



**Universidad Nacional Autónoma de México  
Facultad de Medicina  
Instituto Mexicano Del Seguro Social  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Gineco-Obstetricia No 3  
“Dr. Víctor Manuel Espinosa de los Reyes Sánchez”  
Centro Médico Nacional La Raza**

**Tesis:**

**Cáncer de vulva: experiencia de 10 años en el Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del Centro Médico Nacional La Raza.**

**Registro: R-2020-3504-008**

**Que para obtener el título de especialista en Ginecología y Obstetricia**

**Presenta:**

**Dra. Luísa Nayelly Sánchez López**

**Investigador Principal:**

**Dr. López López Jose Luís**

**Ciudad de México Abril 2020**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**Cáncer de vulva: experiencia de 10 años en el Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del Centro Médico Nacional La Raza. Registro: R-2020-3504-008**

**FIRMAS DE AUTORIZACIÓN**

---

**Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz**

Director de Educación e Investigación en Salud  
UMAE Hospital Ginecología y Obstetricia No.3 CMN La Raza

---

**Dra. Verónica Quintana Romero**

Jefe de la División de Educación en Salud  
UMAE Hospital Ginecología y Obstetricia No.3 CMN La Raza

---

**Dr. Juan Antonio García Bello**

Jefe de la División de Investigación en Salud  
UMAE Hospital Ginecología y Obstetricia No.3 CMN La Raza

---

**Dr. José Luis López López**

Tutor, Médico Adscrito al Servicio de Oncología Ginecológica  
UMAE Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 3 CMN La Raza

## Investigador Responsable

Nombre: Dr. López López Jose Luis

Área De Médico Especialista En Ginecología Y Obstetricia. Médico  
Adscripción: subespecialista en oncología quirúrgica.

Domicilio: Av. Vallejo Esq. Antonio Valeriano S/N Col. La Raza Delg.  
Azcapotzalco

Teléfono: Tel. 7245900, Ext 23710

Correo Electrónico: lopex@hotmail.com

Área De Oncología Ginecológica

Especialidad:

Matrícula: 99358301

## Investigador Asociado

Nombre: Dra. Sánchez López Luisa Nayelly

Área De Médico residente de Ginecología y obstetricia de 4º año.

Adscripción:

Domicilio: Av. Vallejo Esq. Antonio Valeriano S/N Col. La Raza Delegación.  
Azcapotzalco

Teléfono: Tel. 57245900, Ext 23710

Correo Electrónico: akira-1991@hotmail.com

Área De Ginecología y obstetricia.

Especialidad:

Matrícula 98169655

## Unidades y departamentos donde se realizó el proyecto

Unidad: UMAE HGO 3 CMN La Raza servicio de Oncología Quirúrgica y  
servicio de Anatomía Patológica

Delegación: Df Noreste

Domicilio: Av. Vallejo Esq. Antonio Valeriano S/N Col. La Raza Delegación  
Azcapotzalco

Ciudad: Ciudad de México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud **3504**.  
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NUM. 3, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS **17 CI 09 002 136**  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 009 2018072**

FECHA **Viernes, 20 de marzo de 2020**

**Dr. LOPEZ LOPEZ JOSE LUIS**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Cáncer de vulva: experiencia de 10 años en el Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del Centro Médico Nacional La Raza**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2020-3504-008

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

  
**Rosa María Arce Herrera**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## **Agradecimientos**

A mis padres

Por todo su apoyo desde mi inicio en mi formación académica desde que era niña hasta hoy ya como especialista, gracias por siempre estar pendiente de mí y de haberme dado las armas necesarias para lograr mis sueños y siempre desearme lo mejor a pesar de las adversidades que eh encontrado en el camino. Siempre estaré eternamente agradecida por todos los sacrificios que han hecho por mi especialmente mi madre que logro vencer el cáncer y que dios me ha permitido tenerla aun conmigo viéndome llegar al final de mi meta.

A mis hermanos

Por siempre estar a mi lado en las buenas y malas apoyándome incondicionalmente en este camino hasta ahora en mi formación como especialista.

A mi tutor

Por todo su apoyo, orientación y enseñanza transmitida en estos años de mi especialidad así como ser mi guía principal para la elaboración de esta tesis.

Gracias a todos los que se han cruzado en mi camino de mi formación como médico, buenas y malas experiencias me han llevado a ser un mejor ser humano ya que sin ustedes no sería lo que soy ahora una especialista.

## Índice.

<b>Apartado</b>	<b>Paginas</b>
Resumen	7
Marco teórico	9
Justificación	21
Planteamiento del problema	21
Pregunta de investigación	21
Objetivos	22
Hipótesis	23
Material y métodos	23
Duración	23
Universo de trabajo	23
Sitio del estudio	24
Criterios de selección	24
Muestreo	24
Procedimiento	25
Operacionalización de las variables	26
Aspectos estadísticos	32
Aspectos éticos	32
Resultados	34
Discusión	43
Conclusiones	46
Referencias Bibliográficas	47
<b>Anexos.</b>	
Anexo 1 Carta de consentimiento informado	51
Anexo 2. Hoja de recolección de datos.	56
Anexo 3. Cronograma de actividades	59

## **Cáncer de vulva: experiencia de 10 años en el Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del Centro Médico Nacional La Raza.**

### **RESUMEN**

**Introducción:** En México el cáncer de vulva es poco frecuente se estima que ocupa 1.4% de los cánceres genitales femeninos. El carcinoma de células escamosas es la histología más común y representa 90 a 95% de los casos; se presenta en mujeres de edad avanzada y en la mayoría de las veces se diagnostica en estadios clínicos avanzados. La experiencia del tratamiento quirúrgico y médico es reportada en escasas series de casos y debería individualizarse de acuerdo a los estadios clínicos según los lineamientos a nivel mundial.

**Objetivo:** Reportar el número de casos y la experiencia institucional de 10 años en pacientes diagnosticadas con cáncer de vulva de acuerdo con la clasificación vigente de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) 2018 en el Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del Centro Médico Nacional la Raza.

**Material y métodos:** Estudio descriptivo, observacional; retrospectivo y longitudinal de expedientes de pacientes con diagnóstico histopatológico de carcinoma vulvar y que recibieron algún tratamiento quirúrgico o médico en el servicio de Oncología del Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del Centro Médico La Raza entre el de 1ro de enero del año 2009 hasta el 31 de diciembre del 2019. Se recabaron las variables demográficas, del tumor: tipo histológico y estadio clínico (FIGO 2018), quirúrgicas: tipo de cirugía, tratamiento adyuvante, complicaciones inmediatas y mediatas, recurrencia y estado actual de las pacientes. Para la estadística descriptiva se usaron frecuencias y proporciones, medias con desviaciones estándar o medianas con rangos e intervalos intercuartiles con paquete estadístico SPSS V20.0. Estudio sin riesgo.

**Resultados:** 58 pacientes cumplieron los criterios de inclusión. La edad fue  $66.7 \pm 12.2$  años. El tiempo de evolución de los síntomas fue 15.6 meses. El tipo histológico de carcinoma epidermoide fue el más frecuente (75.8%) seguido del melanoma maligno (8.6%). El tamaño clínico del tumor fue de  $2.7 \pm 2.0$  cm. El síntoma más común fue prurito en (46.6%), seguido de tumoración (22.4%), y la combinación de los anteriores (12.1%). La localización más frecuente fue en labio mayor derecho (32.8%), seguido de ambos labios izquierdos (15.5%). El estadio IA fue el más frecuente (50%), seguido de estadio IB, IIIA y IIIB (13.8%, 8.6%, 6.9% respectivamente). El tipo de biopsia realizada en la mayoría de las pacientes fue la excisional (86.2%). Se realizó tratamiento quirúrgico en 86.2%. La selección de la técnica quirúrgica fue diversa, siendo las más frecuentes la excisión amplia y la hemivulvectomy (24.1% para cada uno). En cuanto 60.2% no fue requerido manejo quirúrgico de la región inguinal, en 20.7% se requirió la disección inguinal bilateral y en 19% disección inguinal unilateral.



En 22.4% hubo complicaciones asociadas: dehiscencia en 19%, infección del sitio quirúrgico en 12.1%, y trombosis venosa profunda en 5.2%. Requirió tratamiento médico el 56.8%. Para las pacientes en estadio temprano I-II se administró adyuvancia con RT en 33.4% y RT/QT en 12.8%. Para estadio clínico III-IV el tratamiento en concomitancia de RT/QT fue en 78.9%. El 38% de las pacientes presento algún tipo de recurrencia, siendo el tipo local el más frecuente (13.8%), seguido de la recurrencia regional (10.3%) y en 8.6% a distancia. El 93.1% se encuentran vivas: 62.1% sin actividad tumoral, y 31% con actividad tumoral identificada que aún continúan seguimiento en la unidad; 2 casos fallecieron por la actividad tumoral (3.4%) y 2 casos (3.4%) se perdieron en el seguimiento.

**Conclusiones:** En el servicio de Oncología Ginecológica del HGO No3 CMN La Raza reportamos aproximada de 5 a 6 casos de cáncer de vulva por año, con un total de 58 casos en los últimos 10 años (2009-2019). De acuerdo a la etapificación de la FIGO 2018 los estadios tempranos (IA y IB) son los que se diagnosticaron con mayor frecuencia en nuestra unidad lo que permite individualizar el tratamiento y llevar a cabo la realización de cirugía menos radical y por lo tanto las complicaciones son menores en nuestra población de estudio.

**Palabras clave:** Cáncer de vulva; vulvectomía; disección unilateral ganglionar; vulvectomía radical. Resultados.

## **MARCO TEÓRICO**

### **Antecedentes**

El cáncer de vulva es una neoplasia poco frecuente que predomina en mujeres de edad avanzada, ocupa el cuarto lugar entre los cánceres ginecológicos y representa 3-5% de las neoplasias malignas del aparato genital femenino. <sup>(1)</sup>

En México, la dirección general de epidemiología de la secretaría de salud estimó, para 2004-2006, una frecuencia de 625 casos que representan 1.4% de los cánceres genitales femeninos. <sup>(1)</sup>

El que la enfermedad predomine en pacientes de edad avanzada y que el tratamiento tradicional para este padecimiento haya sido la cirugía radical en bloque, consistente en vulvectomía con disección ganglionar inguinofemoral bilateral, que se acompañaba de gran morbilidad e, incluso, de mortalidad posoperatoria fue causa de que en las últimas décadas, con base en un mejor conocimiento de su historia natural, se hubiese generalizado la tendencia a individualizar su tratamiento, en función de la edad de las pacientes, la localización de las lesiones y el grado de avance de la enfermedad, así como de la disponibilidad de modernos equipos de radioterapia y de nuevos fármacos de quimioterapia. <sup>(1)</sup>

### **Anatomía**

Los genitales externos comprenden la vulva y el área del pubis o pubis. La vulva se localiza en el triángulo anterior del perineo. Los elementos que componen la vulva incluyen los labios menores y mayores, el clítoris, el bulbo del vestíbulo vaginal y el menor (glándulas de Skene) y glándulas vestibulares mayores (glándulas de Bartholin). <sup>(2)</sup>

La mayoría de los tumores malignos están asociados con la piel de los labios. Las malignidades derivadas del clítoris y las glándulas vestibulares son extremadamente raros.

