



Facultad de Medicina



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

PROGRAMA UNICO DE ESPECIALIZACIONES MÉDICAS

**“EVALUACIÓN CLÍNICA DEL PRIMER AÑO DEL PROGRAMA HISTERECTOMÍA
ASISITIDA POR ROBOT EN PATOLOGÍA ONCOLÓGICA EN EL CENTRO MÉDICO
NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE”**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:

CIRUGIA ONCOLOGICA (ADULTOS)

PRESENTA:

DR. APOLO AGUILAR FLORES

TUTOR DE TESIS:

DR. MIGUEL ARNOLDO FARIAS ALARCON

MEXICO, DISTRITO FEDERAL A 30 ABRIL DEL 2016



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.

PAGINA DEL CONSEJO PARTICULAR.

Esta tesis fue realizada bajo la dirección del Consejo Particular indicado, ha sido aprobada por el mismo y aceptada como requisito parcial para la obtención del grado de:

SUB-ESPECIALISTA EN: **CIRUGIA ONCOLOGICA (ADULTOS)**

México, Distrito Federal a 18 Abril del 2016.

CONSEJO PARTICULAR

ASESOR: DR. MIGUEL ARNOLDO FARIAS ALARCON.

CIRUJANO ONCOLOGO ADSCRITO AL SERVICIO DE ONCOLOGIA QUIRURGICA, TUMORES GINECOLOGICOS DEL CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE". ISSSTE.

ASESORES ADJUNTOS:

DRA. AURA ARGENTINA ERAZO VALLE. ONCOLOGO MEDICO. JEFA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION, CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE". ISSSTE.

CONSEJO PARTICULAR

JEFATURA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION DEL CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE". ISSSTE.

DRA. AURA ARGENTINA ERAZO VALLE.

JEFATURA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION DEL CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE". ISSSTE.

DR. JOSUE MORA PEREZ

JEFE DE SERVICIO DE CIRUGIA ONCOLOGICA, CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE", ISSSTE.

DR. JORGE RAMIREZ HEREDIA.

ASESOR DE TESIS.

DR. MIGUEL ARNOLDO FARIAS ALARCON.

INTRODUCCIÓN Y DEFINICION DEL PROBLEMA.

En el Centro Médico Nacional 20 de noviembre contamos con un sistema “DA VINCI” el cual permite el desarrollo de diversas cirugías incluyendo hysterectomías por patología maligna, , desde el mes de agosto desarrollando al momento 12 procedimientos en patología maligna ginecológica.

Se cuenta con varios estudios sobre la mejora de tiempos quirúrgicos, sangrado y complicaciones asociados a la cirugía asistida por robot en cuanto a la patología ginecológica, la mayoría de estos estudios son en patología ginecológica benigna , encontrando cohortes de hasta 264 758 mujeres de 441 hospitales en estados unidos comprando cirugía laparoscópica con cirugía asistida por robot , encontrando que el porcentaje de complicaciones eran similares entre ambas un 5.5% vs 5.3% con un riesgo relativo 1.03 (IC 95%, 0.86-1.24) con similares porcentajes días de estancia, necesidad de transfusión¹ , sin embargo con una elevación de costos en el caso de la cirugía asistida por robot.

En el caso de la patología oncológica se han realizado comparaciones sin embargo debido a la poca disponibilidad en la seguridad social en nuestro país no contamos con estudios que nos describan si existe alguna variación en los tiempos quirúrgicos , sangrados , incidencia de complicaciones relacionados con la patología oncológica en nuestra población y por lo tanto no podemos determinar la seguridad de realizar estas cirugías, lo cual nos permite formular la siguiente pregunta:

¿Cuál es la incidencia de complicaciones asociadas a la hysterectomía asistida por robot en la población del centro médico nacional “20 de noviembre”?

¹ Jason D, Wrigt,MD; Cande V. Anant, PhD, MPH;et al. Robotically assisted vs laaroscopic hysterectomy among womwn with beingn gynecologic disease.JAMA.2013;309(7): 689-698.

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACION.

GENERALIDADES DEL CANCER.

En 2008 se reportaron en el mundo 7.6 millones de defunciones por cáncer lo cual es el 13 % del total de defunciones siendo la segunda causa de mortalidad², para el año 2030 se calcula serán 12 millones por año y ocupe el primer lugar de mortalidad en los estados unidos ³

En México la patología oncológica ha presentado un incremento en los últimos años. En el año de 1994 , el registro histopatológico de neoplasias malignas (RHNM) reporto 62 725 casos nuevos , dicha cifra se elevó para el mismo registro en 2003 a 110 118, así mismo la mortalidad mostro un incremento con una tasa de 14.2 a 67.8 por 100000 habitantes por lo que la patología maligna se coloca en segundo lugar en mortalidad ⁴

Respecto a la patología maligna ginecológica, está a representado un problema de salud pública importante , siendo objeto de programas de tamizaje especifico en pro de mejorar la detección oportuna y disminuir la mortalidad, sin embargo siguiendo la misma tendencia de la generalidad del cáncer la incidencia ha aumentado, afortunadamente, también la detección de etapas tempranas se ha incrementado , lo cual permite a las pacientes ser susceptibles de tratamiento quirúrgico en el caso del cáncer cervicouterino , y cáncer de endometrio la histerectomía , la cual se puede efectuar por diversos abordajes , siempre que mantengan principios oncológicos.

