



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO**

**COMPARACIÓN DE RESULTADOS ONCOLÓGICOS Y  
COMPLICACIONES PERIOPERATORIAS MENOR DE 30 DÍAS  
ENTRE NEFRECTOMÍAS REDICALES LAPAROSCÓPICAS Y  
ABIERTAS EN PACIENTES CON CÁNCER RENAL TRATADOS  
EN HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO.  
EXPERIENCIA DE UN SOLO CENTRO EN UN PERIODO  
DE 8 AÑOS.**

**T E S I S**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN MEDICINA CIRUGÍA ONCOLÓGICA  
(ADULTOS)**

**PRESENTA:**

**DRA THELMA NIDIA VEGA MENDOZA**

**DR ERICK EFRAIN SOSA DURAN  
DIRECTOR DE TESIS**

**DR ZIAD ABO HARP HASAN  
ASESOR DE TESIS**



**CIUDAD DE MÉXICO**

**2019**



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.

## **AUTORIZACIÓN DE TESIS**

**COMPARACIÓN DE RESULTADOS ONCOLÓGICOS Y COMPLICACIONES PERIOPERATORIAS MENOR DE 30 DIAS ENTRE NEFRECTOMÍAS REDICALES LAPAROSCÓPICAS Y ABIERTAS EN PACIENTES CON CÁNCER RENAL TRATADOS EN HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO.  
EXPERIENCIA DE UN SOLO CENTRO EN UN PERIODO DE 8 AÑOS.**

---

Dr. Víctor Manuel Flores Méndez  
Jefatura de posgrado  
Hospital Juárez de México

---

Dr. Armando Ramírez Ramírez  
Jefe de curso de oncología  
Hospital Juárez de México

---

Dr. Erick Efraín Sosa Durán  
Director de tesis  
Profesor titular de curso  
Hospital Juárez de México

---

Dr. Ziad Abo Harp Hasan  
Asesor de tesis  
Hospital Juárez de México

---

Dra. Carmen Palacios  
Investigador en ciencias médicas  
Hospital Juárez de México

---

Dra. Thelma Nidia Vega Mendoza  
Residente de tercer año Cirugía oncológica  
Hospital Juárez de México

## **DEDICATORIA**

A Dios forjador de mi camino que siempre me acompaña.

A mi esposo Adán López por su amor y apoyo incondicional en cada proyecto de mi vida.

A mi familia quienes han creído en mí siempre y han contribuido a la culminación de este logro.

A Dr. Armando Ramírez por creer en mi capacidad como médico y ser humano, por su paciencia y enseñanza académica y quirúrgica.

A mis maestros por su tiempo y esfuerzo que dedicaron en compartir sus conocimientos académicos y quirúrgicos en mi crecimiento profesional.

A los pacientes que son parte fundamental en el proceso de nuestra formación.

<< Esta tesis corresponde a los estudios realizados con una beca de excelencia otorgada por el Gobierno de México, a través de la Agencia Mexicana de cooperación Internacional para el Desarrollo >>

## ÍNDICE

DEDICATORIA	.....3
ÍNDICE	.....4
1. RESUMEN	.....5
2. INTRODUCCION	.....6
3. MARCO TEÓRICO	.....7
4. JUSTIFICACION	.....21
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	.....22
6. HIPOTESIS	.....23
7. OBJETIVOS	.....23
8. METODOLOGÍA	.....24
9. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES	.....26
10.PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN	.....29
11.CONSIDERACIONES ÉTICAS	.....30
12.RIESGOS DEL ESTUDIO	.....30
13.RESULTADOS	.....32
14.DISCUSIÓN	.....39
15.CONCLUSIONES	.....41
16.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	.....42
18.ANEXOS	.....45

## 1. RESUMEN

**Introducción:** a nivel mundial para el 2018 el cáncer renal reporta una incidencia del 2.35% y una mortalidad del 1.97%. Actualmente existen diferentes modalidades de tratamiento; de manera histórica primero fue la Nefrectomía radical abierta, con posterior empleo y aceptación como modalidad de tratamiento la Nefrectomía laparoscópica asociada a menores complicaciones postquirúrgicas, con un tiempo operatorio más corto, menor pérdida sanguínea y estadía hospitalaria en comparación con la nefrectomía abierta. Reportándose una supervivencia específica del 99.3% y del 99.2% respectivamente en estadios tempranos.