El drenaje linfático desde la vulva es principalmente hacia la región inguinofemoral y, en segundo lugar, hacia la región ilíaca externa e interna.

Este drenaje se comparte con el tercio inferior del tubo vaginal y la porción más externa del ano (debajo del esfínter anal).

Dependiendo de la localización del tumor primario, su tamaño y su cercanía a la línea media, el drenaje linfático puede ser unilateral o bilateral. Además, si la lesión está cerca o en el clítoris, el drenaje puede ser directamente a la región ilíaca. <sup>(3)</sup>

## **Histopatología**

Según los factores histopatológicos y ambientales, existen dos entidades etiológicas distintas del carcinoma escamoso de la vulva:

1. Tipo basaloide o verrucoso, que tiende a ser multifocal. Este aparece en mujeres jóvenes y está relacionado con la infección por virus del papiloma humano (VPH), con la neoplasia vulvar intraepitelial (VIN) y con el hábito tabáquico.
2. Tipo queratinizante, que tiende a ser unifocal, aparece predominantemente en mujeres mayores; no está relacionado con el VPH y con frecuencia se encuentra en zonas adyacentes al liquen escleroso y a la hiperplasia escamosa.

El carcinoma escamoso es el tipo más frecuente en todas las estadísticas, pues representa aproximadamente 90 % de las neoplasias primarias. El tratamiento de elección es la cirugía que debe realizarse según los protocolos marcados por el comité oncológico de la Federación Internacional de Ginecólogos y Obstetras (FIGO), que recomiendan cirugía radical (vulvectomía radical más linfadenectomía bilateral). <sup>(4)</sup>

## **Grados histológicos**

1. Gx: no se puede evaluar el grado
2. G1: bien diferenciado.
3. G2: moderadamente diferenciado
4. G3: pobre o indiferenciado

## **Prevención primaria (vacunación)**

En cuanto a las lesiones pre malignas cervicales que predisponen al cáncer cervical, la infección persistente por VPH, particularmente por el subtipo VPH 16, se ha asociado con el desarrollo a largo plazo de lesión intraepitelial escamosa de alto grado (HSIL) y carcinoma epidermoide de la vulva. (5-6) Se ha demostrado que la introducción de la vacunación contra el VPH como una estrategia de prevención primaria en el cáncer de

cuello uterino también reduce la prevalencia de la infección por VPH y de lesiones pre malignas en mujeres vacunadas. <sup>(5)</sup>

Los análisis de tendencias a largo plazo del registro de cáncer de noruega también muestran estimaciones prometedoras de reducción de casos de cáncer de vulva asociados al VPH en futuros años, entre comunidades vacunadas contra el VPH. <sup>(6)</sup>

### **Prevención secundaria (screening).**

No hay evidencia de detección específica para el cáncer de vulva. El autoexamen en mujeres con liquen escleroso, una condición relacionada desarrollo del cáncer de vulva, debe ser alentado. Además, debe realizarse una evaluación temprana de cualquier paciente con signos (por ejemplo, lesiones pigmentadas, úlceras irregulares) o síntomas (por ejemplo, prurito vulvar crónico) comúnmente asociados con la enfermedad de la vulva, que podría ser candidata para una biopsia de piel. <sup>(7)</sup>

Finalmente, las mujeres que se sabe que tienen una lesión intraepitelial escamosa (SCI) del cuello uterino, la vagina o el ano deben tener una inspección de la vulva como parte de sus visitas de colposcopia de seguimiento. <sup>(8)</sup>

### **Presentación de los síntomas**

Si bien el cáncer de vulva puede ser asintomático, la mayoría de las mujeres se presentan con prurito o dolor en la vulva, o han notado un bulto o una úlcera. También pueden tener sangrado o secreción anormales, y muchos tendrán antecedentes de síntomas vulvares debido al liquen escleroso subyacente o lesión de alto grado.

El cáncer de vulva avanzado puede presentarse con un bulto en la ingle debido a metástasis en los ganglios linfáticos. <sup>(8)</sup>

### **Diagnóstico**

De forma general, el diagnóstico se fundamenta en estos pilares:

- Anamnesis minuciosa en la que consten antecedentes de ETS, otras enfermedades ginecológicas, procesos de inmunodepresión y hábitos higiénicos.
- Exploración clínica de genitales externos, cérvix, vagina y regiones inguinales.
- Vulvoscopía con ácido acético al 5%. --- toma de biopsia de lesiones sospechosas bajo control colposcópico mediante pinza sacabocados, punch de

Keyes, bisturí frío o tijera previa infiltración anestésica local y, generalmente, en régimen ambulatorio. <sup>(8)</sup>.

## Investigaciones

- Citología cervical y colposcopia del cuello uterino y la vagina, si corresponde, debido a la asociación de cánceres relacionados con el VPH con otras lesiones intraepiteliales escamosas.
- Conteo sanguíneo completo, perfil bioquímico, perfil hepático y pruebas de VIH.
- Radiografía de tórax.
- La tomografía computarizada o la resonancia magnética de la pelvis y las ingles pueden ser útiles, especialmente para los tumores localmente avanzados, para detectar cualquier ganglio linfático agrandado en las ingles o la pelvis, erosión en el hueso subyacente u otros metástasis además, la TAC o la RMN podrían ser útiles en la planificación del tratamiento posterior. <sup>(9)</sup>
- Tomografía por emisión de positrones con fluorodeoxiglucosa (18f-fdg) 18f. La tomografía computarizada (PET-TC) puede evaluar y detectar de manera más efectiva la afectación de los ganglios linfáticos inguino-femorales en comparación con la TAC, lo que influye en la planificación de la cirugía primaria y la linfa inguinal. Además, la PET-TC podría usarse con tumores más grandes cuando se sospecha una enfermedad metastásica o en el escenario de recurrencia. <sup>(10-11)</sup>.

## Estatificación del cáncer de vulva

Tabla 1 Estadificación del cáncer de vulva <sup>(a)</sup>

Estadio	Descripción
I	Tumor confinado a la vulva
Ia.	Lesiones menores a 2 cm de tamaño limitadas a la vulva o el perineo y con invasión estromal menor a 1 mm <sup>(b)</sup> sin metástasis ganglionar
I b.	Lesiones menores a 2 cm de tamaño o con invasión estromal mayor a 1 mm <sup>(b)</sup> , limitado a la vulva o el perineo con ganglios negativos.
II.	Tumor de cualquier tamaño con extensión a estructuras perineales adyacentes (tercio inferior de la uretra, tercio inferior de vagina, ano) con ganglios negativos.
III.	Tumor de cualquier tamaño con extensión a estructuras perineales adyacentes o sin esta (tercio inferior de la uretra, tercio inferior de vagina, ano) con ganglios linfáticos inguino-femorales positivos.
III a.	1. Con metástasis en un ganglio linfático mayor a 5 mm ó 2. Con metástasis en 1-2 ganglios linfáticos menores a 5 mm
III b.	1. Con metástasis en dos o más ganglios linfáticos mayores a 5 mm o 2. Con metástasis en tres o más ganglios linfáticos menores a 5 mm.
III c.	Con ganglios positivos con diseminación extracapsular.
IV.	El tumor invade otras estructuras regionales (2/3 de la parte superior de la uretra, 2/3 de la parte superior de la vagina) o distantes.
IV a.	El tumor invade cualquiera de las siguientes: 1. Mucosa de la uretra superior o la vagina, mucosa de vejiga, mucosa recta o fijado al hueso pélvico, o 2. Ganglios linfáticos inguino-femorales fijos o ulcerados
IV b.	Toda metástasis distante como ganglios linfáticos pélvicos

a. Adaptado del Comité de Oncología Ginecológica de FIGO 2018. <sup>(4)</sup>

b. La profundidad de la invasión se define como la medición del tumor desde la unión epitelial-estromal de la papila dérmica más superficial adyacente al punto más profundo de invasión.

## Manejo del cáncer de vulva

### Sitio primario

Los tumores malignos de la vulva deben confirmarse histológicamente, y se clasifican como tales cuando el sitio primario de origen del tumor es la vulva. Esto incluye tumores

que involucran tanto la vulva como la vagina, pero excluye tumores secundarios de sitios genitales y extra genitales. <sup>(12)</sup>

### **Ganglios linfáticos**

Los nodos inguinales y femorales son los primeros sitios de diseminación, seguidos por los nódulos pélvicos. Según el tamaño del tumor y su localización (más cerca de la línea media o del clítoris), el riesgo de afectación ganglionar puede ser unilateral o bilateral.

### **Sitios metastásicos**

Se considera que las mujeres que tienen metástasis en los ganglios linfáticos pélvicos o diseminación extra pélvica tienen enfermedad en estadio IV.

La afectación ganglionar junto con el diámetro máximo de la lesión primaria son los factores pronósticos más importantes. De forma general, el tratamiento del cáncer de vulva es quirúrgico en estadios precoces y la quimio radioterapia es una opción en estadios avanzados.

### **Estatificación quirúrgica**

El cáncer de vulva se ha estadificado quirúrgicamente desde 1988 y el diagnóstico final se basa en la evaluación histológica de las muestras vulvares y de ganglios linfáticos. La estadificación de carcinoma de vulva fue revisada y modificada por última vez en 2018 por la FIGO Comité de oncología ginecológica este sistema es aplicable para la mayoría de las neoplasias malignas que surgen de la vulva, excepto el melanoma. <sup>(13)</sup>

### **Cáncer microinvasor**

El carcinoma vulvar en estadio Ia se define como una lesión que mide 2 cm o menos de diámetro, con una profundidad de invasión de 1.0 mm o menos. La profundidad de la invasión se mide desde la unión epitelial-estromal de la papila dérmica superficial más adyacente hasta el punto más profundo de la invasión.

Estas lesiones deben tratarse con extirpación local radical amplia, y no es necesaria la disección de los ganglios inguinales. <sup>(14)</sup>

## **Cáncer vulvar temprano**

Los cánceres vulvares tempranos son aquellos confinados a la vulva, y donde no hay ganglios linfáticos sospechosos, ya sea en el examen clínico, o con ecografía u otra evaluación radiológica.

El estándar de oro para el tratamiento de los cánceres vulvares tempranos es la escisión local radical amplia del tumor. <sup>(15)</sup>

La enfermedad pre invasiva asociada también debe extirparse para excluir cualquier otra área de invasión y para prevenir la aparición de nuevos tumores en el llamado "campo anormal". Mientras que el cirujano debe apuntar a márgenes quirúrgicos de 2 cm para lograr márgenes patológicos de al menos 8 mm (permitiendo el encogimiento del tejido fijo), ahora se reconoce que muchos cánceres vulvares "recurrentes" son probablemente nuevos tumores que se han desarrollado en el tejido anormal circundante, en lugar de recurrencias debido a márgenes inadecuados. El margen profundo de la escisión debe ser la fascia inferior del diafragma urogenital y, si es necesario, se puede extirpar 1 cm distal de la uretra para lograr un margen adecuado, sin comprometer la continencia urinaria.