² World Health Organization. WHO Global Health Observatory [sede Web] [consultado en febrero de 2016]. Disponible en: [http:// www.who.int/cancer/en/index.html](http://www.who.int/cancer/en/index.html)

³ Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer Statistics, 2012. CA Cancer J Clin. 2012;62:10-29. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/caac.20138/pdf>

⁴ Dirección General de Epidemiología (DGE). Base de datos del Registro Histopatológico de Neoplasias Malignas 2006 (RHNM). Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE): Secretaría de Salud. México

CANCER CERVICOUTERINO.

El cáncer cervicouterino representa el segundo tipo más común de cáncer ginecológico después de el de mama, sin embargo si se suman las lesiones pre invasoras y el cáncer invasor de cérvix superan la incidencia del cáncer de mama por lo que representa uno de los principales problemas de salud pública.

El virus del papiloma humano (VPH) es central en el desarrollo de la neoplasia cervical y puede ser detectado en 99.7 % del cáncer cervical.⁵

Las histologías más comunes son el de células escamosas o epidermoide con un 69% y el adenocarcinoma con un 25 %⁶

Los factores de riesgo son comunes tanto para las lesiones pre invasoras como para los dos subtipos más comunes de cáncer cervicouterino invasor (epidermoide y adenocarcinoma). y estos incluyen:

- Inicio temprano de actividad sexual
- Múltiples parejas sexuales
- Pareja sexual de alto riesgo
- Historia de infecciones de transmisión sexual
- Historia de neoplasia intraepitelial vaginal o cervical

PATOGENESIS.

Como ya fue mencionado el virus del papiloma humano es el punto central en el desarrollo de la neoplasia cervical, se consideran cuatro pasos críticos para el desarrollo de cáncer cervicouterino ⁷

1.-Infección por el virus del papiloma humano del epitelio metaplasico a nivel de la zona de transformación cervical.

2.-Persistencia de la infección por VPH.

⁵ Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM, et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. J Pathol 1999;189:12.

⁶ Ries LAG, Melbert D, Krapcho M, et al. SEER Cancer Statistic Review 1975-2004. National Cancer Institute; Bethesda, MD 2007

⁷ Schiffman M, Castle PE, Jeronimo J, et al. Human papillomavirus and cervical cancer. Lancet 2007;370:890.

3.- Progresión de una clona de células epiteliales de infección viral persistente a precancerosa.

4.-Desarrollo de carcinoma e invasión a través de la membrana basal

Sin embargo, la mayoría de infecciones por virus del papiloma humano son solo transitorias , el virus por sí solo no es suficiente para causar neoplasia cervical , sin embargo cuando persiste el tiempo de desarrollo de neoplasia intraepitelial de alto grado hasta finalmente convertirse cáncer invasor toma en promedio alrededor de 15 años.

RUTA DE DISEMINACION.

El cáncer cervicouterino puede diseminarse por extensión directa, extensión linfática o extensión hematológica, la extensión directa puede involucrar el cuerpo uterino, vagina, parametrios, cavidad peritoneal vejiga y recto; los sitios más comunes de extensión hematológica son pulmones, hígado, hueso, siendo menos frecuentes el intestino, glándulas adrenales, bazo, y cerebro.

A nivel linfático se ha manejado históricamente como los linfonodos obturadores como el sitio más frecuente de metástasis linfática⁸ así mismo se pensaba que la afección linfática seguía un orden , de los linfonodos pélvicos hacia los iliacos comunes y posteriormente los para aórticos, empero, en estudios recientes incluyendo aquellos de ganglio centinela se ha visto que cualquiera de los grupos pélvicos e incluso los para aórticos pueden contener el primer drenaje linfático y por lo tanto ser el primer sitio de metástasis nodal ⁹

Se ha visto que el riesgo de metástasis nodal se incrementa con la profundidad por lo que de acuerdo a la etapa clínica hay diferentes porcentajes

⁸ Pilleron JP, Durand JC, Hamelin JP. Prognosis value of ode metástasis in cáncer of the uterine cervix. Am J Obstet Gynecol 1974: 119:48.

⁹ Metcalf KS, Johnson N Calvert S, Peel KR. Site specific Lymph node metástasis in carcinoma of the cervix: Is there a sentinel node? Int J Gynecol Cancer 2000: 10: 411.

de afección nodal los cuales de acuerdo a la Clasificación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia corresponde a¹⁰:

Etapa IA 1 - .6%

Etapa IA 2- 7 %

Etapa IB- 8 %

Etapa IIA- 12%

Etapa IIB- 29%

Etapa IIIA 17%

Etapa IIIB 27%

Etapa IVA 47 %

CLINICA.

El cáncer cervicouterino en etapas tempranas es frecuentemente asintomático, por lo cual la importancia del tamizaje, siendo los síntomas más comunes: Sangrado transvaginal, descarga vaginal de características mucosas, purulentas y malolientes, y confundirse con una vaginitis o cervicitis

En los casos avanzados se puede presentar dolor pélvico o de espalda baja, así mismo pueden presentarse alteraciones urinarias o de defecación, como hematuria, hematoquetzia, fistulas, los cuales son datos de extensión sobre vejiga o recto¹¹.

El diagnóstico es realizado por la evaluación histológica de una biopsia.

El tamizaje se realiza basado en la citología cervicovaginal la cual puede ser realizada como parte de una evaluación inicial o a lo largo de un procedimiento completo de estadificación, dependiendo del nivel de sospecha que tengamos sin

¹⁰ Lee YN, Wang KL, Lin MH, et al. Radical hysterectomy with pelvic lymph node dissection for treatment of cervical cancer; a clinical review of 954 cases. *Gynecol Oncol* 1989; 32:135.