El objetivo del estudio fue comparar los resultados oncológicos y complicaciones perioperatorias en nefrectomías radicales laparoscópicas y abiertas.

**Métodos:** Estudio descriptivo, unicéntrico, longitudinal, observacional de cohorte, retrospectivo. Se evaluarán un total de 93 pacientes ingresados con el diagnóstico de cáncer renal tratados con nefrectomía radical abierta versus laparoscópica en el servicio de Oncología del Hospital Juárez de México en el período de Enero 2011 – Enero 2019.

**Resultados:** Se evaluaron 93 casos de Nefrectomías que cumplieron con los criterios de inclusión del estudio, 55 casos de Nefrectomía Laparoscópica [NL] (59.14%) versus 38 casos de Nefrectomía Abierta [NA] (40.86%). Reportando complicaciones postquirúrgicas grado II en la escala de Cavien-Dindo en el 8 y 13% respectivamente, una tasa de conversión de 12.6% a cirugía abierta con resultados oncológicos similares para ambos procedimientos y una supervivencia global de 87 y 84% respectivamente.

**Conclusión:** ambos procedimientos quirúrgicos ofrecen al paciente iguales resultados oncológicos, con una ventaja para los pacientes tratados con cirugía laparoscópica y con tumores localmente avanzados en casos seleccionados por la menor tasa de complicaciones postquirúrgicas.

## 2. INTRODUCCIÓN

Globocan México 2018 reporta una incidencia del cáncer renal de 2.49%, con 4492 casos nuevos y el 1.50% de mortalidad con 2720 casos.<sup>1</sup>

La primera nefrectomía por tumor fue realizada en 1887 y descrita por Czerny<sup>2</sup> en el año 1890, la alta mortalidad del procedimiento limitó su posterior indicación. Robson publica la técnica de la nefrectomía radical en el año 1963<sup>4</sup> y los resultados de esta en el año 1969. La nefrectomía radical laparoscópica se realizó en Washington en 1990 desde entonces ha sido ampliamente aceptada por los médicos contemporáneos.

Los buenos resultados obtenidos con la estandarización de esta técnica quirúrgica llevan a una franca mejoría de la sobrevida de los pacientes operados y a la aceptación de la nefrectomía radical para tratar cualquier tipo de tumor renal.

Técnicamente el estándar de oro para tumores localmente avanzados es la realización de esta cirugía a cielo abierto, aunque la reproducción de ésta técnica por vía laparoscópica en pacientes bien seleccionados, está demostrando iguales resultados con la ventaja de ser menos invasiva.<sup>10, 11</sup>

La cirugía laparoscópica para el tratamiento de los tumores renales confinados al riñón es el tratamiento más empleado actualmente, ofreciendo: menor trauma quirúrgico, mayor visualización del campo quirúrgico y menor sangrado. Es un abordaje recomendado en tumores localizados en los polos, etapas T1 y T2 con riñón contra lateral normal, y en casos seleccionados se pueden incluir las etapas T3.

### **3. MARCO TEÓRICO**

El cáncer de células renales es responsable de un 2.35% de todas las neoplasias malignas en adultos, predomina en el sexo masculino a razón de 1.5:1, una mediana de edad al diagnóstico de 64 años y supervivencia global a 5 años del 74.8%.<sup>7-9</sup>

Entre el 20-30% de los pacientes presentan enfermedad metastásica al momento del diagnóstico y se considera que quienes se someten a nefrectomía por enfermedad clínica localizada el 25% presentará recurrencia a distancia, 10% regional y 5% local. Aproximadamente el 90% de los tumores sólidos son carcinoma de células renales y de estos el 85% corresponden a células claras, otras histologías menos comunes incluyen el papilar, cromóforo y de los conductos colectores.<sup>12</sup>

