre septiembre de 1992 a agosto de 1998 se incluyeron al estudio 86 pacientes con diagnóstico de cáncer de cérvix etapa clínica IA2 – IB, que de acuerdo al diagnóstico y estadificación se conformaron dos grupos en bloques de 3:1 de la siguiente manera: el grupo de histerectomía radical por laparotomía con 63 pacientes, y el grupo de pacientes en histerectomía radical por laparoscopia asistida por vía vaginal con 23 pacientes.

#### **5.2 Estudio descriptivo**

Para esta parte se incluyeron 23 pacientes con un promedio de edad de 45  $\pm$  10.9 años, 22 con etapa clínica IB y una con etapa clínica IA2.

En las variables analizadas para valorar factibilidad se reportó:

El tamaño de tumor promedio fue de 2.2  $\pm$  1.1 cm, el tamaño del parametrio reportado en cm<sup>3</sup> fue de 11.7  $\pm$  3.7 cm<sup>3</sup>, el tamaño de la vagina

resecada en promedio fue de  $3.1 \pm 0.4$  cm, el número de ganglios linfáticos fue de  $25 \pm 8$ , de los cuales en tres pacientes (13%) se reportaron positivos. El tipo histológico fue espinocelular en 21 (91%) y adenocarcinoma en dos (9%), el grado de diferenciación fue moderadamente diferenciado en 20 (87%) y poco diferenciado en tres (13%), la permeación vascular fue positiva en seis (26%), la permeación linfática fue positiva en 11 (39.6%).

### 5.3 Comparación de variables demográficas y clínicas:

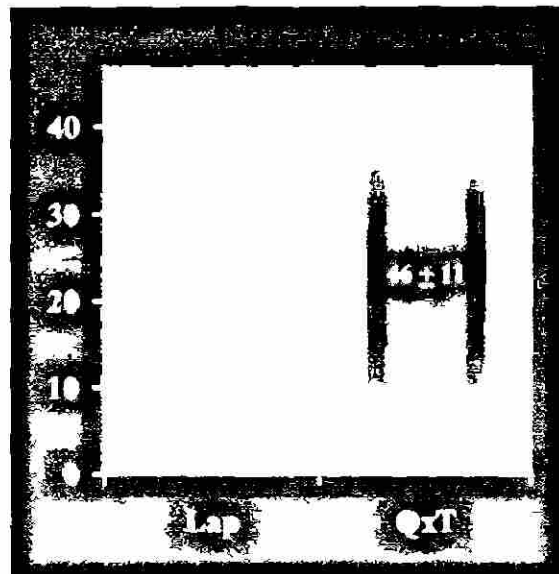
Las edades fluctuaron entre los  $46 \pm 11.8$  años en el grupo de laparotomía y de  $45 \pm 10.9$  años en el grupo de laparoscopia.

De las 63 pacientes manejadas por laparotomía, dos fueron etapa clínica IA2 y 22 etapa clínica IB, de las pacientes sometidas a laparoscopia una se encontraba en etapa clínica IA2 y 22 en etapa clínica IB (Fig. 1).

#### Comparación de variables demográficas y clínicas

Fig. 1

- Agosto de 1998 se incluyeron:
  - 86 pacientes con CaCu etapa clínica 1A2-1B
  - Laparoscopia - 23
  - Laparotomía - 63
- La proporción estadio 1A2/1B fue:
  - Lap = 1:22
  - QxT = 1:62
  - p = NS.



#### 5.4 Comparación de eficacia:

El número de ganglios linfáticos resecados fue de  $27 \pm 11$  en el grupo de laparotomía y  $25 \pm 8$  en el grupo de laparoscopia; el tamaño del tumor promedio fue de  $2.4 \pm 0.8$  cm en el grupo de laparotomía y de  $2.2 \pm 1.1$  cm en el grupo de laparoscopia, el tamaño del parametrio reportado en  $\text{cm}^3$  fue de  $11.4 \pm 3.5 \text{ cm}^3$  en el grupo de laparotomía y de  $11.7 \pm 3.7 \text{ cm}^3$  en el grupo de laparoscopia; el tamaño de la vagina resecada en promedio fue de  $3 \pm 0.4$  cm en el grupo de laparotomía y de  $3.1 \pm 0.4 \text{ cm}$  en el grupo de laparoscopia (Fig. 2).

#### Comparación de eficacia

Fig. 2

● Linfadenectomía

— Lap =  $25 \pm 8$

— QxT =  $27 \pm 11$

p = 0.6



El tipo histológico del tumor reportado fue espinocelular en 46 pacientes (73%) del grupo de laparotomía y en 21 pacientes (91%) del grupo de