¹¹ DiSaia PJ, Creasman WT. Invasive cervical cancer In: *Clinical Gynecologic Oncology*, 7th ed. Mosby Elsevier, Philadelphia 2007. p 55.

embargo será el inicio del escrutinio , puede ser seguida de colposcopia, biopsia directa y en algunos casos conización de la zona para poder corroborarse mediante el reporte histopatológico.

Una vez corroborado se estadificara de acuerdo a la Clasificación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia(FIGO)¹² :

IA1 Invasión <3mm prof. <7mm extensión.

IA2 Invasión 3–5mm prof. <7mm extensión.

IB1 >5mm ó visible <4 cm.

IB2 visible >4 cm.

IIA Invade 1/3 superior vagina sin parametrios.

IIA1 <4 cm.

IIA2 >4 cm.

IIB Invade parametrios parcialmente.

IIIA Invade 1/3 inferior de vagina sin llegar a pared pélvica.

IIIB Invade pared pélvica / hidronefrosis / irc.

IVA Invade mucosa de vejiga o recto.

IVB Metástasis a distancia

Y en base a la etapa clínica se encuentra el tratamiento de elección, siendo para etapas tempranas la cirugía y reservando, quimioterapia y radioterapia o combinación de ambas para etapas avanzadas.

Siendo las opciones de tratamientos por etapa de la siguiente manera:

Cáncer Cervico uterino in situ.

¹² Pecorell S, Zigliani L, Odicino F. Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix. Int J Gynecol Obstet 2009; 105:107.

- Preservación de fertilidad: como terapéutico
- Fertilidad satisfecha (menores de 50 años o pre menopausia): como terapéutico o histerectomía Tipo i con preservación de anexos.
- Fertilidad satisfecha (mayores de 50 o postmenopausia): como terapéutico o histerectomía tipo i con salpingo-ooforectomía bilateral.

CACU IA 1

- Como terapéutico o histerectomía tipo I.
- Preservación de anexos en menores de 50 años o premenopáusicas.
- Salpingo-ooforectomía bilateral en mayores de 50 años o postmenopáusicas.

CACU IA 2

- Histerectomía radical tipo ii.
- Preservación de anexos en menores de 50 años.
- Linfadenectomía pélvica (permeación vascular o linfática)
- Braquiterapia ± radioterapia externa a pelvis total (dosis total de 75-80gy) en caso de pacientes no quirúrgicos.

CACU IB1

- Histerectomía radical tipo ii (en tumores menores de 2 cm) y linfadenectomía pélvica bilateral
- Histerectomía radical tipo iii y linfadenectomía pélvica
- Preservación de anexos en menores de 50 años o premenopáusicas.
- En caso de contraindicación quirúrgica la opción terapéutica es la radioterapia externa a pelvis total + braquiterapia (dosis total de 80-85gy)

CACU IB2 – IVA

- Radioterapia externa a pelvis total concomitante con quimioterapia basada en

cisplatino + braquiterapia (dosis total >85gy). cisplatino 40 mg/m² en forma semanal.

- Excenteración pélvica para pacientes con fístula vesico-vaginal y/o recto-vaginal sin infiltración a la pared pélvica y con ECOG I y Karnofsky más del 90%.

CA CU IVB

- Tratamiento sistémico paliativo

- Radioterapia paliativa

CANCER DE ENDOMETRIO.

El cáncer de endometrio (CE) ocupa el 6to lugar en incidencia y el 13vo en mortalidad por cáncer entre el género femenino a nivel mundial.¹³

El RHNM 2003 reportó una incidencia de 1,731 casos (12% tumores ginecológicos). el inegi4 reportó 74,685 muertes por cáncer en 2010 (13% de las muertes en México) de las cuales 1,142 (14% de los tumores ginecológicos) son causados por el cáncer de endometrio

HISTOPATOLOGIA.

El adenocarcinoma de endometrio constituye el tipo más común, entre los carcinomas de endometrio se distinguen dos categorías histológicas diferentes con diferente incidencia , respuesta a estrógenos y comportamiento clínico¹⁴, los cuales son :

Tipo I. Incluye los tumores de histología endometroide que son grado 1 o 2, estos representan aproximadamente el 80 por ciento de los carcinomas endometriales, estos tumores típicamente tienen un pronóstico favorable ,

¹³ World Health Organization. WHO Global Health Observatory [sede Web] [consultado en febrero de 2016]. Disponible en: [http:// www.who.int/cancer/en/index.html](http://www.who.int/cancer/en/index.html)

¹⁴ Bokhman JV, Two pathogenetic types of endometrial carcinoma. Gynecol Oncol 1983; 15:10

son estrógeno dependientes y pueden ser precedidos por una neoplasia intraepitelial (hiperplasia endometrial atípica y/o compleja)

Tipo II. Estos tumores representan entre el 10 y 20 por ciento de los carcinomas endometriales. incluye los tumores endometriales grado 3 así como las histologías no endometrioides: seroso, células claras, mucinosos, escamosos, de células transicionales, mesonefricos e indiferenciados.

Entre los factores de riesgo para los tipo I se encuentran los estados hiperestrógenicos ya sean endógenos o exógenos, sin adecuada oposición de progestágenos, entre ellos, uso de tamoxifeno, obesidad, nuliparidad diabetes mellitus, hipertensión.