La nefrectomía radical laparoscópica ha sido ampliamente aceptada por los médicos contemporáneos desde que se realizó por primera vez en 1990 en la Universidad de Washington. En comparación con la nefrectomía radical abierta tradicional, la laparoscópica tiene varias ventajas tales como disminución de la pérdida de sangre, menos narcóticos postoperatorios, estancia hospitalaria más corta y duración de la convalecencia.<sup>13</sup>

#### **Epidemiología**

En Estados Unidos para el 2019 se calcula una incidencia de 73,820 nuevos casos con una incidencia del 4.2%, mortalidad de aproximada de 2.4%.

Al momento del diagnóstico el 65% son localizados, 17% tienen afección regional, el 16% metástasis a distancia y un 3% se manifiestan como primario desconocido.

El Globocan México 2018 reporta una incidencia del 2.49% con 4492 casos nuevos y el 1.50% de mortalidad con 2720 casos.<sup>11</sup>

## Etiología

El cáncer de riñón puede ser esporádico hasta en un 95% de los casos y hereditario en menos del 5%, esta última variedad se caracteriza por tumores multifocales, bilaterales y ocurren a una edad temprana.<sup>12</sup>

Los factores de riesgos comúnmente identificados son;

- Tabaquismo: existe mayor riesgo (4-5 veces), en los pacientes fumadores en comparación con los no fumadores.<sup>14</sup>
- Obesidad: la incidencia de glomerulopatías se incrementa 10 veces en los pacientes obesos, así mismo se ha demostrado que es un factor de riesgo para el desarrollo de nefrolitiasis y cáncer renal.<sup>15</sup>
- Falla Renal: se incrementa la frecuencia de enfermedad poliquistica renal hasta un 8% y es 50 veces mayor que la población en general.<sup>12</sup>
- Agentes Tóxicos: se ha asociado al consumo de alimentos ricos en grasa, disolventes industriales y productos de la industria del calzado, pieles, asbestos, cadmio, petróleo y gasolina.<sup>14</sup>
- Carcinoma de Células Renales con Translocación Xp11.2 (CRT): se identifica en pacientes adolescentes y adultos jóvenes, promedio de 37 años, afecta aproximadamente a 1/35000 personas, suelen ser bilateral y quístico.<sup>16</sup>
- Enfermedad de Von Hippel-Lindau: enfermedad autosómica dominante, el gen responsable fue localizado y descrito por primera vez en 1988 por Seizinger y cols. Corresponde a un gen tumor-supresor localizado en el brazo corto del cromosoma 3(3p25), consta de 3 exones y se expresa de manera ubicua. Induce a la activación de una serie de factores reguladores de la angiogénesis, del ciclo celular y del crecimiento celular, lo que lleva al desarrollo de tumores y quistes típicos de esta enfermedad.<sup>17</sup>
- Síndrome de Birt-Hogg-Dube: el gen responsable se localiza en el cromosoma 17 (17p11.2), codifica para la foliculina y aunque su función es aún desconocida, se cree que es un componente de la ruta mTor.<sup>17</sup>

- Esclerosis Tuberosa: es un defecto genético que se transmite de manera autosómica dominante con 95% de penetrancia y que afecta a 1/11000 nacimientos. La enfermedad se basa en mutaciones en línea germinal bien en el gen TSC1 (9q34) o en el TSC2 (16p13), sigue el patrón de Knudson de enfermedad genética desarrollada en dos hit. El complejo TSC1/TSC2 actúa a varios niveles inhibiendo la vía Mtor, kinasa que regula la síntesis proteica y regulación de diversos factores implicados en el crecimiento celular tanto en células mesenquimales como epiteliales.<sup>17</sup>
- Carcinoma Papilar Renal y Leiomatosis Hereditaria: la alteración genética se localiza en el cromosoma 1q42-43, cuyo producto proteico es la Fumarato Hidratasa, enzima del ciclo de Krebs que convierte la Fumarato en Malato en el 90% de los individuos con leiomatosis hereditaria.<sup>17</sup>