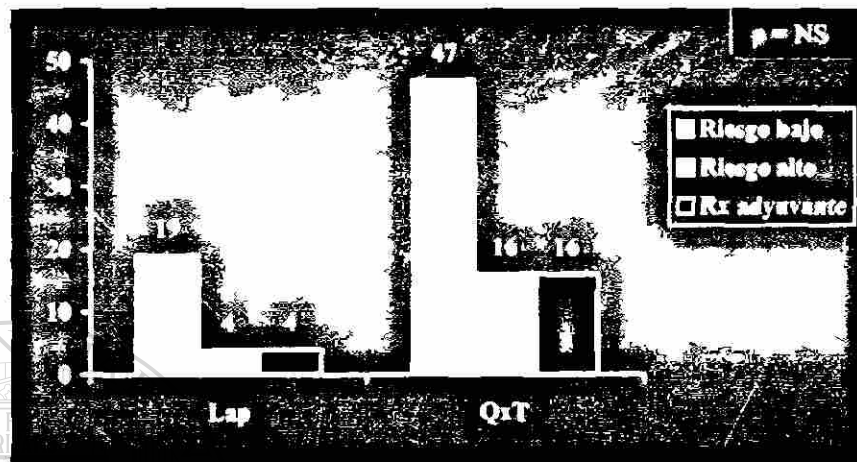
laparoscopia, adenocarcinoma en 17 (27%) del grupo de laparotomía y dos (9%) en el de laparoscopia. El grado de diferenciación fue bien diferenciado (G1) en siete (11.1%), moderadamente diferenciado (G2) en 49 (77.8%) y poco diferenciado (G3) en siete (11.1%) del grupo de laparotomía, moderadamente diferenciado en 20 (87%) y poco diferenciado en tres (13%) del grupo de laparoscopia. La permeación vascular positiva fue reportada en 15 (23.8%) del grupo de laparotomía y en seis (26%) del grupo de laparoscopia. La permeación linfática positiva se reportó en 25 (39.6%) del grupo de laparotomía y en 11 (47.8%) del grupo de laparoscopia.

Se reportaron tres pacientes (4.7%) con ganglios linfáticos positivos en el grupo de laparotomía (de 2 a 5) y tres (13%) en el grupo de laparoscopia (de 1 a 2).

Se consideró grupos de riesgo para recurrencia pacientes con tres o más factores de riesgo presentes (ganglios linfáticos positivos, permeación vascular, linfática, tumores poco diferenciados, adenocarcinomas)<sup>8</sup>. Fueron considerados de alto riesgo para recurrencia 16 pacientes (25%) del grupo de laparotomía y cuatro (17%) del grupo de laparoscopia a los cuales se les sometió a radioterapia adyuvante (Fig. 3).

## Estadificación pronóstica

Fig. 3

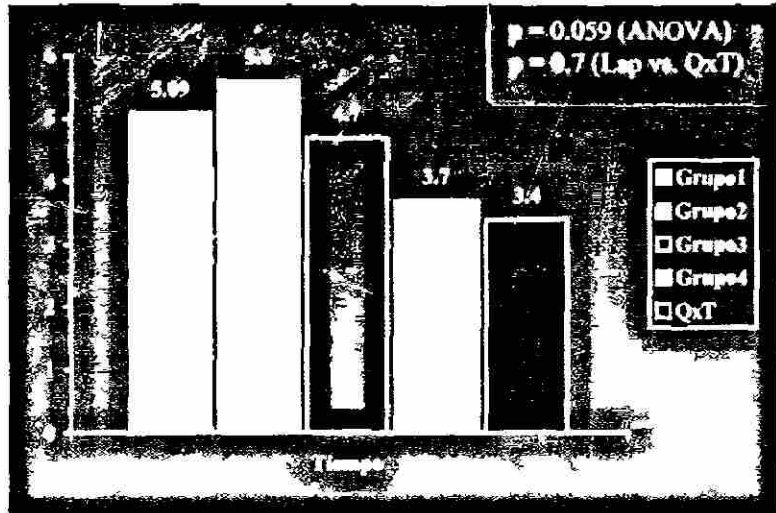
**5.5 Comparación de seguridad:**

El tiempo quirúrgico global en la laparotomía fue de  $3.4 \pm 0.8$  horas y el de la laparoscopia fue de  $4.6 \pm 1.3$  horas, encontrando una diferencia significativa con una  $p = 0.005$ , se realizó un subanálisis en el grupo de laparoscopia después de la cirugía número 15 donde encontramos un descenso importante en el tiempo quirúrgico del grupo de la laparoscopia, quedando un tiempo quirúrgico de  $3.4 \pm 0.8$  en el grupo de la laparotomía y de  $3.7 \pm 0.7$  en el grupo de laparoscopia con una  $p = 0.79$  no siendo ésta significativa (Fig. 4.1).

Tiempo quirúrgico y curva de aprendizaje

Fig. 4.1

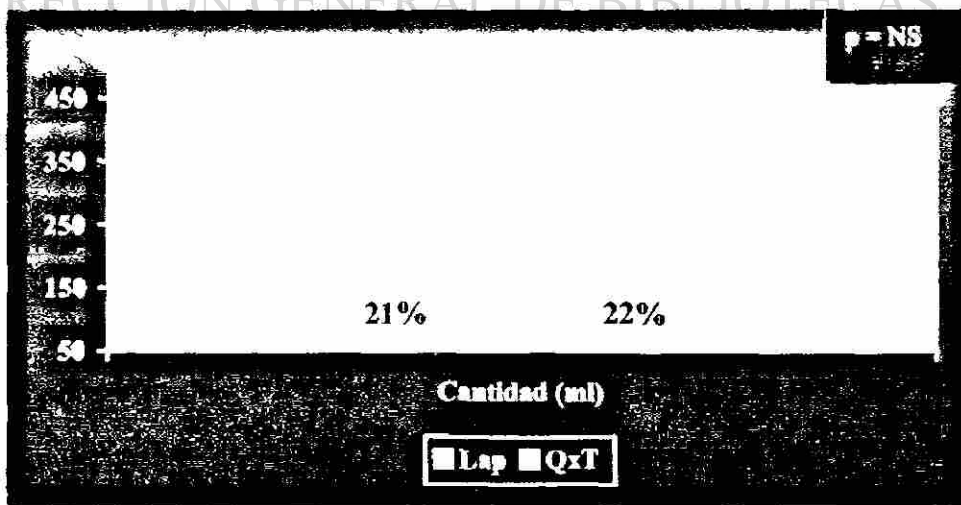
- Tiempo quirúrgico
  - Lap = 4.6 ± 1.3 hrs.
  - QxT = 3.4 ± 0.8 hrs.
  - p = 0.005