DIAGNOSTICO

Pese a que la sospecha puede realizarse con el ultrasonido encontrando engrosamiento endometrial el diagnostico dependerá de la biopsia endometrial .

Y la Clasificación del cáncer se realizara mediante la actualización del 2010 de la Federación Internacional de Ginecología y obstetricia (FIGO)¹⁵

I. Tumor confinado a l cuerpo uterino

IA. Tumor limitado al endometrio o invade menos del 50% del espesor miometrio

IB. tumor invade más del 50% del espesor del miometrio

II. tumor invade el tejido conectivo estromal del cérvix pero no se extiende a través del útero

IIIA. El tumor invade la serosa y/o anexos

IIIB. El tumor invade vagina o extensión a parametrio

¹⁵ Benet JL, Bender H, Jones H 3rd, et al. FIGO staging classification and clinical practice guidelines in the management of gynecologic cancers. FIGO Committee on Gynecologic Oncology. Int J Gynaecol Obstet 2000; 70: 209

III C 1. Metástasis a linfonodos regionales

IIIC 2. Metástasis a linfonodos paraórticos con o sin linfonodos pélvicos positivos

IV A. Tumor invade la mucosa de la vejiga, mucosa intestinal (edema buloso no es suficiente para clasificar como IV)

IV B metástasis a distancia (incluye metástasis a linfonodos inguinales , enfermedad intraperitoneal, pulmón , hígado , hueso)

La base del tratamiento y estadificación va a ser mediante la rutina de endometrio la cual nos permitirá la adecuada estadificación de los paciente en grupos de riesgo los cuales se manejaran de la siguiente manera :

BAJO RIESGO:

Incluye estadios IA G1/G2

- Histerectomía total abdominal tipo i más SOB.
- Sin tratamiento adyuvante.

RIESGO INTERMEDIO:

Estadios IB/ G1/G2

- Rutina de endometrio estadificadora.
- Tratamiento adyuvante:

Ganglios negativos: braquiterapia.

Alta tasa de dosis . cuatro aplicaciones de 6 gy c/u.

Baja tasa de dosis. 35 gy a 0.5cm de la cúpula vaginal.

Ganglios positivos: teleterapia pelvis total a una dosis de 50 gy (1.8 a 2 gy por día) por 25 a 28 fracciones, con técnica de caja cuatro campos + braquiterapia (según se mostró previamente).

ALTO RIESGO:

Estadios I A/B –G3, no endometriode, carcinosarcoma, estadios II y III, tumores mayores de 2 cm:

- Rutina de endometrio estadificadora.
- Tratamiento adyuvante: teleterapia + braquiterapia

Quimioterapia: carboplatino / paclitaxel.

Y en etapas IV si es resecable la enfermedad se hará citoreduccion optima y posteriormente tratamiento adyuvante con: quimioterapia (carboplatino / paclitaxel) + teleterapia + braquiterapia

Y en caso de no ser resecable tratamiento sistémico y/o RT paliativa

MINIMA INVASION Y TELE CIRUGIA

La tele cirugía como la mayoría de avances en medicina se dio debido al uso militar, primero con el robot (MONA) y en 1997 la primer cirugía en seres humano; el sistema “DA VINCI” se comercializó en 1998 para cirugía cardiaca, los primeros modelos en el año 2003 tenía 3 brazos robóticos y en 2006 ya contaba con cuatro brazos. en abril del 2005 este sistema se aprobó para cirugía ginecológica por la Food and Drug Administration (FDA) y se ha extendido rápidamente con más de 1,000 unidades instaladas en todo el mundo, aunque la mayor parte de ellas están en Estados Unidos, donde se está convirtiendo en el estándar del tratamiento quirúrgico para algunos cánceres ginecológicos. existen más de cien reportes de su uso que avalan su eficacia; con cerca de 80,000 procedimientos en 2007 a 205,000 en el año 2009. en estados unidos se incrementó su uso 75% de 800 a 1400 cirugías.^{16, 17}

¹⁶ Carbajal Ramos A. Cirugía robótica. Cirujano General 2003;25(4):314-320

EL SISTEMA “DA VINCI”

El sistema quirúrgico a distancia da Vinci® es un sistema robótico que hace posible realizar intervenciones quirúrgicas de mínima invasión. En la histerectomía total, se realizan de 3 a 4 incisiones para la introducción de los instrumentos conectados a los brazos quirúrgicos y dirigidos por el cirujano a través de una consola mediante una conexión videoscópica telerrobótica

El sistema robótico está formado por diversos componentes:

Master (Consola de control)

Una consola desde donde el cirujano se encuentra ergonómicamente sentado para manipular el robot a distancia, proporcionando la comunicación entre el cirujano y los brazos del robot quirúrgico.

El cirujano controla los brazos del robot a través del uso de controles localizados en un espacio 3D virtual por debajo del visor. Cuando se accionan los controles, la información se digitaliza y se transmite a los brazos del robot, que reproducen fielmente y con alta precisión los movimientos de las manos del operador en el campo quirúrgico a tiempo real

El cirujano obtiene una visión panorámica tridimensional del campo quirúrgico con imágenes de alta resolución y magnificación de hasta 10-15 aumentos de campo operatorio

El sistema de visión incluye un endoscopio tridimensional de alta resolución con dos canales independientes ligados a dos monitores

¹⁷ Mabrouk M, Frumovitz M, Greer M, Sharma S, Schmeler KM, Soliman PT, et al. Trends in laparoscopic and robotic surgery among gynecologic oncologists: A survey update. *Gynecol Oncol* 2009;112(3):501-505

Slave

El carro con los brazos del robot está situado junto a la mesa de operaciones y soporta 3 ó, más recientemente, 4 brazos electromecánicos que manipulan los instrumentos en el interior del paciente. Uno de los brazos porta las luces y la cámara de video con dos imágenes de doble canal que se funden y dan una imagen estereoscópica tridimensional, permitiendo que el cirujano cambie, mueva, enfoque y rote con facilidad su campo visual.