### **Manifestaciones Clínicas**

La gran mayoría del carcinoma de células renales en etapas iniciales es asintomática, no tumor palpable y se detectan incidentalmente. En fases localmente avanzada se caracteriza por: dolor en fosa renal (35.40%), hematuria (40-60%) y masa abdominal palpable (25-50%), que juntos se conocen como la triada clásica y se presenta en un 6-10% de los pacientes. También puede presentar varicocele de inicio reciente, edema de miembros inferiores.<sup>18</sup>

El carcinoma renal metastatiza con mayor frecuencia en pulmón (75-80%), partes blandas (35%), huesos e hígado (20%), sistema nervioso central (8%). Estos pacientes pueden presentar; anemia, pérdida de peso, adenopatías, tos, dolor óseo.<sup>19</sup>

Los síndromes paraneoplásicos ocurren en un 10-40% de los pacientes: síndrome de Stauffer, hipertensión (38%), anemia (36%), fiebre (17%), hipercalcemia (5%), policitemia (3%). Finalmente, en 20-30% de los pacientes el diagnóstico se establece por síntomas debido a enfermedad metastásica.<sup>12</sup>

## Diagnóstico

Examen físico e historia clínica completa, la evaluación incluye laboratorios; biometría y panel metabólico completo que incluye; calcio sérico, creatinina, función hepática y uroanálisis.<sup>11</sup>

La tomografía axial computarizada (TAC) de abdomen y pelvis, simple y contrastada es esencial para el diagnóstico y planeación quirúrgica valora la morfología y función del riñón contralateral, además de la extensión extrarrenal, afectación venosa, suprarrenal y ganglionar.<sup>11</sup>

La resonancia magnética nuclear (RMn) está indicada para evaluar la vena cava inferior cuando se sospecha de invasión tumoral o en casos en que no se pueda usar medio de contraste en pacientes por alergias, embarazo o insuficiencia renal. Y en casos de sospecha clínica de metástasis cerebrales.<sup>11</sup>

En masas renales centrales sugestivo de un carcinoma urotelial, está indicado realizar; citología urinaria, ureteroscopía y puede ser considerada la toma de biopsia.<sup>11</sup> En pacientes con tumores voluminosos y sospecha clínica de enfermedad metastásica se indica tomografía de tórax o cuando se sospecha de actividad metastásica por medio de la radiografía.<sup>20</sup>

El gammagrama óseo no se usa de manera rutinaria a menos que la fosfatasa alcalina esté elevada o exista dolor óseo, al igual que la TAC y RMn de cerebro se debe realizar solo en pacientes sintomáticos que se sospeche de actividad metastásica cerebral.<sup>12</sup>

La tomografía por emisión de positrones (PEC CT) queda por determinar, aún no está estandarizado en el diagnóstico de cáncer renal. <sup>11</sup>

## Factores pronósticos

El grado del tumor y el estadio patológico, así como el estado funcional son los factores pronósticos más importantes una vez practicada la nefrectomía.<sup>12</sup>

Se clasifican en:

**Anatómicos:** tamaño del tumor, invasión vascular, invasión a cápsula renal, afección suprarrenal, metástasis linfática y metástasis a distancia.<sup>20</sup>

**Histológicos:** grado de Fuhrman, subtipo histológico, características sarcomatoide, invasión microvascular, necrosis tumoral, invasión del sistema colector.<sup>20</sup>

**Clínicos:** estado funcional del paciente basados en los criterios de Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) y Karnofsky, síntomas localizados, caquexia, anemia, plaquetopenia, los cuales han sido mostrado como predictores de sobrevivencia especialmente en pacientes con enfermedad metastásica.<sup>20</sup>

**Moleculares:** están aún en investigación como variables pronosticas e incluyen: anhidrasa carbónica IX, factor de crecimiento del endotelio vascular (VEFG), factor inductor de hipoxia, p53, E-cadherina, hasta el momento no están recomendados de forma rutinaria.<sup>20</sup>

El puntaje del Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC/Motzer) para el carcinoma renal metastásico, son predictores de sobrevida basados en la clínica y laboratorio de los pacientes.<sup>11</sup>

- Deshidrogenasa láctica > 1.5 UI sobre rangos normales
- Anemia
- Calcio sérico corregido >10 mg/dl (2.5 mmol/l)
- Intervalo de menos de 12 meses desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento sistémico

- Karnofsky  $\geq$  70
- $\geq$  de 2 sitios con metástasis

De acuerdo a los criterios de Motzer existen 3 categorías de riesgo.