La magnitud del sangrado reportado en mililitros fue de 452 ± 241 en el grupo de laparotomía, catorce pacientes (22%) se transfundieron y de 377 ± 283 en el grupo de laparoscopia, cinco pacientes (21%) se transfundieron (Fig. 4.2).

Magnitud del sangrado

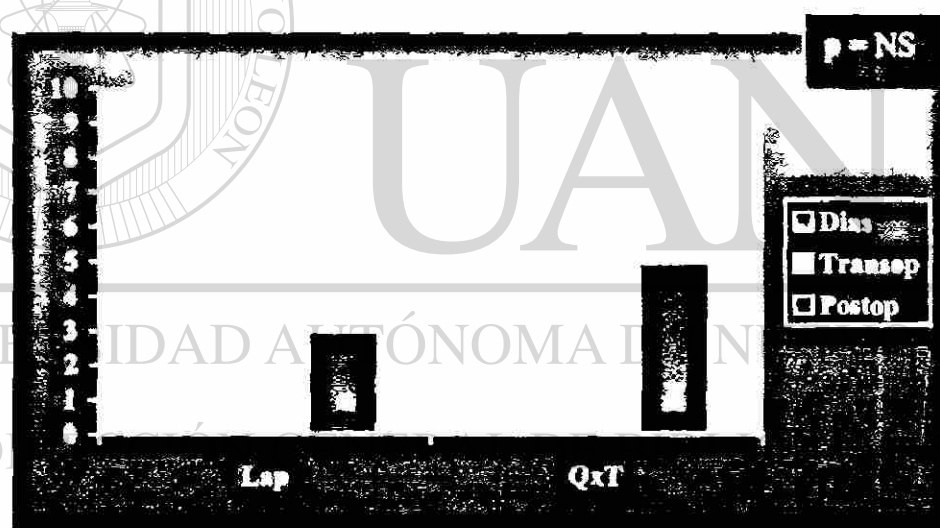
Fig. 4.2



Los días de estancia hospitalaria en promedio fueron de  $8.1 \pm 2.4$  en el grupo de laparotomía y de  $8.9 \pm 3.3$  en el grupo de laparoscopia; las complicaciones reportadas como transoperatorias fueron: una lesión del nervio del obturador derecho en el grupo de laparotomía (4.3%) y una lesión del uretero derecho en el grupo de laparoscopia (1.5%). Las complicaciones postoperatorias fueron: un linfocele (4.3%), un absceso de cúpula vaginal (4.3%), una fístula ureterovaginal (4.3%), una dehiscencia de herida quirúrgica (4.3%) y una trombosis venosa profunda (4.3%) en el grupo de laparotomía y un hematoma de cúpula vaginal (1.5%), una torsión de pedículo ovárico derecho (1.5%) y una trombosis venosa profunda (1.5%) en el grupo de laparoscopia (Fig. 4.3).