Todas las mujeres que tienen cánceres en estadio Ib o estadio II deben someterse a una linfadenectomía inguinofemoral.

Menos del 1% de los pacientes que tienen lesiones laterales pequeñas (menos de 4 cm y  $\geq 2$  cm de la línea media vulvar) y ganglios ipsilaterales negativos tienen metástasis en los nódulos inguinales contralaterales y, por lo tanto, una disección ipsilateral de la ingle es un tratamiento adecuado para estos pacientes.

Los pacientes que tienen tumores más cercanos a (<2 cm) o que cruzan la línea media, especialmente los que afectan a los labios menores anteriores, y aquellas mujeres que tienen tumores laterales muy grandes (> 4 cm) o nódulos ipsilaterales positivos, deben tener una disección de ganglio inguinal bilateral. <sup>(16)</sup>.

Desde que se publicaron los hallazgos del estudio Groinss-V, un estudio observacional multicéntrico europeo sobre el procedimiento de los ganglios linfáticos centinela en el cáncer de vulva, se está investigando el ganglio linfático centinela.

Se utiliza cada vez más en el tratamiento de mujeres con cáncer de vulva precoz. El objetivo del procedimiento es detectar metástasis nodales en el nodo "centinela" (que drena principalmente el tumor) y luego omitir una linfadenectomía completa en pacientes con ganglio centinela negativo, lo que disminuye la morbilidad asociada con una disección inguinofemoral completa de ganglios.



Las indicaciones para un procedimiento de nodo centinela, según el estudio Groinss-V, son <sup>(17)</sup>:

1. Tumores unifocales confinados a la vulva.
2. Tumores de menos de 4 cm de diámetro.
3. Invasión estromal superior a 1 mm.
4. Nodos de la ingle clínicamente negativos.

### **Cáncer vulvar avanzado**

El cáncer vulvar avanzado incluye tumores que se extienden más allá de la vulva y / o donde hay ganglios inguinales voluminosos positivos.

El tratamiento de las mujeres con cáncer de vulva avanzado es complejo, y debe ser individualizado y llevado a cabo por un equipo multidisciplinario.

Cuando se enfrentan a un cáncer de vulva avanzado, lo ideal es determinar el estado de los nódulos inguinales antes de planificar el tratamiento. Los pacientes con ganglios clínicamente sospechosos deben tener aspiración con aguja fina o la biopsia de sus nódulos, y la TAC pélvica, la RMN o la TAC pueden ser útiles para determinar la extensión de las linfadenopatías inguinales y pélvicas y la presencia de enfermedad metastásica a distancia. Si no hay ganglios sospechosos, ya sea clínicamente o por imágenes, se puede realizar una linfadenectomía inguinofemoral bilateral y, si los ganglios son negativos, no será necesario aplicar radioterapia a las ingles y los ganglios pélvicos. Sin embargo, si la histología revela nodos positivos, entonces se debe ofrecer radiación adyuvante a la ingle y la pelvis como en la etapa temprana de la enfermedad. <sup>(18)</sup>.

En los casos en que se cree que la cirugía es inadecuada para el paciente individualizando el caso, se puede utilizar la quimio radiación primaria para tratar el tumor primario, así como la ingle y los ganglios pélvicos.

En pacientes con ganglios clínicamente positivos, la ingle agrandada y los ganglios pélvicos deben extirparse si es posible, y el paciente debe recibir radiación pélvica y de inglés en el postoperatorio. <sup>(19)</sup>.

En cuanto al manejo del tumor primario, la escisión quirúrgica del tumor primario con márgenes quirúrgicos claros y sin daño del esfínter, siempre que sea posible, constituye la forma óptima de tratar el cáncer de vulva avanzado, así como paliar los síntomas como el dolor local. Si la escisión adecuada del tumor primario solo se puede lograr mediante la exenteración y la formación de un estoma intestinal, la radioterapia (con o sin quimioterapia concurrente) puede ser una opción preferida. <sup>(20)</sup>

La quimio radiación concomitante es una alternativa de tratamiento bien descrita para aquellos pacientes con tumores grandes en quienes la resección quirúrgica primaria dañaría las estructuras centrales (ano, uretra) y se han informado respuestas completas a largo plazo. Es posible que los nódulos inguinales y la pelvis deban incluirse en el campo de radiación, según el estado de los nodos inguinales, como se determinó inicialmente. (20-21).

**Tabla 2. Tratamiento quirúrgico por etapas del cáncer de vulva<sup>(a)</sup>**

Tamaño	Profundidad	Localización	Cirugía proyectada	Manejo de la región inguinal
T1a	Menor a 1 cm Mayor a 1 cm	Lateral o central Lateral	Excisión radical Excisión radical	No Ipsilateral
T1a	Mayor a 1 cm	Central	Excisión local o radical	Bilateral
T1b	-	Lateral	Excisión local	Ipsilateral
T2	-	-	Cirugía radical vs Quimioterapia/Radioterapia concomitantes	Bilateral
T3	-	-	Neoadyuvancia y cirugía	Bilateral

a. Adaptado del Comité de Oncología Ginecológica de FIGO 2018. (4)

## Supervivencia

La supervivencia depende en gran medida de la afectación o no de los niveles ganglionares. En los casos resecables quirúrgicamente sin afectación ganglionar, la tasa de supervivencia libre de enfermedad a los 5 años se acerca al 90%. Sin embargo, esta tasa desciende al 50-60% cuando hay diseminación linfática. (22).

Los factores de riesgo responsables de las metástasis ganglionares son:

- a. Estadio ganglionar clínico.
- b. Edad.
- c. Grado de diferenciación.
- d. Grosor tumoral.
- e. Profundidad de la invasión estromática.

- f. Presencia de invasión linfática del espacio pericapilar. En general, un 30% de las pacientes con lesiones resecables presentan invasión ganglionar.

## **Neoplasias vulvares raras**

### **Melanoma vulvar**

El melanoma vulvar es la segunda neoplasia vulvar más frecuente.

Cualquier lesión vulvar pigmentada se debe biopsiar o extirpar para diagnóstico, a menos que haya estado presente y sin cambios por largo tiempo. La mayoría de los melanomas vulvares involucran el clítoris o labio menor.

Las modificaciones de Clark o Breslow del sistema y estadificación, como se incluye en el American Joint Committee on Cancer (AJCC) basado en la profundidad de la invasión, debe usarse para la estadificación de estas lesiones en lugar del sistema de estadificación FIGO. Ya que es el único sistema probadamente correlacionado con recurrencia y supervivencia. <sup>(23-24)</sup>

La cirugía es el tratamiento de elección para los melanomas vulvares. Las lesiones deben tratarse mediante extirpación local radical amplia, con márgenes alrededor de la lesión de al menos 1 cm. La tendencia actual se inclina hacia una resección más conservadora de los melanomas vulvares porque no se ha encontrado una diferencia de supervivencia en pacientes sometidos a escisión local en comparación con aquellos con vulvectomía radical. <sup>(25)</sup>

El papel de la disección de ganglios linfáticos también es controvertido y, hasta la fecha, no se ha demostrado ninguna ventaja de supervivencia para la linfadenectomía inguinal, aunque el programa de inter grupo quirúrgico intergrupar que es un ensayo prospectivo, multiinstitucional aleatorio de disección electiva de ganglios versus observación para melanomas cutáneos de grosor intermedio (1–4 mm) reveló que la disección electiva de ganglios resultó en una supervivencia significativamente mejor para los pacientes de 60 años o menos, los pacientes con tumores de 1 a 2 mm de grosor y los pacientes sin ulceración tumoral. <sup>(26)</sup>

La evaluación de ganglios linfáticos centinela también se ha explorado para el melanoma vulvar, y aunque es factible, una tasa de resultados negativos falsos del 15% ha sido reportada; se ha sugerido que el procedimiento puede aumentar el riesgo de recurrencias locorregionales, y por lo tanto no es práctica estándar actual.

## Antecedentes en México

En México en 2006, se reportaron 162 casos de cáncer vulvar representando el 0.15% de los tumores del tracto genital en ambos sexos. En el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) en México en el año 2013 se reportaron 16 casos de cáncer vulvar colocando a esta patología en el cuarto lugar de los cánceres ginecológicos. <sup>(27)</sup>

El tipo histológico más frecuente es el epidermoide con una frecuencia del 86.2%, seguido del melanoma con un 4.8% y sarcoma con el 2.2%.

El cuadro clínico se caracteriza por periodos largos de prurito asociados a una tumoración vulvar en el 50% de las pacientes con cáncer invasor, puede presentar además dolor, sangrado, ulceración y disuria. El 70% de las lesiones se localizan en los labios mayores. Su principal vía de diseminación es linfática. La estadificación del cáncer de vulva es quirúrgica.

En el estudio realizado en el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) en México del 1 de enero de 2002 al 31 de diciembre de 2012 se corroboró la teoría de que a mayor profundidad, mayor afección ganglionar. En las pacientes con invasión de hasta 1 mm el porcentaje de afección ganglionar fue del 0%, a diferencia de aquellas en las que la invasión fue de 1 mm y hasta 5 mm, en quienes la afectación ganglionar se incrementó a un 25%; por otro lado, una invasión de más de 5 mm implicó un porcentaje de afección ganglionar de 45% (5/11 pacientes). El sitio predominante de detección fue el labio mayor derecho. El prurito asociado a la presencia del tumor se presentó en el 58% de nuestros casos, lo que resulta similar a lo reportado en la mayoría de los estudios. <sup>(28)</sup>

La historia del control local va desde la vulvectomía radical hasta la escisión amplia actual, ambos procedimientos con una media de seguimiento de 84 meses, con un porcentaje de supervivencia cercano al 96.4% dependiente de los márgenes. En un estudio retrospectivo donde se analizaron 135 casos, con márgenes mayores de 8 mm no presentaron recurrencia locorregional comparado con un margen < 8 mm donde se elevó a un 50%.

La evolución en la cirugía está relacionada con la disminución de la morbilidad sin perder de vista el contexto del control oncológico. En el presente estudio el porcentaje de complicaciones fue del 40.7% en la región inguinal y 48.1% en la región vulvar, siendo la más común la dehiscencia.