- **Riesgo bajo:** ningún factor pronóstico adverso presente. Supervivencia global mediana de 30 meses.
- **Intermedio:** uno a dos factores pronósticos adversos presentes. Supervivencia global mediana de 14 meses.
- **Riesgo alto:** tres o más factores pronósticos adversos presentes. Supervivencia global mediana de 5 meses.

## **Estatificación**

El Comité Conjunto Americano sobre el Cáncer (AJCC)/Unión Internacional del Control del Cáncer (UICC) se debe utilizar el sistema de estadificación de TNM; T: tumor, N: nódulo, M: metástasis, agrupándolos en estadios clínicos para su tratamiento y pronóstico.<sup>11</sup>

## **Tratamiento**

### **- Nefrectomía radical**

El tratamiento estándar con fines curativos es la nefrectomía radical, este sigue siendo el único tratamiento efectivo para el cáncer renal, puede aumentar el riesgo de enfermedad renal crónica, incrementa el riesgo cardiovascular y la mortalidad.<sup>11</sup>

La nefrectomía radical se puede llevar a cabo vía laparoscópica o abierta, los estudios muestran en tumores localizados resultados oncológicos similares con una supervivencia global a 7 años en los pacientes tratados con cirugía laparoscópica y abierta del 97.5% al 97.3% respectivamente.<sup>11</sup>

Los tratamientos de ablación por radiofrecuencia o crioablación son opciones en pacientes con tumores corticales <3cm, especialmente en pacientes con un riesgo quirúrgico alto, riñón solitario, compromiso de la función renal, cáncer renal hereditario o tumores bilaterales múltiples.<sup>17</sup>

La vigilancia activa es una opción en pacientes de edad avanzada con comorbilidades o aquellos con una expectativa de vida corta y tumores renales sólidos que miden menos de 4mm, se recomienda la biopsia para seleccionar los pacientes con masas pequeñas para vigilancia activa.<sup>17</sup>

### **Principios de la Nefrectomía radical**

- Ligadura y sección temprana separadas de vena y arteria renal.
- Resección del riñón junto con la fascia de Gerota y la grasa perirrenal incluyendo la glándula adrenal.
- Disección de los ganglios del hilio renal.
- ligadura del sistema colector
- Tiempo de isquemia en cirugía conservadora menor de 30 minutos
- En cirugía laparoscópica extracción de pieza quirúrgica con endobag para evitar la migración de células tumorales.<sup>22</sup>

### **Linfadenectomía en cáncer renal**

La linfadenectomía no es terapéutica, pero es estadificadora y establece pronóstico; 10 - 25% de los casos recurrirán con metástasis a pesar de la linfadenectomía. El EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer), en un estudio fase III comparó nefrectomía radical con linfadenectomía o nefrectomía radical sola, los resultados no muestran significancia estadística en la sobrevida global, periodo libre de progresión o periodo libre de enfermedad.<sup>11</sup>

Un análisis de la base de datos del programa de vigilancia, epidemiología y resultados (SEER), retrospectivo de más de 9,000 pacientes, no demostró beneficios de una

linfadenectomía extendida sobre la supervivencia específica de la enfermedad de pacientes con ganglios negativos con patología confinada. Sin embargo, en pacientes con diseminación linfática probada patológicamente (pN +), un aumento de diez para el número de ganglios disecados resultó en un aumento absoluto del 10% en supervivencia específica. Además, en una cohorte más grande de 1.983 pacientes, Capitano y cols, demostraron que los resultados de la linfadenectomía en una prolongación significativa en supervivencia específica en pacientes con características pronósticos desfavorables.<sup>23</sup>