Días de estancia y complicaciones

Fig. 4.3

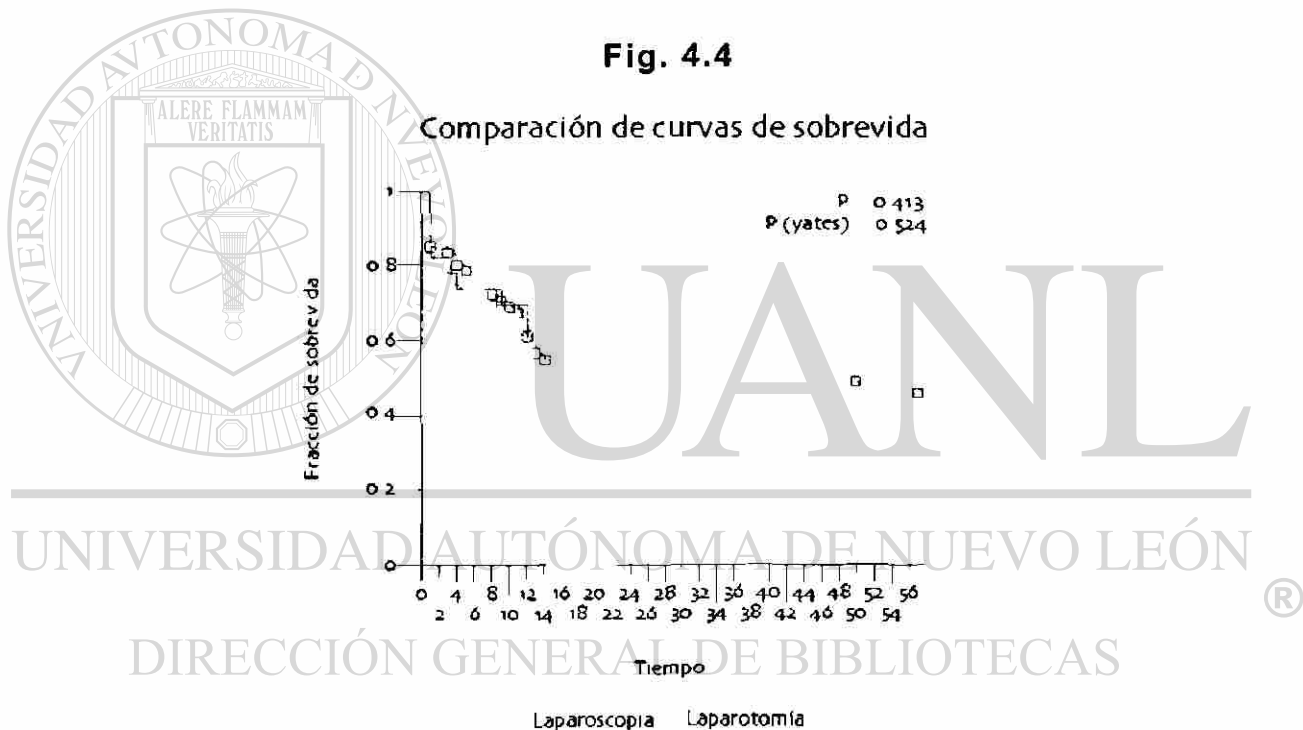


En el seguimiento de las pacientes encontramos que en el grupo de laparoscopia nueve pacientes (39%) se perdieron, de éstas tres pacientes (13%) no acudieron a control después del día 15, seis pacientes (26%) estuvieron en control por un periodo de un mes a un año, catorce pacientes (61%) tienen un seguimiento de 36 a 96 meses las cuales se encuentran vivas y sin actividad tumoral. En el grupo de laparotomía 26 pacientes (41%) se perdieron de éstas

nueve (14%) no acudieron a control después del día 15, 17 pacientes (17%) estuvieron en control entre tres meses y un año. El 59% restante tienen un seguimiento de entre 36 meses a 105 meses, en este grupo encontramos cuatro pacientes muertas (6.3%), tres pacientes muertas por actividad tumoral, una 12 meses después de la cirugía, una 22 meses después de la cirugía y una 48 meses después de la cirugía. La cuarta paciente muerta cinco años después de la cirugía sin actividad tumoral secundaria a una neumonía, el resto de las pacientes se encuentran vivas y sin actividad tumoral (Fig. 4.4 - 4.5).

**Fig. 4.4**

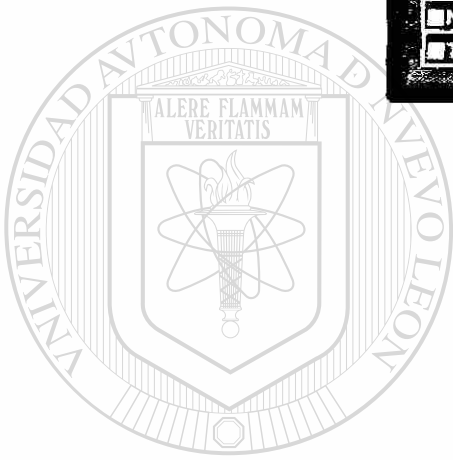
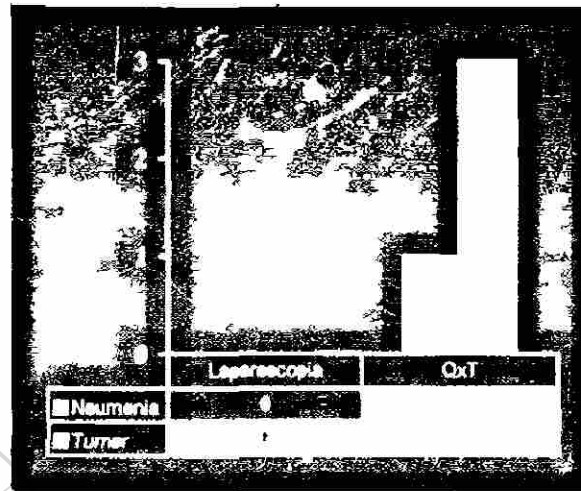
Comparación de curvas de supervivencia





Mortalidad

Fig. 4.5



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

®

## CAPITULO 6

### DISCUSIÓN

La laparoscopia operatoria es actualmente utilizada en procedimientos anteriormente considerados solamente posibles por laparotomía. Su incorporación en la ginecología oncológica ha creado cuestionamientos como: factibilidad, morbilidad, mortalidad, sobrevida <sup>13</sup>.

Nosotros conducimos este estudio para establecer la factibilidad, efectividad y seguridad de la histerectomía radical por laparoscopia asistida por vía vaginal.

En las primeras histerectomías radicales por laparoscopia reportadas por Canis et al <sup>10</sup> y Nezhat et al <sup>11</sup> en 1992, se cuestionó sobre la radicalidad del procedimiento ya que se consideró que no se reunían los criterios oncológicos para ser aceptadas como verdaderas histerectomías radicales Dargent et al <sup>7</sup>. Sin embargo, en nuestro estudio al comparar los resultados de las variables definidas como indicadores de eficacia (tumor, parametrio, vagina, márgenes quirúrgicos, número de ganglios) ambos métodos (laparotomía y laparoscopia) no mostraron diferencias significativas, con lo cual podemos contestar el primer cuestionamiento en cuanto a la inclusión de la laparoscopia en Ginecología Oncológica y podemos establecer que la cirugía laparoscópica es factible en igualdad de circunstancias que el método tradicional.