En su población el 52% recibió tratamiento adyuvante, la mayoría QT con RT a pelvis total, con una dosis para RT similar a lo que establece la literatura (promedio de 46.9 Gy), además se utilizó el platino como primera línea junto con 5-fluorouracilo como terapia en una paciente. Durante el seguimiento, 6 pacientes recurrieron: 2 a distancia, 2 de manera local y 2 regionalmente, en quienes se otorgó tratamiento combinado. <sup>(28)</sup>

La recurrencia fue un factor que disminuyó la supervivencia global al compararla con las pacientes que no presentaron recurrencia. En estadios tempranos I y II, la supervivencia a 5 años es de aproximadamente el 90%, en un estudio realizado de 1980 a 2004 en 373 pacientes con edad promedio de 63 años, 76.6% epidermoides, 31.11 y 19.84% en estadio II y I, respectivamente, la supervivencia a 5 años fue del 65%, la supervivencia obtenida en su análisis de manera global fue cercana al 63%, teniendo en cuenta que las pacientes incluidas en el estudio eran en su mayoría mayores de 70 años.

La recurrencia en este estudio fue principalmente a distancia, por lo que se deben solicitar estudios de imagen al existir sospecha. El tratamiento adyuvante debe proponerse a pacientes con ganglios positivos principalmente, márgenes cercanos o positivos no ampliables y en tamaño tumoral mayor de 4 cm. <sup>(28)</sup>

Se puede observar a lo largo del tiempo que la radicalidad en el procedimiento no precisamente mejora la supervivencia en estas pacientes, tendiéndose en la actualidad a ser procedimientos menos radicales con similares resultados en cuanto a recurrencia local como a distancia, sin embargo se requieren estudios prospectivos aleatorizados que evalúen la diferencia en el manejo de estas pacientes de acuerdo con la conducta quirúrgica, ya que aún no existe un consenso o estandarización para el manejo de esta patología. <sup>(28)</sup>

Contados son los estudios realizados en nuestro país por ejemplo en el servicio de Oncología del Hospital General de México en un lapso de 34 años reportaron entre lesiones pre invasoras y cánceres de vulva un total de 151 pacientes. <sup>(1)</sup>

## **JUSTIFICACIÓN**

El cáncer de vulva es poco frecuente, ya que solo representa del 2% al 5% de las neoplasias malignas ginecológicas. El carcinoma de células escamosas de la vulva, el subtipo más común, se ha considerado tradicionalmente como una enfermedad de las mujeres posmenopáusicas, aunque la edad media de incidencia ha disminuido en los últimos años debido al aumento de las infecciones por VPH en todo el mundo. Reforzando este cambio epidemiológico, se pueden encontrar diferencias en términos de la incidencia actual en el momento de la presentación entre países y regiones; algunos pueden explicarse por una prevalencia local diferente de VPH u otros factores de riesgo (por ejemplo, distribución étnica, tabaquismo, atrofia o inflamación, VIH). La nueva estadificación del cáncer de vulva de la FIGO 2018, ha incorporado nuevas etapas clínicas y a su vez modificado tratamiento quirúrgico. En nuestro servicio no existe información reportada del tratamiento y seguimiento de las pacientes con cáncer de vulva por lo que conocer los resultados y el tipo de manejo que se está brindando ayudara a disminuir la morbimortalidad y tener un adecuado control y manejo de la enfermedad.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En base a la revisión de la literatura y los nuevos cambios de la estadificación de la FIGO 2018 se carecen de estudios en México donde se den a conocer los principales datos demográficos, clínicos, histopatológicos, tratamiento médico (cirugía, quimioterapia, radioterapia), sus complicaciones quirúrgicas principales, la recidiva y supervivencia global de las pacientes diagnosticadas con cáncer de vulva, en el HGO No.3 CMN la Raza en el servicio de Oncológica Ginecológica se cuenta con la infraestructura y número significativo de pacientes para poder estudiar de forma retrospectiva dichas variables mencionadas.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la experiencia institucional en las pacientes con cáncer de vulva en el HGO no 3 CMN La raza en el periodo comprendido del 1ro de enero del año 2009 hasta el 31 de diciembre del 2019?

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general.**

Reportar el número de casos y la experiencia institucional de 10 años en pacientes diagnosticadas con cáncer de vulva de acuerdo con la clasificación vigente de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) 2018.

### **Objetivos específicos:**

- 1) Conocer las edades de presentación de ésta patología.
- 2) Describir los síntomas presentados en nuestra población.
- 3) Conocer el tamaño clínico del tumor en las pacientes diagnosticadas con cáncer de vulva.
- 4) Conocer la localización del tumor en las pacientes diagnosticadas con cáncer de vulva.
- 5) Describir el tipo de biopsia realizada en nuestras pacientes para establecer el diagnóstico.
- 6) Mostrar el estadio clínico principal de la FIGO en el cual se realiza el diagnóstico en pacientes con cáncer vulvar.
- 7) Describir si recibió tratamiento quirúrgico y cuál fue el manejo quirúrgico del tumor primario.
- 8) Mostrar el tratamiento quirúrgico de la región inguinal.
- 9) Conocer los tipos histológicos presentados en las pacientes diagnosticadas con cáncer de vulva.
- 10) Establecer las complicaciones quirúrgicas tanto tempranas como tardías de los procedimientos realizados.
- 11) Conocer si las pacientes con estadios clínicos tempranos (I-II) recibieron tratamiento médico adyuvante posterior a la cirugía realizada y en qué consistió dicho tratamiento.
- 12) Conocer si las pacientes con estadios clínicos avanzados recibieron tratamiento médico concomitante (quimio-radio).
- 13) Conocer si existió algún tipo de recurrencia en la población de estudio.

14) Describir el sitio principal de la recurrencia en nuestra población.

15) Reportar el estado actual de las pacientes.

## **HIPÓTESIS.**

Por tratarse de un análisis retrospectivo observacional no aplica hipótesis de trabajo.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Diseño**

Diseño del estudio: longitudinal

En relación con el método de estudio: observacional

En relación con el tipo de análisis: descriptivo

En relación con la temporalidad: retrospectivo

### **Duración**

Se realizó una revisión retrospectiva del expediente de las pacientes con diagnóstico de cáncer de vulva en el archivo físico y electrónico del Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del Centro Médico Nacional La Raza desde 1ro de enero del año 2009 hasta el 31 de diciembre del 2019 de acuerdo a los criterios de inclusión.

### **Universo de trabajo.**

Mujeres mayores de 18 años que acudieron a atención médica con diagnóstico histopatológico de carcinoma de vulva, que fueron manejadas con cirugía y que cumplieron con los criterios de inclusión desde 1ro de enero del año 2009 hasta el 31 de diciembre del 2019.



## **Lugar o sitio del estudio.**

Este estudio se realizó en la unidad médica de alta especialidad, Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del Centro Médico Nacional La Raza del Instituto Mexicano del Seguro Social en la Ciudad de México.

## **Criterios de selección.**

### Criterios de inclusión

- Mujeres de 18 años o más con diagnóstico de carcinoma de vulva de cualquier histología confirmado por patología de la unidad.
- Mujeres que recibieron tratamiento en la unidad con cirugía; adyuvancia o concomitancia con quimioterapia y/o radioterapia.
- Cualquier tipo de procedimiento quirúrgico oncológico vulvar o inguinal.
- Tener estadificación clínica completa.
- Existencia de expediente clínico completo físico o electrónico.
- Contar con el reporte del tipo de procedimiento quirúrgico realizado, complicaciones, seguimiento de la cirugía.
- Contar con información acerca de si recibió o no adyuvancia y/o concomitancia y cuál fue el manejo recibido.
- Pacientes finadas por complicaciones asociadas al cáncer de vulvar y que se haya constatado en el expediente.

### Criterios de exclusión

- Pacientes con metástasis de otras neoplasias
- Reporte de patología externo al HGO3 La Raza.
- Pacientes finadas por otra causa de muerte diferente al cáncer de vulvar y que se haya constatado en el expediente
- No contar con expediente clínico completo físico o electrónico

## **Muestreo:**

Todos los de expedientes clínicos de las pacientes a las cuales se les hizo diagnóstico histopatológico de cáncer de vulva de un periodo comprendido del 1ro de enero del año 2009 hasta el 31 de diciembre del 2019.

**Procedimiento:**

1. El Dr. Jose Luis López López y la Dra. Sánchez López Luisa Nayelly acudieron al servicio de patología a solicitar los reportes histopatológicos de las pacientes diagnosticadas con cáncer de vulva durante el periodo comprendido de 1ro de enero del año 2009 hasta el 31 de diciembre del 2019.
2. Una vez elaborado el listado, los doctores Jose Luis López y Sánchez López Luisa Nayelly acudieron al archivo clínico a solicitar los expedientes de las pacientes identificadas.
3. Sánchez López Luisa Nayelly buscó en los expedientes clínicos las variables a estudiar.
4. Los doctores José Luis López y Sánchez López Luisa Nayelly llenaron las hojas de colección de datos.
5. La Dra. Sánchez López Luisa Nayelly transcribio estos datos a una hoja de Excel creada para tal fin.
6. La Dra. Sánchez López Luisa Nayelly elaboró y transcribió los datos a SPSS y llevo a cabo el análisis estadístico.
7. Los doctores José Luis López y Sánchez López Luisa Nayelly redactaron el informe final y el manuscrito para publicación de los resultados.

**Instrumento de recolección de datos:**

Ver anexo 1

## Variables.

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Fuente de información	Tipo de variable/Es cala de medición	Valor/Unidad de medición
Edad del diagnóstico	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del diagnóstico del tumor maligno de vulva. <sup>(29)</sup>	Número de años, meses, días cumplidos al momento del diagnóstico definitivo del cáncer de vulva.	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de la historia clínica la cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cuantitativa Discreta	Años
Tiempo de evolución de los síntomas	Son los días transcurridos desde que la paciente ha presentado la sintomatología de la enfermedad hasta su atención médica. <sup>(30)</sup>	Tiempo transcurrido	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de la historia clínica la cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cuantitativa Discreta	Meses
Síntomas	Manifestaciones subjetivas que el paciente experimenta y que el médico no percibe y le es difícil comprobar y a cuyo conocimiento se llega sobre todo con el interrogatorio. <sup>(31)</sup>	Alteración del organismo que pone de manifiesto la existencia de una enfermedad.	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de la historia clínica la cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cualitativa nominal	Prurito Tumor Ardor Sangrado Otros