Dos de los brazos sostienen el instrumental y el cuarto brazo, de uso opcional, permite agregar un tercer instrumento para realizar tareas adicionales como la tracción-separación.

En el Centro Médico Nacional 20 de noviembre contamos con un sistema "DA VINCI" el cual permite el desarrollo de cirugías ginecológicas, realizando su primer cirugía (histerectomía vaginal) el día 27 de enero del 2015 en una paciente de 32 años con patología benigna, y posteriormente se ha usado por diversos servicios para manejo de patologías como obesidad, padecimientos ginecológicos, en cirugía general, urología, empezando su uso en agosto del 2015 para patología maligna ginecológica.

Se cuenta con varios estudios sobre la mejora de tiempos quirúrgicos, sangrado y complicaciones asociados a la cirugía asistida por robot en cuanto a la patología ginecológica, la mayoría de estos estudios son en patología ginecológica benigna, encontrando cohortes de hasta 264 758 mujeres de 441 hospitales en estados unidos comparando cirugía laparoscópica con cirugía asistida por robot, encontrando que el porcentaje de complicaciones eran similares entre ambas un 5.5% vs 5.3% con un riesgo relativo 1.03 (IC 95%, 0.86-1.24) con similares porcentajes días de estancia, necesidad de transfusión, sin embargo con una elevación de costos en el caso de la cirugía asistida por robot.

HIPOTESIS.

Al tratarse de un estudio observacional retrolectivo no hay planteamiento de hipótesis.

OBJETIVOS.

GENERAL:

Evaluar la evolución clínica durante el primer año del programa de cirugía robótica

ESPECIFICOS:

En pacientes sometidas a histerectomía asistida por robot, con diagnóstico de ingreso de patología maligna o sospecha de la misma:

- Conocer la incidencia de complicaciones asociadas a histerectomía asistida por robot en patología maligna
- Conocer el tiempo quirúrgico promedio
- Conocer el sangrado promedio
- Conocer el porcentaje de conversión a cirugía laparoscópica
- Conocer el porcentaje de conversión a cirugía abierta
- Conocer el número de ganglios obtenidos
- Conocer el promedio días cama
- Comparar con la incidencia obtenida con la literatura general

SECUNDARIOS

- Determinar las características de la población del Centro Médico Nacional "20 de noviembre" que desarrolla patología ginecológica maligna

DISEÑO METODOLOGICO DEL ESTUDIO.

UNIVERSO:

Pacientes con diagnóstico de cáncer de endometrio , cáncer cervicouterino o sospecha de los mismos sometidas a histerectomía asistida por robot que son derechohabientes del CNM "20 de Noviembre", ISSSTE

DEFINICION DE GRUPOS:

Todas las pacientes con diagnóstico de cáncer de endometrio, cáncer cervicouterino o sospecha de los mismos sometidas a histerectomía asistida por robot

CRITERIOS DE INCLUSION:

- Pacientes mujeres mayores de edad con cáncer cervicouterino, de endometrio o sospecha del mismo
- Pacientes sometidas a histerectomía asistida por robot

CRITERIOS DE EXCLUSION:

- Pacientes con patología benigna corroborada previo a cirugía
- Pacientes sometidas histerectomía laparoscópica

CRITERIOS DE ELIMINACION:

- Pacientes con expediente clínico incompleto.

CALCULO DE MUESTRA:

Por ser un estudio retrolectivo observacional que incluirá la totalidad de la población sometida a histerectomía asistida por robot no se requiere de cálculo de muestra

DEFINICION DE VARIABLES.

Independientes:

Cáncer ginecológico :

Tumor maligno de origen en cérvix, o endometrio corroborado mediante biopsia o sospecha del mismo por citología o usg endovaginal al cual se dará una etapa clínica de acuerdo a los reportes de patología de acuerdo a la clasificación de la federación internacional de ginecología y obstetricia (FIGO) ya descrita en el marco teórico son variables categóricas ordinales

Histerectomía asistida por robot: La cirugía de mínima invasión que se sirve de apoyo del sistema robótico “da Vinci” en el cual se realizará la remoción quirúrgica del útero y/o ganglios pélvicos o paraaórticos

Dependientes:

Edad. se definió como la edad cumplida en años al momento del diagnóstico. Es una variable cuantitativa discreta y será expresada en años

Sangrado. se definió como la cantidad de sangrado reportada en la hoja quirúrgica. se expresará en mililitros. es una variable cuantitativa discreta

Tiempo quirúrgico. se trata del tiempo en el que se lleva a cabo la cirugía desde la incisión a piel hasta el último punto de cierre, se medirá en minutos, es una variable cuantitativa discreta.

Complicaciones: definidas como presencia de complicaciones inherentes al procedimiento quirúrgico, se clasificarán como: sin complicaciones, dehiscencia, seroma, hematoma, infección del sitio quirúrgico, trombosis venosa profunda, linfocèle y/o linfedema, . variables categóricas nominales, se estudiarán por separado cada una

:

METODOLOGÍA.