Otro de los cuestionamientos relacionados con la seguridad es el tiempo quirúrgico ya que en los primeros reportes Canis et al <sup>10</sup> utilizó ocho horas y Nezhat et al <sup>11</sup> siete horas Spirtos et al <sup>14</sup> en 1996 reportó diez histerectomías radicales por laparoscopia con un tiempo quirúrgico de 4.2 horas (rango de 3.3–7.1 horas), comparado con el método tradicional con un tiempo promedio de tres a cuatro horas.

Nosotros encontramos una diferencia significativa en los primeros 15 casos de laparoscopia con un tiempo de  $4.6 \pm 1.3$  horas comparado con  $3.4 \pm 0.8$  horas en las laparotomías, los últimos ocho casos de cirugía laparoscópica no se encontraron diferencias significativas entre ambos métodos.

No se tienen reportes en la literatura con respecto a la curva de aprendizaje en cirugía radical por laparoscopia la cual se ve favorecida por el equipo humano, técnico con que se cuente y trabajar en un centro de referencia de pacientes oncológicos, Childers et al <sup>13</sup> menciona que se necesitan de 20-40 procedimientos de linfadenectomía paraaórtica por laparoscopia y que estos procedimientos sean realizados en un intervalo de dos años para ser equiparables al método tradicional. En nuestra curva de aprendizaje nos equiparamos al método tradicional después de la cirugía número quince. Esto responde a uno de los cuestionamientos más importantes de seguridad, ya que es de esperarse que al incrementarse de forma importante el tiempo quirúrgico podemos aumentar la morbilidad del procedimiento, sin embargo con los

avances técnicos que se están dando día a día y un equipo humano adecuado y entrenado se podrá igualar y probablemente superar el tiempo quirúrgico del método tradicional sin comprometer la seguridad del paciente.

El sangrado reportado en la cirugía tradicional va de 500 ml a 1000 ml en promedio de las cuales del 40 – 75% recibieron transfusión. Spirtos et al <sup>12</sup> reporta en 1995, 10 cirugías radicales por laparoscopia con un sangrado

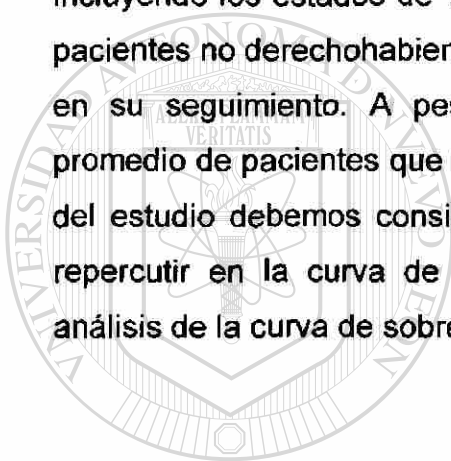
promedio de 300 ml (rango 100 – 700 ml) ninguna paciente requirió transfusión. Kadar et al <sup>14</sup> reportó ocho pacientes operadas por laparoscopia de las cuales cuatro ocuparon transfusión. Nosotros no encontramos diferencias significativas en cuanto al sangrado comparando ambos métodos, pero pudimos observar que en la utilización de la laparoscopia con los nuevos equipos de video obtenemos una magnificación de las estructuras y una iluminación adecuada que nos permiten observar vasos de pequeño calibre y realizar una mejor hemostasia.

En cuanto a la estancia hospitalaria es de esperarse una recuperación más rápida por laparoscopia, Kadar et al <sup>14</sup> reporta una estancia hospitalaria promedio de 3.5 días (rango 2.5 – 26 días). Spirtos et al <sup>12</sup> reporta 3.2 días promedio (rango 2.0 – 5.0 días), Canis et al <sup>6</sup> reporta que por conducta de su hospital las pacientes son dadas de alta en promedio ocho días después de la cirugía. Ya que el objetivo principal de nuestro estudio fue demostrar la factibilidad del procedimiento decidimos que nuestras pacientes que fueron sometidas a laparoscopia, permanecieran internadas el mismo número de días promedio que las pacientes sometidas a laparotomía y esta variable que es importante decidimos no compararla a pesar de saber que una de las ventajas de la laparoscopia es reducir la estancia hospitalaria lo cual ya se ha comprobado en abordajes quirúrgicos para otras patologías. En base a lo anterior y una vez que hemos comprobado la factibilidad del procedimiento laparoscópico y su seguridad podremos conducir un nuevo estudio en el cual esta variable sea comparada.