Tamaño clínico del tumor	Conjunto de dimensiones físicas por las cuales se tienen mayor o menor volumen de una masa de tejido del organismo de crecimiento anormal. <sup>(32)</sup>	Es el diámetro mayor del tumor que se reportara en centímetros en el informe de patología	La obtención de esta variable se realizó mediante el reporte de patología se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cuantitativa discreta	Centímetros
Localización del tumor primario	Proceso para determinar o marcar la ubicación o el sitio de una lesión o enfermedad. También puede referirse al proceso de mantener una lesión o enfermedad en una ubicación o sitio específico. <sup>(33)</sup>	Estructuras anatómicas afectadas por el tumor vulvar.	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de la nota posoperatoria la cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cualitativa nominal	Labio mayor izquierdo Labio menor izquierdo Ambos labios izquierdos Labio mayor derecho Labio menor derecho Ambos labios derecho Clítoris Horquilla Periné Bilateral
Tipo de biopsia diagnóstica	Toma de muestra de células o tejidos para ser examinados por un patólogo. Se consideran dos tipos incisional ( sitio más sospechoso) y excisional (remoción de toda la lesión sin	Extracción de tejidos con sospecha de malignidad para su estudio histopatológico y diagnóstico definitivo.	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de los reportes de histopatología el cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cualitativa Nominal	Incisional Excisional

	importar los márgenes ). (34)				
Estadio clínico	Estadio del cáncer (cantidad o grado de diseminación del cáncer en el cuerpo) que se basa en los resultados de pruebas que se realizan antes de la cirugía. Estas pruebas incluyen exámenes físicos, pruebas de imágenes y análisis de laboratorio (como los análisis de sangre) y biopsias. (35)	Clasificación de la FIGO 2018.	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de reporte definitivo de patología la cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cualitativa ordinal	Ia, Ib, II, IIIa, IIIb, IIIc, IVa y IVb
Tratamiento quirúrgico del tumor primario	Es el procedimiento empleado para el tratamiento y control local de la enfermedad así como para su correcta estadificación. (36).	Es el manejo seleccionado para el tratamiento y control de la enfermedad Se clasificaron de acuerdo a los procedimientos utilizados.	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de la nota posoperatoria la cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cualitativa nominal	No Excisión amplia de vulva Hemivulvectomía derecha Hemivulvectomía izquierda Hemivulvectomía anterior Hemivulvectomía posterior Vulvectomía simple
Tratamiento	Extracción de todos los	Es el abordaje primario para el	La obtención de esta variable se	Cualitativa Nominal	No

quirúrgico de la región inguinal	ganglios linfáticos que envuelven el tejido graso entre el ligamento inguinal, musculo sartorio y el musculo abductor largo, y la disección de los ganglios femorales localizados en la fosa oval medial a la vena femoral. (28).	diagnóstico o tratamiento de la región inguinal unilateral o bilateral. Se definieron de acuerdo a los procedimientos utilizados	realizó mediante la revisión de la nota posoperatoria y el reporte definitivo de patología el cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.		Disección inguinofemoral unilateral Disección inguinofemoral bilateral
Tipo de Histopatología	Anatomía microscópica del tumor (37)	Clasificación histopatológica ISSVD 2004.	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de los reportes de histopatología el cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cualitativa Nominal	Carcinoma epidermoide Adenocarcinoma Carcinoma in situ Melanoma. Enfermedad de Paget Indiferenciado Metástasico Células basales
Complicaciones	Problema médico que se presenta durante el curso de una enfermedad o después de un procedimiento o tratamiento. (38)	Presencia de complicaciones posterior a la realización de procedimiento quirúrgico.	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de las notas médicas posteriores a la cirugía el cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de	Cualitativa nominal	Sin complicaciones Dehiscencia Seroma Hematoma Infección del sitio quirúrgico Trombosis venosa profunda

			selección mencionados.		Linfocele y/o linfedema Otros
Tratamiento adyuvante	Tratamiento adicional para el cáncer que se administra después del tratamiento primario para disminuir el riesgo de recurrencia. La terapia adyuvante puede incluir quimioterapia, radioterapia, terapia con hormonas, terapia dirigida o terapia biológica. (39)	Manejo médico adicional que se administra posterior a la cirugía para disminuir el riesgo de cáncer de vulva.	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de las notas médicas de quimioterapia y/o radioterapia posteriores a la cirugía el cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cualitativa nominal	Ninguno Quimioterapia Radioterapia Quimioterapia y radioterapia
Tratamiento concomitante	Es aquel que se administra a la vez que otro tratamiento, como por ejemplo la radioterapia con quimioterapia, con el fin de realizar el tratamiento local y sistémico al mismo tiempo, mejorando así los resultados de cada terapia por separado. (20-21).	Manejo médico que se administra a la vez que otro tratamiento para el cáncer vulvar.	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de las notas médicas de quimioterapia y/o radioterapia posteriores a la cirugía el cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cualitativa nominal	Ninguno Quimioterapia y radioterapia
Recurrencia	Se define como presencia de enfermedad maligna posterior a 6	Si se reportó recaída de la enfermedad después de 6	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de las notas médicas	Cualitativa nominal	Si/no

	meses de periodo libre de enfermedad. <sup>(40)</sup>	meses de seguimiento.	posteriores a la cirugía el cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.		
Sitio de recurrencia	Presencia de actividad tumoral a nivel local, regional o a distancia posterior a la conclusión del tratamiento quirúrgico y adyuvante. <sup>(41)</sup>	Actividad tumoral confirmada por reporte histopatológico o de imagen.	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de las notas médicas posteriores a la cirugía el cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cualitativa nominal	Local Regional Distancia
Estado actual de la paciente	Situación en relación a la evolución clínica de una patología in periodo determinado.	Situación en relación a la evolución clínica de una patología en un periodo determinado.	La obtención de esta variable se realizó mediante la revisión de la última nota médicas el cual se obtuvo del expediente perteneciente a las pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados.	Cualitativa nominal	Viva sin actividad Viva con actividad Muerta por actividad Muerta sin actividad Perdida de seguimiento



## **Aspectos estadísticos.**

Procesamiento de datos.

Para la estadística descriptiva se usaron: en las variables cualitativas frecuencias y proporciones y para las cuantitativas medias con desviaciones estándar o medianas con rangos e intervalos intercuartiles según su distribución. Se usó paquete estadístico SPSS.

Tamaño de muestra

Dado que se estudió a todas las pacientes que cumplieron los criterios de selección atendidos en el periodo de tiempo propuesto no se calculó tamaño de muestra.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

a) De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud el riesgo de esta investigación es considerado como sin riesgo.

b) Los procedimientos realizados en este estudio se apegan a las normas éticas, al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la declaración de Helsinki y sus enmiendas.

c) Para las pacientes que eran aún atendidas por el Servicio de Oncología, se solicitó consentimiento informado para el uso de la información con fines de investigación (Ver anexo 1), el mismo fue solicitado por personal ajeno a la atención médica, siempre después de que el paciente hubo recibido la atención médica motivo de su asistencia. (Ver anexo 1).

d) Las pacientes incluidas en este estudio no obtendrán algún beneficio. Sin embargo, los resultados nos permiten conocer mejor la enfermedad. Dado que se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se van a revisar de manera retrospectiva registros clínicos con resguardo de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio es adecuado.

e) En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos ni las hojas de colección contendrán información que pudiera ayudar a identificarlas. Dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes.

f) La muestra estuvo conformada por todos los pacientes que cumplieron los criterios de selección.

g) Forma de otorgar los beneficios a las participantes: no aplica.

## RESULTADOS

Se incluyeron 58 pacientes con una media de edad en  $66.7 \pm 12.2$  años (rango de 41 a 92). El tiempo en promedio de evolución de los síntomas de  $15.7 \pm 13.2$  meses (rango 1 a 60) (Tabla 1).

Tabla 1. Caracterización demográfica (edad) y evolución de los síntomas.

n 58				
	Mínimo	Máximo	Media	DE
Edad*	41	92	66.71	12.29
Evolución **	1	60	15.69	13.24

\*Años \*\*Meses. Fuente: Base datos presente investigación

El tipo histológico más frecuente fue carcinoma epidermoide en 75.8% de los casos, de los cuales, su variedad in situ correspondió a 22.4%. El melanoma maligno fue el segundo más frecuente y se presentó en 8.6% de los casos, en tercer lugar con el mismo número de casos la enfermedad de Paget y el carcinoma de células basales con 5.2%, y en cuarto lugar el adenocarcinoma, el invasor indiferenciado y metastásico que se presentaron en casos aislados (n1 1.7%), que se describen en la tabla 2.

Tabla 2. Diagnostico histológico

	Frecuencia n=58	Porcentaje %
<b>Diagnostico Histológico</b>		
Adenocarcinoma	1	1.7
Carcinoma de células basales	3	5.2
Carcinoma epidermoide	31	53.4
Carcinoma epidermoide in situ	13	22.4
Carcinoma invasor indiferenciado	1	1.7
Enfermedad de Paget	3	5.2
Melanoma maligno	5	8.6
Metástasico	1	1.7

Fuente: Base datos presente investigación

En cuanto al tamaño clínico del tumor se observó entre 0.3 – a 10 cm, con un promedio de  $2.7 \pm 2.4$  cm (Tabla 3).

Tabla 3. Tamaño de la lesión

	n 58			
	Mínimo	Máximo	Media	DE °
Tamaño *	0.3	10	2.74	2.44

\*cm. ° DE; Desviación estándar. Fuente: Base datos presente investigación

De las características en sintomatología clínica, se presentó principalmente prurito en 46.6% de pacientes, seguido de tumoración con un 22.4%, así como la combinación de los anteriores en el 12.1% (Tabla 4).

Tabla 4. Sintomatología

	Frecuencia	Porcentaje
	n=58	%
<b>Síntomas</b>		
Ardor	2	3.4
Prurito	27	46.6
Prurito/Ardor	1	1.7
Prurito/Sangrado	2	3.4
Tumor	13	22.4
Tumor/Prurito	7	12.1
Tumor/Sangrado	6	10.3

Fuente: Base datos presente investigación

En la distribución anatómica de la localización de la lesión, prevaleció en primer lugar el labio mayor derecho con 32.8%, seguido de ambos labios izquierdos con un 15.5%, labio mayor izquierdo en 13.8%; ambos labios derechos 13.8%, bilateral en un 5.1%, labio menor derecho en 3.4% y el resto de las localizaciones en 1.7% (Tabla 5).

Tabla 5. Región anatómica del tumor

	Frecuencia	Porcentaje
	n=58	%
Ambos labios derechos	8	13.8
Ambos labios derechos/clítoris	1	1.7
Ambos labios izquierdos	9	15.5
Ambos labios izquierdos/clítoris	1	1.7
Ambos labios izquierdos/labio menor derecho/periné/bilateral	1	1.7
Bilateral	3	5.1
Clítoris/horquilla/periné	1	1.7
Clítoris/horquilla/periné/ambos labios izquierdos	1	1.7
Horquilla/bilateral	1	1.7
Labio mayor izquierdo	8	13.8
Labio mayor izquierdo/horquilla/periné	1	1.7
Labio menor derecho	2	3.4
Labio mayor derecho	19	32.8
Labio mayor derecho/horquilla	1	1.7
Labio mayor derecho/clítoris	1	1.7

Fuente: Base datos presente investigación

En relación a las etapas de la FIGO, el estadio IA fue el más prevalente con 50% de los casos (n 29) seguido de estadio IB con 13.8 % (n 8), el estadio IIIA en un 8.6 % (n 5), el estadio IIIB en un 6.9% (n 4), el estadio II en un 5.2% (n 3) y el de menor prevalencia representado por el estadio IIIC solo en 3.4% de los casos (Tabla 6).