Se revisarán los expedientes de todas las pacientes incluidas en el estudio para obtener mediante hojas de concentración de datos los siguientes datos:

Edad

Diagnostico oncológico

Etapa clínica

Cirugía realizada

Sangrado transquirurgico

Tiempo quirúrgico

Presencia de complicaciones

Conversión a cirugía laparoscópica y/o abierta

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para el análisis de los datos se utilizaran el software SPSS versión 21 para Windows. Para la estadística descriptiva se utilizaran medidas de tendencia central y de dispersión (media, mediana, desviación estándar y rangos) dependiendo de la distribución, se comparara con la incidencia descrita en la literatura general.

CONSIDERACIONES ETICAS Y DE BIOSEGURIDAD.

El protocolo fue evaluado y aprobado por los Comités de Investigación y Ética del CMN "20 de Noviembre" del ISSSTE.

Este estudio cumplió con los lineamientos establecidos en la Declaración de Helsinki, de la Declaración de Belmont, de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas y del Reglamento de la Secretaría de Salud en materia de investigación.

La información obtenida será manejada con absoluta confidencialidad mediante el uso exclusivo del número de registro del expediente clínico

Considerando que se trata de un estudio estrictamente observacional descriptivo no requiere carta de consentimiento informado. Y en caso de considerarlo necesario se encuentra recabado para su revisión.

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud", Título segundo, Capítulo 1, Art. 17, el presente se clasificara como "investigación sin riesgo" ya que se trató de un estudio que utilizó investigación documental retrolectiva

PLAN DE TRABAJO.

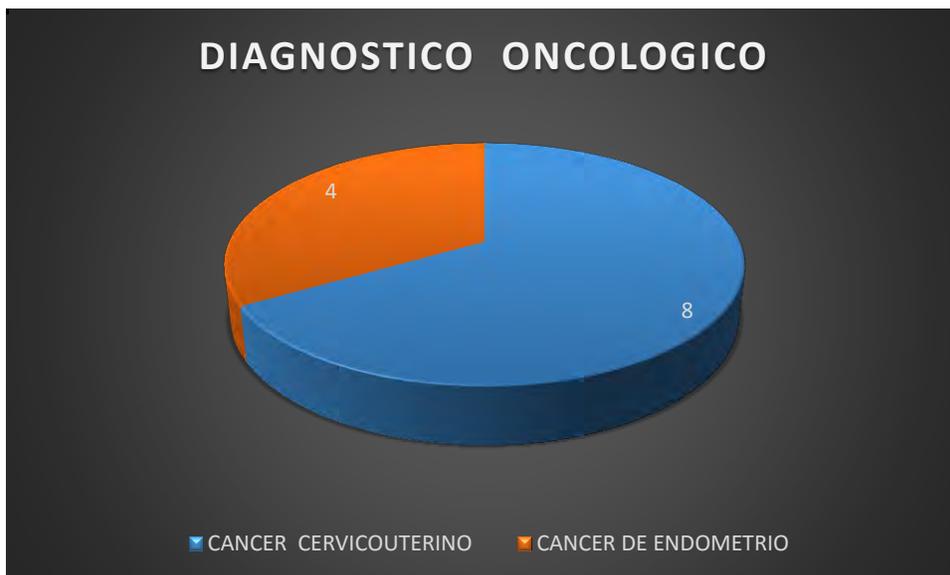
	mayo 2016	junio 2015	julio 2015
Evaluación por comités	x		
Desarrollo del estudio		x	
Análisis de información y tesis			x

RECURSOS MATERIALES Y FINANCIEROS.

1. Expediente clínico.
2. Hojas de recolección de datos .

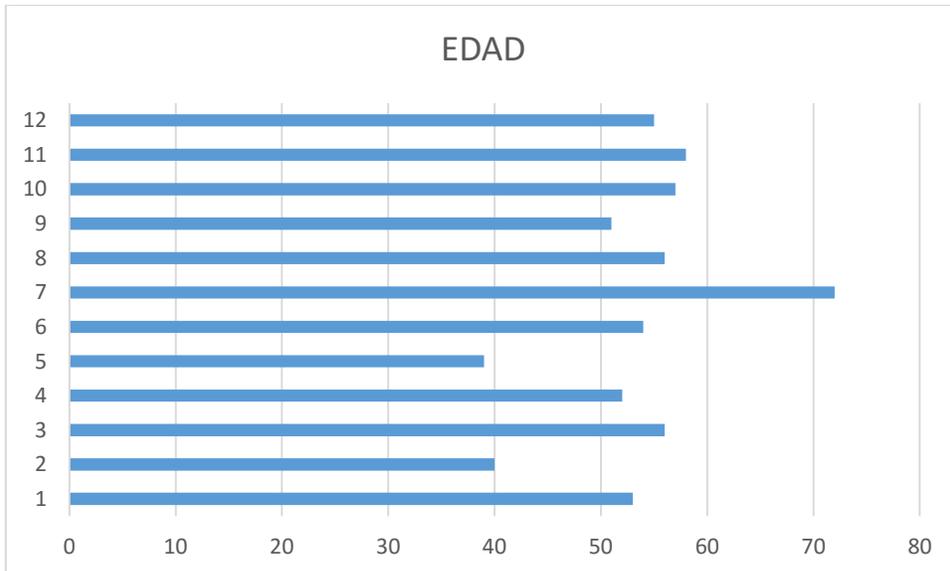
RESULTADOS

Del 01 de octubre de 2015 al 30 de junio del 2016 se realizaron un total de 12 procedimientos de histerectomía asistida por robot en el centro médico nacional 20 de noviembre con patología oncológica como indicación quirúrgica la distribución de esas pacientes de acuerdo al diagnóstico oncológico corroborado por biopsia y reporte histopatológico.