La morbilidad operatoria en la laparotomía es reportada por DiSaia <sup>15</sup> del 1 – 5% y las complicaciones postoperatorias varían del 1 – 20% Knapp et al <sup>16</sup>. Spirtos et al no reporta complicaciones intraoperatorias o postoperatoria, Querleu et al <sup>17</sup> en ocho cirugías laparoscópicas no reporta complicaciones, en contraste con los resultados de Sedlacek et al <sup>18</sup> quien reportó 4 de 14 (28%) pacientes con lesión ureteral o fistula vesicovaginal y otras 4 de 14 (28%) con lesión intestinal. Nosotros no encontramos diferencias significativas entre ambos métodos. Sin embargo, uno de los factores más importantes para reducir la morbilidad de un

procedimiento quirúrgico debe tomarse en cuenta la selección adecuada de los pacientes y que se realice este procedimiento en un centro especializado de referencia en el cual se practique la cirugía laparoscópica con frecuencia.

Durante el seguimiento el cual va de 1 a 96 meses en el grupo de laparoscopia y de 1 a 105 meses en el grupo de laparotomía, se perdieron el 39% de las pacientes del grupo de laparoscopia y el 41% de las pacientes del grupo de laparotomía, la mayor parte de las pacientes que se perdieron lo hicieron en el primer año de seguimiento. El 45% de las pacientes referidas son foráneas, incluyendo los estados de Tamaulipas, Coahuila, San Luis Potosí, Durango; son pacientes no derechohabientes, de escasos recursos lo cual genera una dificultad en su seguimiento. A pesar de lo antes mencionado encontramos que el promedio de pacientes que no acudieron a su seguimiento y las cuales para fines del estudio debemos considerarlas como muertas, y sabiendo que esto puede repercutir en la curva de sobrevida reportada, nosotros encontramos que el análisis de la curva de sobrevida fue equiparable en ambos métodos.



UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## CAPÍTULO 7

### CONCLUSIONES

Con base en lo anteriormente expuesto, podemos concluir lo siguiente:

1. Se demostró que la histerectomía radical por laparoscopia asistida por vía vaginal es factible, ya que se comprobó que se puede realizar una resección adecuada del tumor, paramétrios, vagina y ganglios linfáticos, abarcando los criterios oncológicos establecidos, en igualdad de circunstancias que el método tradicional.

2. La histerectomía radical por laparoscopia asistida por vía vaginal es segura ya que no hubo diferencias en la magnitud del sangrado, el tiempo quirúrgico y la tasa de complicaciones entre ambos métodos.

3. La eficacia valorada a corto plazo (grado de resección) fue equivalente en ambos métodos.

A largo plazo (promedio de supervida) no se encontró diferencia entre ambos grupos.

4. La histerectomía radical por laparoscopia asistida por vía vaginal, puede utilizarse como una vía más de abordaje quirúrgico en pacientes con cáncer de cérvix etapa clínica I.



# UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## BIBLIOGRAFÍA

1. *Programa Nacional de Prevención y Control del Cáncer Cervico-Uterino y Mamario. Dirección General de Atención materno-infantil. Dirección general de Med. Preventiva. 1998.*

2. *H. A. Hirsch, O. Käser, F.A. Iklé, Eva Neeser and K. Tamussino. Atlas of Gynecologic Surgery. 3 Edition. p.328.*

3. *Richard W. Te Linde. Ginecología Operatoria. Quinta edición. 1977. p. 7 – 8.*

4. *Wertheim E. A discussion on the diagnosis and treatment of cancer in the uterine. Br. Med. J. 1905; 2: 689.*

5. *Meigs J.V. Carcinoma of the cervix: The wertheim operation. Surg Gynecol Obstet. 1944; 78 – 195.*

6. *DiSaia. Creasman Clinical Gynecologic Oncology. Fourth Edition. p. 77 – 85.*

7. *Dargent D. A. New suture for shout's operation through pre- surgical retroperitoneal pelvicopy Eur J. Gynecol Oncol 1987; 8: 292 – 296.*

8. *Rich H. De Carprio J. Mc.Glynn R. Laparoscopic Histerectomy. J. Gynecol Surg 1989; 5 – 213*

9. *Dargent D Laparoscopic surgery and gynecologic cancer current opinion in Obstetrcs and Gynecology. 1993, 5: 294 – 300.*



10. *Canis Michel, Mage Gerard, Wattiez Arnaud et al, vaginally assisted laparoscopic radical hysterectomy J. Gynecol. Surg 1992; 8 – 103.*

11. *Nezhat C. Burrell M. Nezhat F. Benigno B. Welander Ch. Laparoscopic Radical Hysterectomy with Paraaortic and Pelvic Node Dissection. Am J Obstet Gynecol 1992. 166: 861 – 865.*

12. *Philippe Gauthier, MD, Ira Gore, MD, Hugh M. Shingleton, MD, Seng – Jaw Soong, PhD, James W. Orr, Jr, MD, and Kenneth D. Hatch, MD. Identification of Histopathologic Risk Groups in Stage IB Squamous Cell Carcinoma of the Cervix. Obstetric and Gynecology vol. 66, No. 4, october 1985. 569–574.*

13. *Alton V. Hallum III and Joel M Childers. Cervical Cancer and Preinvasive Neoplasia, edited by S.C Rubin and W. J. Hoskins. Lippincott – Raven Publishers, Philadelphia 1996.*

14. *Nick M. Spirtos, MD, John B. Schlaenth, MD, Ronald E. Kimball, MD, Victoria M. Leiphart, MD, and Samuel C. Ballon, MD. Laparoscopic Radical Hysterectomy (Type III) with Aortic and Pelvic Lymphadenectomy. Am J Obstet Gynecol vol. 174 No. 6, 1996: 174; 1763 – 8.*

#### DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

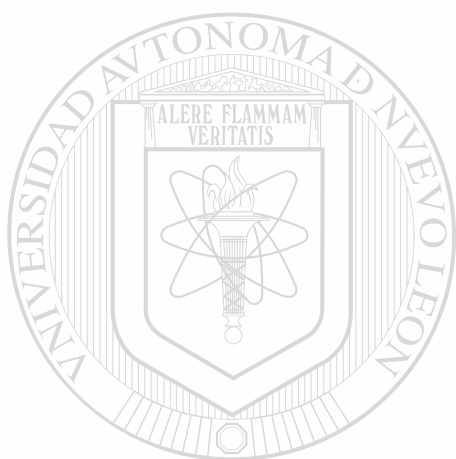
15. *Joel M. Childers MD, Kenneth D. Hatch, MD, Ai – NHI Tran, MD, and Earl A. Surwit, MD. Laparoscopic Paraaortic Lymphadenectomy in Gynecologic Malignancies. Obstetrics and Gynecology vol. 82, No. 5, november 1993.*

16. *Nicholas Kadar. Laparoscopic Vaginal Radical Hysterectomy: an operative technique and its evolution. Gynecological Endoscopy, 1994, vol. 3; 109 – 122.*

17. *Knapp RC. Berkowitz Rs, eds. Gynecologic Oncology. New York: MacMillan. 1986: 245.*

18. *Querleu D. Laparoscopically assisted radical vaginal hysterectomy. Gynecol Oncol 1993; 51: 248 – 54*

19. *Sedlacek TV, Campion M, Reich H, Sedlacek T. Laparoscopic Radical Hysterectomy: a feasibility study (abstract 65) Gynecol Oncol 1995; 56: 126.*



# UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS



**ANEXOS**  
UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## Anexo 1

## Clasificación de la FIGO del Carcinoma Cervical

Etapa	Características
0	Carcinoma in situ, carcinoma intraepitelial
1	El carcinoma está bien confinado en el cérvix
IA	<b>Cáncer invasivo identificado solo en el estudio microscópico. Todas las lesiones macroscópicas, incluso con invasión superficial, son cáncer en etapa IB. La invasión se limita a la invasión medida del estroma <math>\leq 5</math> mm de profundidad y <math>&lt; 7</math> mm de ancho.</b>
IA1	Invasión del estroma medida en $\leq 3$ mm de profundidad y $< 7$ mm de ancho.
IA2	Invasión del estroma medida en $> 3$ mm, pero $5$ mm de profundidad y $< 7$ mm de ancho.
IB	Lesiones clínicas confinadas al cérvix o lesiones preclínicas mayores de la etapa IA.
IB1	Lesiones clínicas $\leq 4$ cm de tamaño.
IB2	Lesiones clínicas $> 4$ cm de tamaño.
II	El carcinoma se extiende más allá del cérvix, pero no llega a la pared pélvica. El carcinoma afecta la vagina, pero no su tercio inferior.
IIA	No hay compromiso parametrial evidente.
III	El carcinoma se extiende a la pared pélvica. En el examen rectal no se encuentra espacio libre entre el tumor y la pared pélvica. El tumor afecta el tercio inferior de la vagina. Se incluyen todos los casos de hidronefrosis o falta de funcionamiento renal, a menos que se deban a otra causa conocida.
IIIA	No hay extensión a la pared pélvica.
IIIB	Extensión a la pared pélvica, hidronefrosis o riñón disfuncional.
IV	El carcinoma se extiende más allá de la pelvis verdadera o hay compromiso clínico de la mucosa vesical o rectal. El edema ampular permite clasificar un caso como etapa IV.
IVA	Diseminación del crecimiento a los órganos adyacentes.
IVB	Diseminación a órganos distantes.

FIGO: International Federation of Gynecology and Obstetrics.

Anexo 2



**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PROCEDIMIENTO DIAGNOSTICO Y/O TERAPEUTICO.**

YO \_\_\_\_\_ autorizo al Hospital Universitario (U A N L) " DR. JOSE ELEUTERIO GONZALEZ " Médico responsable de mi internamiento y a el (los) Médicos(s) interconsultante (s) que el decida involucrar, para que se me practique el procedimiento Médico-quirúrgico (nombre del procedimiento) \_\_\_\_\_

Que consiste en \_\_\_\_\_

Lo anterior con fines diagnósticos y/o tratamiento de padecimiento que me afecta y que debe constar en mi expediente clínico. Todo ello en los términos de los Artículos 80,81 y 83 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de presentación de servicios de atención médica en vigor.

Manifesté que he sido informado claramente de los fines de este documento, del procedimiento de diagnóstico y/o terapéutico que se me propone de los riesgos inherentes al mismo (complicaciones, riesgos, fracasos, etc.). Por lo cual declaro de mi conformidad con la presente autorización.