Tabla 6. Estadio

	Frecuencia	Porcentaje
	n=58	%
Estadio		
IA	29	50
IB	8	13.8
II	3	5.2
IIIA	5	8.6
IIIB	4	6.9
IIIC	2	3.4
IVA	4	6.9
IVB	3	5.2

Fuente: Base datos presente investigación

En relación al tratamiento quirúrgico se realizó intervención quirúrgica en el 86.2% de las pacientes, el tipo de biopsia realizada en la mayoría de las pacientes fue la excisional con un 86.2% y la incisional solo en un 13.8%. La selección de la técnica quirúrgica fue diversa, siendo las más frecuentes la excisión amplia y la hemivulvectomy con 24.1% para cada procedimiento. En cuanto al manejo quirúrgico de la región inguinal en un 60.2% no fue requerido, un 20.7% requirió la disección inguinal bilateral y un 19% disección inguinal unilateral (Tabla 7).

Tabla 7. Características del evento quirúrgico

	Frecuencia n=58	Porcentaje %
<b>Cirugía</b>		
No	8	13.8
Si	50	86.2
<b>Tipo de biopsia</b>		
Excisional	50	86.2
Incisional	8	13.8
<b>Manejo quirúrgico</b>		
Excisión amplia	14	24.1
Hemivulvectomy anterior	3	5.2
Hemivulvectomy derecha	10	17.2
Hemivulvectomy izquierda	14	24.1
Vulvectomy simple	9	15.5
No	8	13.8
<b>Disección inguinofemoral</b>		
Bilateral	12	20.7
Unilateral	11	19
No disección	35	60.2

Fuente: Base datos presente investigación



Dentro de la incidencia de complicaciones relacionadas al evento quirúrgico, observamos un 22.4% de complicaciones asociadas, destacando la dehiscencia de la herida en el 19% de los casos, infección del sitio quirúrgico en un segundo lugar con 12.1%, y en menor proporción trombosis venosa profunda con un 5.2% y otros con un 1.7% respectivamente (Tabla 8).

Tabla 8. Complicaciones del evento quirúrgico

	Frecuencia N=58	Porcentaje %
<b>Complicación</b>		
No	45	77.5
Si	13	22.4
<b>Dehiscencia</b>		
Si	11	19
No	47	81
<b>Infección</b>		
Si	7	12.1
No	51	87.9
<b>TVP *</b>		
Si	3	5.2
No	55	94.8
<b>Otros</b>		
Si	1	1.7
No	57	98.3

\* Trombosis venosa profunda. Fuente: Base datos presente investigación

De las características en relación al tratamiento médico para las pacientes en nuestra población, el mismo fue requerido en 56.8% de los casos. Al analizar la terapia administrada según el estadio clínico, se identificó para las pacientes en estadio temprano I-II una frecuencia de administración de adyuvancia con RT de 33.4% y RT/QT de 12.8%. Así mismo para el estadio clínico avanzado III-IV el tratamiento en concomitancia de RT/QT fue para el 78.9% de los casos. (Tabla 9).

Tabla 9. Farmacoterapia adyuvante y concomitante

	Frecuencia	Porcentaje
n=58		
Requirió adyuvancia/concomitancia		
NO	25	43.1
SI	33	56.8
Estadio temprano I-II (Adyuvancia)		
NO	21	53.8
RT *	13	33.4
RT/QT °	5	12.8
QT °	0	0
Estadio avanzado III-IV (Concomitancia)		
NO	4	21.1
RT/QT °	15	78.9

\* Radioterapia ° Quimioterapia. Fuente: Base datos presente investigación

Finalmente en el seguimiento evolutivo de los casos en nuestra población, más de la mitad de pacientes se observó libre de recurrencia (62 %) aunque dentro de los casos con recurrencia, el tipo local se presentó con mayor prevalencia en 13.8% de las pacientes, seguido de la recurrencia regional en 10.3% y solo un 8.6% a distancia.

Del estado actual de las pacientes pudimos identificar que el 93.1% de las pacientes se encuentran vivas: un 62.1% sin actividad tumoral actual, y 31% con actividad tumoral identificada que aún continúan seguimiento en la unidad. 2 casos con defunción por la actividad tumoral (3.4%) y se perdió el seguimiento en 2 casos (3.4%) (Tabla 10).

Tabla 10. Seguimiento / evolución

	Frecuencia	Porcentaje
	n=58	%
<b>Recurrencia</b>		
No	36	62.0
Distancia	5	8.6
Local	8	13.8
Local/regional	3	5.2
Regional	6	10.3
<b>Estado actual</b>		
Muerta por actividad	2	3.4
Perdida de seguimiento	2	3.4
Viva con actividad	18	31
Viva sin actividad	36	62.1

Fuente: Base datos presente investigación

## DISCUSIÓN

El instituto de Cancerología (INCAN) en México en el año 2013 reportó 16 casos de cáncer vulvar colocando a esta patología en el cuarto lugar de los cánceres ginecológicos de su población estudiada. <sup>(27)</sup>

En nuestra población de estudio se incluyeron 58 pacientes, lo que nos ubica en una descripción anual aproximada de 5 a 6 casos por año, de los 10 años evaluados, siendo mayor en comparación a los reportes del INCAN quienes en 10 años reportaron en su estudio 27 pacientes, seguramente relacionado con el tamaño de población adscrita regionalmente a cada nosocomio. <sup>(28)</sup>

El carcinoma escamoso según el reporte de Rogers y Cuello se refiere como el tipo más frecuente en todas las estadísticas, pues representa aproximadamente 90 % de las neoplasias primarias. <sup>(4)</sup> Sin embargo para la población estudiada en nuestra unidad, en referencia al diagnóstico histológico, se presentó en menor proporción a lo descrito por Rogers el carcinoma epidermoide solo en el 75.8% de los casos, el melanoma maligno en segunda posición presentó 8.6% de los casos correspondiendo a la segunda neoplasia vulvar reportada en la literatura, en tercer lugar con el mismo número de casos la enfermedad de Paget y el carcinoma de células basales con 5.2% y el resto de los diagnósticos se presentaron en casos aislados 1.7% respectivamente.

Al respecto y coincidiendo con nuestra descripción Hacker NF ha reportado que si bien el cáncer de vulva puede ser asintomático, la mayoría de las mujeres se presentan con prurito o dolor en la vulva, o han notado un bulto o una úlcera. También pueden tener sangrado o secreción anormales, y muchos tendrán antecedentes de síntomas vulvares debido al liquen escleroso subyacente o lesión de alto grado. El cáncer de vulva avanzado puede presentarse con un bulto en la ingle debido a metástasis en los ganglios linfáticos. <sup>(8)</sup> De las características en sintomatología clínica de nuestra población, se presentó principalmente prurito en 46.6% esto podría explicarse que en nuestra población el mayor número de pacientes fueron diagnosticadas en etapas tempranas (Ia y Ib).

En el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) en México del 1 de enero de 2002 al 31 de diciembre de 2012 se reportó que el sitio predominante de detección fue el labio mayor derecho como lo reportado en nuestra población estudiada con un 32.8% de las afectadas por cáncer vulvar. <sup>(28)</sup>

En relación al estadio clínico, el grado IA fue el más prevalente con 50% de los casos seguido de grado IB con 13.8%, el de menor prevalencia representado por el grado IIIC solo en 3.4% de los casos. A diferencia de estudios realizados como en INCAN y Hospital general su mayor población fue en estadios IB y II (73.4%) lo que afecta su tratamiento y pronóstico de la enfermedad. <sup>(1)</sup>

En el estudio reportado por el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) anteriormente, el 100% de las pacientes recibieron cirugía de vulva, siendo las más frecuentes la hemivulvectomía (51.85%) y la excisión amplia. <sup>(28)</sup> En relación a nuestra población con cáncer vulvar el tratamiento quirúrgico se realizó en el 86.2% de las pacientes, reportándose las más frecuentes la excisión amplia y la hemivulvectomía con 24.1% para cada procedimiento demostrándose que el manejo es similar en nuestra institución. En cuanto al manejo quirúrgico de la región inguinal un 20.7% requirió la disección inguinal bilateral y un 19% disección inguinal unilateral.

La evolución en la cirugía está relacionada con la disminución de la morbilidad sin perder de vista el contexto del control oncológico. En el presente estudio del INCAN el porcentaje de complicaciones fue 48.1% en la región vulvar, siendo la más común la dehiscencia. <sup>(28)</sup> Dentro de la incidencia de complicaciones relacionadas al evento quirúrgico en nuestra población, observamos un 22.4% de complicaciones asociadas, destacando la dehiscencia de la herida en el 19% de los casos.

De las características en cuanto al manejo médico requerido por las pacientes, la misma se administró a 56.8% de los casos, seleccionando principalmente radioterapia como adyuvancia en estadios clínicos tempranos (I-II) con un 33.4% o su asociación con quimioterapia como coadyuvancia en 78.9% de los estadios clínicos avanzados (III-IV) respectivamente. Concordante a la revisión de 10 años del INCAN mencionada, de su población, 52% recibió tratamiento adyuvante, la mayoría QT con RT a pelvis total, con una dosis para RT similar a lo que establece la literatura (promedio de 46.9 Gy), además se utilizó el platino como primera línea junto con 5-fluorouracilo como terapia en una paciente. Durante el seguimiento, 6 pacientes recurrieron: 2 a distancia, 2 de manera local y 2 regionalmente, en quienes se otorgó tratamiento combinado. <sup>(28)</sup>

La supervivencia reportada por Pereda Ríos et al, depende en gran medida de la afectación o no de los niveles ganglionares. En los casos resecables quirúrgicamente sin afectación ganglionar, la tasa de supervivencia libre de enfermedad a los 5 años se acerca al 90%. Sin embargo, esta tasa desciende al 50-60% cuando hay diseminación linfática. <sup>(22)</sup>

Al respecto del estado actual de las pacientes pudimos identificar 2 casos con defunción por la actividad tumoral (3.4%), lo que en comparación con Pereda Ríos, nos ubica con una prevalencia de mortalidad menor a la literatura a considerar que en nuestra población la prevalencia de un mayor número de casos en estadios clínicos tempranos identificados (I-II) lo que favorece la supervivencia; y que se perdió el seguimiento en 2 casos de los que no pudimos corroborar el estado actual de las pacientes que

probablemente fallecieron por actividad tumoral ya que se encontraban en estadios clínicos avanzados (III-IV).

Un último párrafo donde se identifiquen fortalezas del estudio, áreas de oportunidad (defectos) y líneas futuras de investigación sería la “cereza del pastel” ya para solo resumir y enviar a publicar.