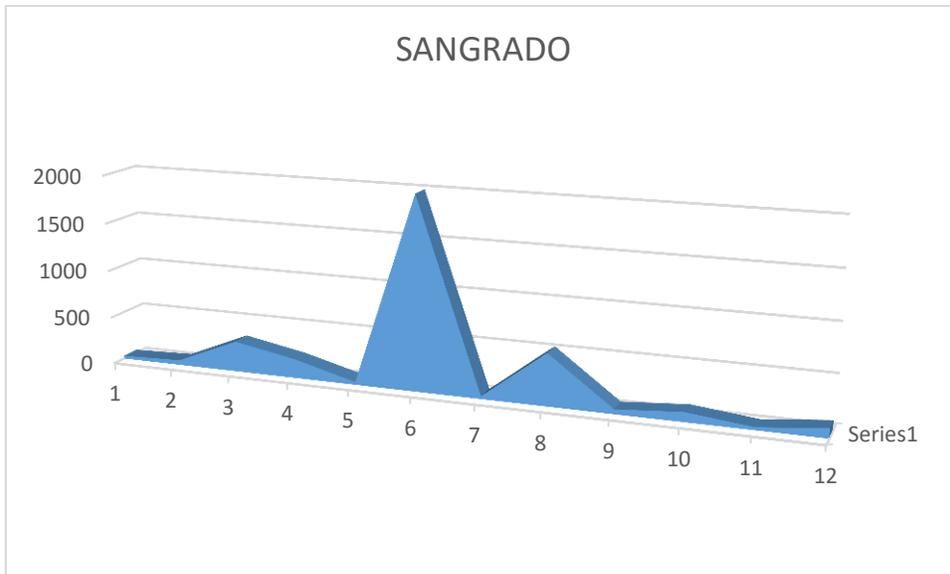


Correspondiendo 8 casos (67%) a cáncer cervicouterino y los 4 casos restantes (33%) de cáncer de endometrio .

El rango de edad de las pacientes fue de 39 a 72 años con una media de 54 años.



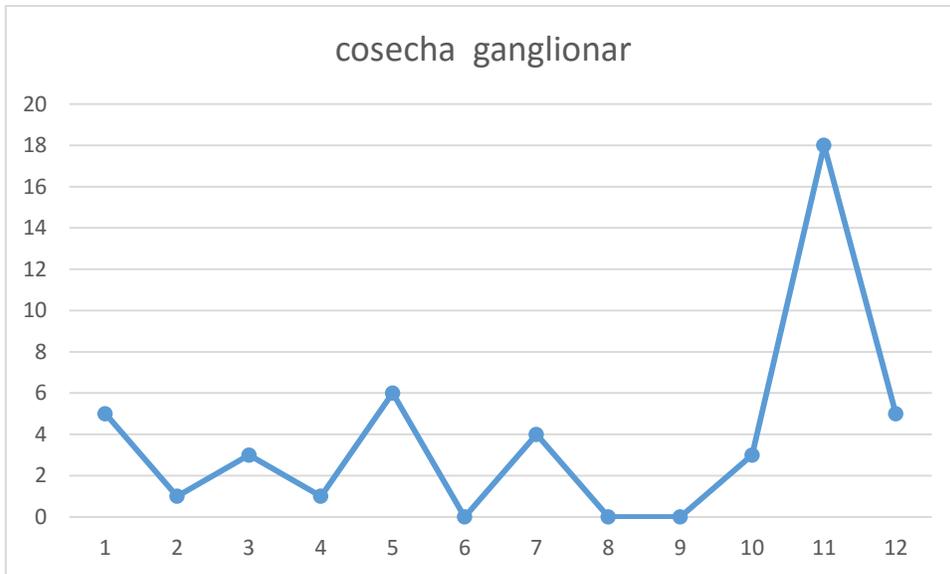
La totalidad de las cirugías se iniciaron de manera mínimamente asistida y se continuaron con la asistencia de sistema robótico Da Vinci, con tiempos quirúrgicos que comprenden de 120 a 330 minutos con una media de 235.5 minutos



Por lo tanto, la incidencia de complicaciones fue de 2 pacientes representando el 17% de incidencia de complicaciones y un 83% de pacientes sin complicaciones.



La cosecha de ganglios que se obtuvo en las cirugías fue en el rango de 0 a 18 con un promedio de 4 ganglios por cirugía



Los días de estancia hospitalaria variaron de 3 a 7 con un promedio de 4 .



Y no se presentó mortalidad en los casos hasta el momento realizados.

ANALISIS.

La cirugía robótica para padecimientos oncológicos en este centro médico nacional 20 de noviembre lleva pocos casos al momento, aun sin cumplir la curva de aprendizaje que refiere la literatura, la cual es de al menos 20 procedimientos para la histerectomía asistida por robot, esto junto con el hecho de que el paciente oncológico representa un reto técnico pues en varios casos no se encontrara una anatomía normal y esto puede condicionar la necesidad de conversión de cirugía así como aumentar el riesgo de complicaciones transquirurgicas.