**Nota aclaratoria:** En caso de incapacidad legal (menor de edad) o física, el consentimiento deberá ser firmado por el familiar mas cercano que le acompaña o por el tutor o representante legal; a falta de cualquiera de ellos y/o en caso de extrema urgencia, por la firma de dos Médicos autorizados por el Hospital aparte de Médico responsable del procedimiento.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA

Paciente, Padre, Madre y/o Tutor Responsable Legal

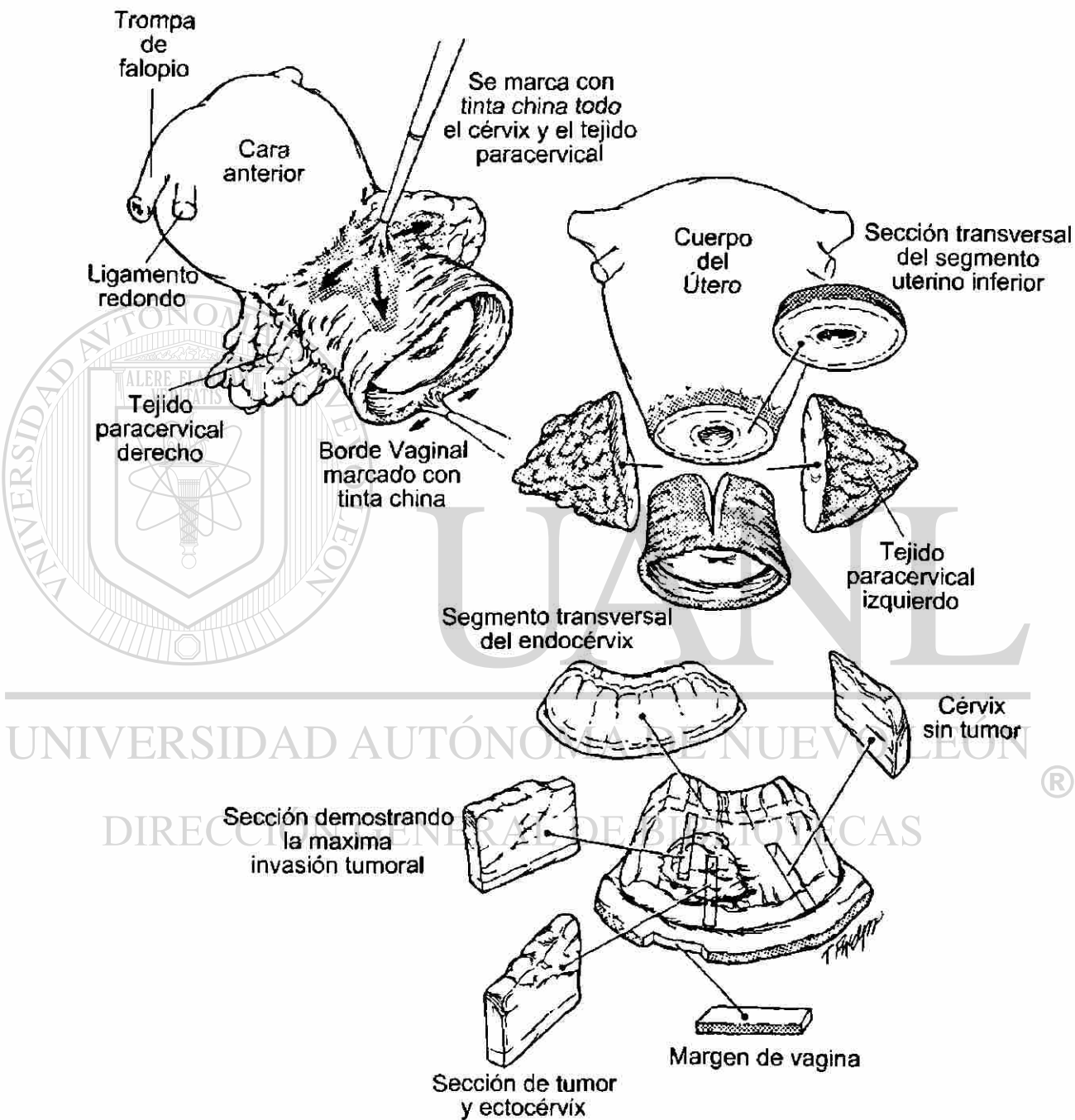
\_\_\_\_\_  
MÉDICO RESPONSABLE  
(NOMBRE Y FIRMA)

\_\_\_\_\_  
TESTIGO  
(NOMBRE Y FIRMA)

Monterrey, N.L. a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_

MANEJO DE LA PIEZA QUIRÚRGICA

Anexo 3



## RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Dr. Oscar Vidal Gutiérrez

Candidato para obtener el Grado de

DOCTOR EN MEDICINA

**Tesis :** ENSAYO CLÍNICO DE HISTERECTOMÍA RADICAL POR LAPAROTOMÍA VS. LAPAROSCOPIA ASISTIDA POR VÍA VAGINAL EN CÁNCER DE CÉRVIX ESTADIO 1

**Área de Estudio:** Ginecología Oncológica

**Biografía:**

Datos Personales: Nacido en México, D.F., el 26 de Agosto de 1960.

**Educación:**

Egresado de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, con el título de Médico Cirujano y Partero en 1983. Posteriormente, realizó la Especialidad de Ginecología y Obstetricia en el Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" y en el Hospital Clínica y Maternidad Conchita de 1985 a 1988. Realizó la Sub-especialidad de Ginecología Oncológica en el Instituto Nacional de Cancerología en México D.F. de 1989 a 1992.

**Experiencia Profesional:**

Profesor y coordinador del Servicio de Ginecología en el área de Oncología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" del 18 de Septiembre de 1992 a la fecha.