Este estudio representa a la población atendida durante 10 años en nuestra unidad dando la oportunidad de reportar la experiencia en el manejo médico y quirúrgico que puede ser reproducible en otras unidades donde atiendan pacientes con cáncer vulvar, la piedra angular de nuestro estudio es la detección precoz de los casos sospechosos con lesión o persistencia de prurito vulvar, ya que como observamos muchos casos de carcinoma temprano se presentan con dicha sintomatología y de diagnosticarse oportunamente disminuimos la morbilidad de los procedimientos quirúrgicos que en su mayoría son radicales en estadios avanzados así como disminuimos la tasa de recurrencia mejorando la sobrevida de las pacientes. El principal obstáculo para la realización de nuestro estudio fue la difícil detección y el seguimiento de las pacientes, ya que se llegan a perder los registros físicos de su atención de no reportarse de forma electrónica; perdiendo la oportunidad de registrar un mayor número de casos en estudios posteriores realizados, por lo que invitamos a los médicos que las atienden a colocar sus registros clínicos en el sistema electrónico estandarizado de la unidad. Proponemos continuar con la investigación de nuevas pautas de tratamiento como la biopsia de ganglio linfático centinela y el uso de la radioterapia adyuvante en estadios clínicos tempranos dependiendo de la afección ganglionar presentada, así como el tratamiento coadyuvante de radioterapia con quimioterapia en estadios clínicos avanzados ya que actualmente hacen falta ensayos clínicos controlados aleatorizados que comparen las estrategias de tratamiento.

**CONCLUSIONES AQUÍ SUGIERO YA FRASES MUY BREVES “LAPIDARIAS” DEL TUTOR, YA SIN REPETIR NUMEROS (QUE SE HIZO EN RESULTADOS) NI HACER COMPARACIONES (LO QUE SE HIZO EN LA DISCUSIÓN).**

En el servicio de Oncología Ginecológica del HGO No3 CMN La Raza reportamos aproximada de 5 a 6 casos de cáncer de vulva por año, con un total de 58 casos en los últimos 10 años (2009-2019).

En referencia al diagnóstico histológico, se presentó carcinoma epidermoide como el diagnóstico más frecuente.

En relación al estadio clínico, el grado Ia-Ib fue el más prevalente destacando que la detección en nuestra población es cada vez en estadios más tempranos de ahí que pueda ofrecerse un tratamiento médico oportuno aumentando la sobrevida de las pacientes.

Los autores consideramos que la experiencia en 10 años en el manejo del cáncer de vulva en el HGO3 CMN La Raza es buena ya que el diagnóstico temprano hace que se pueda ofrecer un tratamiento individualizado y cirugías menos radicales así logrando disminuir la morbi-mortalidad.

Proponemos continuar trabajos de investigación para incrementar la estadística y adquirir mayor experiencia en el manejo médico y quirúrgico de esta entidad.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Torres-Lobatón A, Vázquez-Tinajero A, Jiménez-Arroyo EP, Barra-Martínez R, Oliva-Posada JC, Morgan-Ortiz F. Cáncer de vulva. Repercusiones del tratamiento quirúrgico: experiencia con 151 pacientes. *Ginecol Obstet Mex.* 2018;86(7):423-433. DOI: [10.24245/gom.v86i7.2187](https://doi.org/10.24245/gom.v86i7.2187)
2. Cobos GA, Pomeranz MK. A general approach to the evaluation and the management of vulvar disorders. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2017;44(3):321–327. DOI: [10.1016/j.ogc.2017.04.001](https://doi.org/10.1016/j.ogc.2017.04.001)
3. Rantshabeng PS, Moyo S, Moraka NO, et al. Prevalence of oncogenic human papillomavirus genotypes in patients diagnosed with anogenital malignancies in Botswana. *BMC Infect Dis.* 2017; 17(1):731-732. DOI: [10.1186/s12879-017-2832-8](https://doi.org/10.1186/s12879-017-2832-8)
4. Linda J. Rogers, Mauricio A. Cuello. Cancer of the vulva. FIGO cancer report 2018. *Int J Gynecol Obstet* 2018;143(2):4–13. DOI: [10.1002/ijgo.12608](https://doi.org/10.1002/ijgo.12608)
5. Serrano B, de Sanjose S, Tous S, et al. Human papillomavirus genotype attribution for HPVs 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 and 58 in female anogenital lesions. *Eur J Cancer.* 2015;51(13):1732-41. DOI: [10.1016/j.ejca.2015.06.001](https://doi.org/10.1016/j.ejca.2015.06.001)
6. Garland SM, Paavonen J, Jaisamrarn U, et al. Prior human papilloma-virus- 16/18 AS04- adjuvanted vaccination prevents recurrent high grade cervical intraepithelial neoplasia after definitive surgical therapy: Post- hoc analysis from a randomized controlled trial. *Int J Cancer.* 2016;139(12):2812–2826. DOI: [10.1002/ijc.30391](https://doi.org/10.1002/ijc.30391)
7. Palumbo AR, Fasolino C, Santoro G, et al. Evaluation of symptoms and prevention of cancer in menopause: The value of vulvar exam. *Transl Med UniSa.* 2016;15(10): 74–79. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27896230>
8. Hacker NF. Revised FIGO staging for carcinoma of the vulva. *Int J Gynecol Obstet.* 2009;105(2):105–106. DOI: [10.1016/j.ijgo.2009.02.012](https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2009.02.012)
9. Lin G, Chen CY, Liu FY, et al. Computed tomography, magnetic resonance imaging and FDG positron emission tomography in the management of vulvar malignancies. *Eur Radiol.* 2015;25:1267–1278. DOI [10.1007/s00330-014-3530-1](https://doi.org/10.1007/s00330-014-3530-1)
10. Rao YJ, Chin RI, Hui C, et al. Improved survival with definitive chemoradiation compared to definitive radiation alone in squamous cell carcinoma of the vulva: A review of the National Cancer Database. *Gynecol Oncol.* 2017;146(3):572–579. DOI: [10.1016/j.ygyno.2017.06.022](https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2017.06.022)



12. Hacker NF, Eifel PJ, Van der Velden J. Cancer of the vulva. *Int J Gynecol Obstet*. 2015;131(2):76–83. DOI: [10.1016/j.ijgo.2015.06.002](https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2015.06.002)
13. Hacker NF, Barlow EL. Staging for vulvar cancer. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2015;29(6):802–811. DOI: [10.1016/j.bpobgyn.2015.01.004](https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2015.01.004)
14. Dellinger TH, Hakim AA, Lee SJ, Wakabayashi MT, Morgan RJ, Han ES. Surgical management of vulvar cancer. *J Natl Compr Canc Netw*. 2017;15(1):121–128. DOI: [10.6004/jnccn.2017.0009](https://doi.org/10.6004/jnccn.2017.0009)
15. Vitale SG, Valenti G, Biondi A, Rossetti D, Frigerio L. Recent trends in surgical and reconstructive management of vulvar cancer: Review of literature. *Updates Surg*. 2015;67(4):367–371. DOI: [10.1007/s13304-015-0303-6](https://doi.org/10.1007/s13304-015-0303-6)
16. Stehman FB, Look KY. Carcinoma of the vulva. *Obstet Gynecol*. 2006;107(3):719–733. DOI: [10.1097/01.aog.0000202404.55215.72](https://doi.org/10.1097/01.aog.0000202404.55215.72)
17. Van der Zee, Maaik H. Oonk, Joanne A. De Hullu, et al. Sentinel node dissection is safe in the treatment of early- stage vulvar cancer. *J Clin Oncol*. 2008; 26 (6):884–889. DOI: [10.1200/JCO.2007.14.0566](https://doi.org/10.1200/JCO.2007.14.0566)
18. Viswanathan C, Kirschner K, Truong M, Balachandran A, Devine C, Bhosale P. Multimodality imaging of vulvar cancer: Staging, therapeutic response, and complications. *AJR Am J Roentgenol*. 2013;200(6):1387–1400. DOI: [10.2214/AJR.12.9714](https://doi.org/10.2214/AJR.12.9714)
19. Hyde SE, Valmadre S, Hacker NF, Schilthuis MS, Grant PT, Van der Velden. Squamous cell carcinoma of the vulva with bulky positive groin nodes- nodal debulking versus full groin dissection prior to radi-ation therapy. *Int J Gynecol Cancer*. 2007;17(1):154–158. DOI: [10.1111/j.1525-1438.2006.00769.x](https://doi.org/10.1111/j.1525-1438.2006.00769.x)
20. Cunningham MJ, Goyer RP, Gibbons SK, Kredentser DC, Malfetano JH, Keys H. Primary radiation, cisplatin, and 5- fluorouracil for advanced squamous carcinoma of the vulva. *Gynecol Oncol*. 1997;66(2):258–261. DOI: [10.1006/gyno.1997.4758](https://doi.org/10.1006/gyno.1997.4758)
21. Moore DH, Ali S, Koh WJ, et al. A phase II trial of radiation therapy and weekly cisplatin chemotherapy for the treatment of locally- advanced squamous cell carcinoma of the vulva: A gynecologic oncology group study. *Gynecol Oncol*. 2012;124(3):529–533. DOI: [10.1016/j.ygyno.2011.11.003](https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2011.11.003)

22. Pereda Ríos, Navarro González, Aedo Ocaña, Callejo Pérez, L. Ortiz Quintana. Cáncer invasivo de vulva: importancia e implicaciones pronosticas de un diagnostico precoz. Clin Invest Gin Obst. 2013;40(6):279-282. DOI: [10.1016/j.gine.2012.12.004](https://doi.org/10.1016/j.gine.2012.12.004)
23. Iacoponi S<sup>1</sup>, Rubio P, Garcia E, Oehler MK, Diez J, et al. Prognostic factors of recurrence and survival in vulvar melanoma: Subgroup analysis of the Vulvar Cancer study. Int J Gynecol Cancer. 2016;26(7):1307-1312. DOI: [10.1097/IGC.0000000000000768](https://doi.org/10.1097/IGC.0000000000000768)
24. Phillips GL, Bundy BN, Okagaki T, Kucera PR, Stehman FB. Malignant melanoma of the vulva treated by radical hemivulvectomy. A prospective study of the Gynecologic Oncology Group. Cancer. 1994;73(10):2626–2632. DOI: [10.1002/1097-0142\(19940515\)73:10<2626::aid-cnrcr2820731026>3.0.co;2-u](https://doi.org/10.1002/1097-0142(19940515)73:10<2626::aid-cnrcr2820731026>3.0.co;2-u)
25. Nobbenhuis MA, Lalondrelle S, Larkin J, Banerjee S. Management of melanomas of the gynaecological tract. Curr Opin Oncol. 2014;26(5):508–513. DOI: [10.1097/CCO.000000000000104](https://doi.org/10.1097/CCO.000000000000104)
26. Balch CM, Soong SJ, Bartolucci AA, et al. Efficacy of an elective regional lymph node dissection of 1 to 4 mm thick melanomas for patients 60 years of age and younger. Ann Surg. 1996;224(3):255-263. DOI: [10.1097/0000658-199609000-00002](https://doi.org/10.1097/0000658-199609000-00002)
27. SINAIS/SINAVE/DGE/SALUD/Perfil Epidemiológico de los Tumores en México. 2011. ISBN 978-607-460-236-4.
28. Salazar-Báez, Salazar-Campos, López-Arias, Villavicencio-Valencia, Coronel-Martínez et al. Manejo quirúrgico inicial del carcinoma epidermoide vulvar. Gac Med Mex. 2016;152:297-303. [https://www.anmm.org.mx/GMM/2016/n3/GMM\\_152\\_2016\\_3\\_297-303.pdf](https://www.anmm.org.mx/GMM/2016/n3/GMM_152_2016_3_297-303.pdf)
29. Edad (2019) Diccionario de la Real Academia Española. Recuperado de <https://dle.rae.es/edad>
30. Tiempo (2019) Diccionario de la Real Academia Española. Recuperado de <https://dle.rae.es/tiempo>
31. Síntomas (2019) Diccionario de cáncer del Instituto Nacional del Cáncer. Recuperado de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/sintoma>.
32. Tamaño clínico del tumor. (2019) Diccionario de cáncer del Instituto Nacional del Cáncer. Recuperado de <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/diagnostico-estadificacion/estadificacion>.