Nuestra población al momento mantiene una relación esperada en cuanto a diagnósticos histopatológicos, pues como se comentó en la introducción el cáncer cervicouterino tiene una incidencia mayor que el cáncer de endometrio misma relación que se manifestó en nuestra población así mismo los grupos etarios fueron constantes con lo descrito en la literatura

En los casos los 12 casos obtenidos en este estudio podemos ver que a mayoría de los casos presentaron sangrados bajos, sin embargo, al incluir uno de los pacientes que se tuvo que convertir a cirugía abierta el cual presento 2000 mililitros de sangrado el promedio se eleva.

Los tiempos quirúrgicos presentaron variación entre 2 horas hasta 5 horas y media, en todos los gráficos los casos están ordenados en orden cronológico, por lo que esperábamos una disminución paulatina de los tiempos quirúrgicos conforme la curva de procedimientos se fuese alcanzando sin embargo al momento no se observó dicha tendencia, muy probablemente por el número limitado de casos que se llevan al momento y esperamos esto se vea manifiesto en análisis posteriores conforme se incluyan casos nuevos.

Respecto a la cosecha ganglionar podemos mencionar que a excepción de una cirugía que se obtuvo un numero de ganglios de 18 las demás se encuentran con datos bajos incluyendo cirugías que no se reportaron ganglios, por lo que se deberá centrar atención en la técnica de disección ganglionar realizada, e

idealmente valorar también los criterios de análisis de la pieza por parte del equipo de patología .

Respecto a la incidencia de complicaciones que era el principal motivo de este estudio obtuvimos un porcentaje de complicaciones del 17% muy por arriba del 5.3% descrito para estudios con patología benigna, sin embargo como comentamos previamente estas cifras se ven influenciadas por varios factores a considerar como la mayor complejidad técnica que representa el paciente oncológico, el aún poco número de casos con los que contamos y de manera importante que las complicaciones que se presentaron fueron transquirúrgicas y derivadas de alteraciones anatómicas de los pacientes sea por actividad tumoral o proceso inflamatorio agudo ; así mismo no encontramos hasta el momento ninguna complicaciones postquirúrgica como seroma, infección de herida quirúrgica, dehiscencia de herida, absceso , trombosis, linfocele , linfedema. Por lo que consideramos esta incidencia de complicaciones disminuirá con el incremento de procedimientos, hasta alcanzar cifras similares, pero ligeramente más altas que aquellas obtenidas con patologías benignas.

En conclusión consideramos que pese a la presencia de un 17 % de complicaciones la histerectomía asistida por robot es segura , sabemos se debe continuar realizando análisis de los datos con forme se realicen nuevos procedimientos, así como realizar análisis comparativos con su similar más cercano la cirugía laparoscopia.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Jason D, Wright MD; Cande V. Anant, PhD, MPH; et al. Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease. *JAMA*. 2013;309(7): 689-698.
2. World Health Organization. WHO Global Health Observatory [sede Web] [consultado en febrero de 2016. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/en/index.html>
3. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer Statistics, 2012. *CA Cancer J Clin*. 2012;62:10-29. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/caac.20138/pdf>
4. Dirección General de Epidemiología (DGE). Base de datos del Registro Histopatológico de Neoplasias Malignas 2006 (RHNM). Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE): Secretaría de Salud. México
5. Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM, et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. *J Pathol* 1999;189:12.
6. Ries LAG, Melbert D, Krapcho M, et al. SEER Cancer Statistic Review 1975-2004. National Cancer Institute; Bethesda, MD 2007
7. Schiffman M, Castle PE, Jeronimo J, et al. Human papillomavirus and cervical cancer. *Lancet* 2007;370:890.
8. Pilleron JP, Durand JC, Hamelin JP. Prognosis value of node metastasis in cancer of the uterine cervix. *Am J Obstet Gynecol* 1974: 119:48.
9. Metcalf KS, Johnson N, Calvert S, Peel KR. Site specific Lymph node metastasis in carcinoma of the cervix: Is there a sentinel node? *Int J Gynecol Cancer* 2000: 10: 411.
10. Lee YN, Wang KL, Lin MH, et al. Radical hysterectomy with pelvic lymph node dissection for treatment of cervical cancer; a clinical review of 954 cases. *Gynecol Oncol* 1989; 32:135.
11. DiSaia PJ, Creasman WT. Invasive cervical cancer In: *Clinical Gynecologic Oncology*, 7th ed. Mosby Elsevier, Philadelphia 2007. p 55.

12. Pecorell S, Zigliani L, Odicino F. Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix. *Int J Gynecol Obstet* 2009; 105:107.
13. World Health Organization. WHO Global Health Observatory [sede Web] [consultado en febrero de 2016. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/en/index.html>
14. Bokhman JV, Two pathogenetic types of endometrial carcinoma. *Gynecol Oncol* 1983; 15:10
15. Benet JL, Bender H, Jones H 3rd, et al. FIGO staging classification and clinical practice guidelines in the management of gynecologic cancers. FIGO Committee on Gynecologic Oncology. *Int J Gynaecol Obstet* 2000; 70: 209
16. Mabrouk M, Frumovitz M, Greer M, Sharma S, Schmeler KM, Soliman PT, et al. Trends in laparoscopic and robotic surgery among gynecologic oncologists: A survey update. *Gynecol Oncol* 2009;112(3):501-505
17. Jason D, Wright MD; Cande V. Anant, PhD, MPH; et al. Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease. *JAMA*.2013;309(7): 689-698.