33. Localización del tumor primario. Diccionario de cáncer del Instituto Nacional del Cáncer. (2019) Recuperado de

<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/tumor-primario>.

34. Tipo de biopsia diagnóstica. (2019) American Society of Clinical Oncology (ASCO) Junta editorial de Cancer.Net. Recuperado de <https://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atenci%C3%B3n-del-c%C3%A1ncer/diagn%C3%B3stico-de-c%C3%A1ncer/pruebas-y-procedimientos/biopsia>

35. Estadio clínico. (2019). Diccionario de cáncer del Instituto Nacional del Cáncer. Recuperado de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/estadio-clinico>

36. Tratamiento quirúrgico del tumor primario. (2019) American Society of Clinical Oncology (ASCO) Junta editorial de Cancer.Net. Recuperado de <https://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atenci%C3%B3n-del-c%C3%A1ncer/c%C3%B3mo-se-trata-el-c%C3%A1ncer/cirug%C3%ADa/%C2%BFqu%C3%A9-es-la-cirug%C3%ADa-oncol%C3%B3gica>

37. Tipo de Histopatología. (2019) Diccionario de cáncer del Instituto Nacional del Cáncer. Recuperado de

<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/histopatologia>

38. Complicaciones. (2019). Diccionario de cáncer del Instituto Nacional del Cáncer. Recuperado de

<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/complicacion>

39. Tratamiento adyuvante (2019). Diccionario de cáncer del Instituto Nacional del Cáncer. Recuperado de

<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/terapia-adyuvante>

40. Recurrencia. (2019) Diccionario de cáncer del Instituto Nacional del Cáncer. Recuperado de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/recidiva>

41. Sitio de recurrencia. (2020) American Cancer Society. Recuperado de

<https://www.cancer.org/es/tratamiento/supervivencia-durante-y-despues-del-tratamiento/recurrencia-del-cancer/que-es-la-recurrencia-del-cancer.html>

## **ANEXO 1. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

### **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**NOMBRE DEL ESTUDIO: CÁNCER DE VULVA: EXPERIENCIA DE 10 AÑOS EN EL HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NO 3 DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.**

Ciudad de México a \_\_\_\_\_

**NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS: R-2020-3504-008.**

Por medio de la presente, se está invitando a que participe en un estudio de investigación clínica que se realiza en esta Unidad Médica.

#### **PROPÓSITO DEL ESTUDIO.**

Este estudio tiene como propósito reportar el número de casos y la experiencia institucional de 10 años en pacientes diagnosticadas con cáncer de vulva de acuerdo con la clasificación vigente de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) 2018.

#### **PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO**

Procedimientos específicos de esta investigación: No haremos algún estudio en particular, únicamente se tomará la siguiente información de los registros clínicos de su expediente: variables demográficas: edad, las variables del tumor: tipo histológico y estadio clínico (FIGO 2018), las variables quirúrgicas: tipo de cirugía, tratamiento adyuvante y la presencia de complicaciones inmediata y mediatas, y la presencia de recurrencia de la enfermedad, así como el estado actual de las pacientes. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada.

## **POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO**

Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Tampoco obtendrá algún beneficio directo de su participación. Los resultados del presente estudio contribuirán promover el conocimiento de los resultados y el tipo de manejo que se está brindando en este tipo de cáncer para así ayudara a disminuir la morbimortalidad y tener un adecuado control y manejo de la enfermedad.

## **POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.**

Dado que únicamente vamos a revisar expedientes y a que nos comprometemos a guardar de manera estricta la información no se prevé algún riesgo por su participación en el estudio.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento (en caso de que el proyecto modificara o interfiriera con el tratamiento habitual).

## **PARTICIPACIÓN O RETIRO**

Su decisión de participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS a la que tiene derecho, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, que si no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que derechohabiente recibe del IMSS. Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que usted quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.

## **PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.**

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarla (como su nombre y afiliación) será guardada de manera confidencial y por separado, al igual que los resultados de sus estudios clínicos, para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos que usted así lo desee. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, por ejemplo, no se dará información que pudiera revelar su identidad. Su identidad será protegida y ocultada. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

## **PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.**

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de lunes a viernes de 08:00hr a 14:00hr:

## Investigador Responsable

Nombre: Dr. López López Jose Luis

---

Área De Médico Especialista En Ginecología Y Obstetricia. Médico  
Adscripción: subespecialista en oncología quirúrgica.

---

Domicilio: Av. Vallejo Esq. Antonio Valeriano S/N Col. La Raza Delgación  
Azcapotzalco

---

Teléfono: Tel. 7245900, Ext 23710

---

Correo Electrónico: [lopex@hotmail.com](mailto:lopex@hotmail.com)

---

Área De Oncología Ginecológica

Especialidad:

Matrícula: 99358301

---

## Investigador Asociado

Nombre: Dra. Sánchez López Luisa Nayelly

---

Área De Médico residente de Ginecología y obstetricia de 4 año.

Adscripción:

---

Domicilio: Av. Vallejo Esq. Antonio Valeriano S/N Col. La Raza Delegación.  
Azcapotzalco

---

Teléfono: Tel. 57245900, Ext 23710

---

Correo Electrónico: [akira-1991@hotmail.com](mailto:akira-1991@hotmail.com)

---

Área De Ginecología y obstetricia.

Especialidad:

Matrícula 98169655

---

## PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS SOBRE SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación: Calz Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990. Teléfono (55) 5724 5900 extensión 23768, Correo electrónico: [efreen.montano@imss.gob.mx](mailto:efreen.montano@imss.gob.mx)

## DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

**NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.**

Se me ha explicado el estudio de investigación y me han contestado todas mis preguntas. Considero que comprendí la información descrita en este documento y libremente doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación.

---

*Nombre del paciente* *Firma*

**NOMBRE, FIRMA Y MATRÍCULA DEL ENCARGADO DE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Dr. López López José Luis. Matrícula. 99358301

---

*Nombre, firma y matrícula del encargado de obtener el Consentimiento Informado* *Firma*

**FIRMA DEL TESTIGO**

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Dra. Sánchez López Luisa Nayelly. Dirección Av. Vallejo Esq. Antonio Valeriano S/N Col. La Raza Delegación. Azcapotzalco. Sin parentesco.

---

---

Testigo 1

---

Firma

Nombre, dirección, relación

**FIRMA DEL TESTIGO.**

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Dr. Obed Alejandro Fernández Rodríguez Blancas.  
Dirección Av. Vallejo Esq. Antonio Valeriano S/N Col. La  
Raza Delegación. Azcapotzalco. Sin parentesco.

---

Testigo 2

---

Firma

Nombre, dirección, relación



**Anexo 2.- Hoja de recolección de datos.**

**Cáncer de vulva: experiencia de 10 años en el Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del Centro Médico Nacional La Raza.**

**Folio:** \_\_\_\_\_

**1. Edad:** \_\_\_\_\_ años

**Hallazgos clínicos:**

**2. Tiempo de evolución de los síntomas presentados**  
\_\_\_\_\_ meses.

**3. Síntomas:**

- a. Prurito
- b. Tumor
- c. Ardor
- d. Sangrado
- e. Otros

**4. Tamaño clínico de la lesión:** \_\_\_\_\_ cm

**5. Localización del tumor primario:**

- a. Labio mayor izquierdo
- b. Labio menor izquierdo
- c. Ambos labios izquierdos
- d. Labio mayor derecho
- e. Labio menor derecho
- f. Ambos labios derechos
- g. Clítoris
- h. Horquilla
- i. Periné
- j. Bilateral

**6. Tipo de biopsia diagnóstica:**

- a. Excisional
- b. Incisional

**7. Etapa clínica FIGO:**

- a. Ia
- b. Ib

- c. II
- d. IIIa
- e. IIIb
- f. IIIc
- g. IVa
- h. IVb

**8. Tratamiento quirúrgico recibido:**

- a) No
- b) Excisión amplia de vulva
- c) Hemivulvectomy derecha
- d) Hemivulvectomy izquierda
- e) Hemivulvectomy anterior
- f) Hemivulvectomy posterior
- g) Vulvectomy simple

**9. Tratamiento quirúrgico de la región inguinal:**

- a. No
- b. Disección inguinofemoral unilateral.
- c. Disección inguinofemoral bilateral.

**10. Tipo de Histopatología:**

- a. Carcinoma epidermoide.
- b. Adenocarcinoma.
- c. Carcinoma in situ.
- d. Melanoma.
- e. Enfermedad de Paget
- f. Indiferenciado
- g. Metástasico
- h. Células basales.

**11. Complicaciones del tratamiento quirúrgico:**

- a. Sin complicaciones
- b. Dehiscencia
- c. Seroma
- d. Hematoma
- e. Infección del sitio quirúrgico
- f. Trombosis venosa profunda
- g. Linfocele y/o linfedema.
- h. Otros

**12. En caso de estadios clínicos tempranos (I-II) adyuvancia recibida:**

- a) Ninguno.
- b) Quimioterapia
- c) Radioterapia
- d) Quimioterapia y radioterapia.

**13. En caso de estadios localmente avanzados (III-IV) tratamiento médico concomitante recibido:**

- a) Ninguno.
- b) Quimio-radioterapia

**14. Recurrencia:**

- a. Si
- b. No

**15. Sitio de recurrencia:**

- a. Local
- b. Regional
- c. Distancia

**16. Estado actual de la paciente:**

- a) Viva sin actividad
- b) Viva con actividad
- c) Muerta por actividad
- d) Muerta sin actividad
- e) Perdida de seguimiento

### Anexo 3. Cronograma de actividades

#### Cáncer de vulva: experiencia de 10 años en el Hospital de Gineco Obstetricia No 3 del Centro Médico Nacional La Raza.

Actividad	Enero 2020	Febrero 2020	Marzo 2020	Abril 2020
Búsqueda de bibliografía.	Xxxx			
Elaboración del protocolo de investigación.	Xxxx	Xxxx		
Solicitud de registro y presentación del proyecto.		Xxx		
Recolección de datos.			Xxx	
Análisis de los resultados.			Xxx	Xxx
Entrega de tesis impresa.				Xxx