### **Adrenalectomía**

La glándula suprarrenal está afectada en menos del 5%, de tal manera que no se recomienda su resección si en la TAC se observa normal.<sup>12</sup>

Para tumores Etapas Clínicas I, se recomienda la nefrectomía parcial como indicación electiva. Esto se basa en una revisión sistemática que incluye múltiples estudios retrospectivos y prospectivos aleatorizados en donde se comparó nefrectomía radical versus nefrectomía parcial en los T1a-1b N0 M0, donde se concluye que los pacientes con tumores menores de 7cm con función renal contralateral normal la nefrectomía radical puede llevarse a cabo vía abierta, laparoscópica o robot con resultados oncológicos y de sobrevida global similares.<sup>17-21</sup>

En otro estudio realizado por Porpiglia et al. en 404 pacientes, en el que compararon el manejo con nefrectomía preservadora de nefronas vs nefrectomía radical en pacientes con cáncer renal estadios tempranos y sus complicaciones perioperatorias, no se encontraron diferencias entre el grupo de mayores de 75 años y el grupo de menores de 75 (334); en relación a la tasa de transfusión y conversión a nefrectomía radical, las complicaciones postoperatorias, fueron de 13.7 % y 14.4 % para ambos grupos evaluados con el indicador Clavien Dindo. La Media de estancia intrahospitalaria fue de 5 días para los 2 grupos.<sup>24</sup>

Inderbir et al, realizaron un estudio prospectivo realizado en enero 1998 al mes de agosto 2005 un total de 1800 pacientes divididos en dos grupos 1028 a nefrectomías parciales abiertas y 771 por vía laparoscópicas. Con base en el análisis multivariado la nefrectomía laparoscópica se asoció con un tiempo operatorio más corto, menor pérdida sanguínea y menor estadía hospitalaria. La posibilidad de las complicaciones intraoperatorias fue comparable en los dos grupos. Sin embargo, la nefrectomía laparoscópica se asoció con un tiempo de isquemia más prolongado, mayores complicaciones urológicas. Los resultados funcionales renales fueron similares 3 meses después de la nefrectomía abierta y laparoscópica con 97.9% y el 99.6% de las unidades retienen la función, respectivamente, la supervivencia específica del 99.3% y del 99.2% para la nefrectomía abierta y laparoscópica respectivamente. Por tanto, los resultados equivalentes funcionales y tempranos oncológicos son similares para ambos procedimientos.<sup>21-23</sup>

En el 2010, Seung Hyun Jeon y cols reportaron un estudio comparativo entre cirugía laparoscópica versus abierta en pacientes con cáncer renal localmente avanzado, con el objetivo de valorar la viabilidad y la eficacia oncológica, en el que incluyeron 255 pacientes sometidos a nefrectomía radical en 26 instituciones de Corea entre enero 2000 y diciembre 2007. Se seleccionaron pacientes con tumores mayores de 7cm, la media de seguimiento fue de 19 meses para el grupo laparoscópico y 25.8 meses para los pacientes con nefrectomía radical abierta, el tiempo quirúrgico fue mayor en la cirugía vía laparoscópica, el sangrado fue mayor en la cirugía abierta, no hubo diferencias estadísticas en las tasa de complicaciones, el periodo libre de enfermedad fue del 92.7% en los pacientes llevados a cirugía laparoscópica y del 94% en cirugía abierta. La sobrevida global fue de 90.1% vs 93.7% respectivamente.<sup>13</sup>

El Roswell Park Cancer Institute entre 1998 y el 2015 realizó una revisión retrospectiva de todos los pacientes que se sometieron a nefrectomía radical con diagnóstico de pT3 y pT4, se identificaron a 172 pacientes resecados por nefrectomía radical laparoscópica, abierta o robótica. En los pacientes manejados con cirugía mínimamente invasiva hubo menor pérdida sanguínea, menor transfusión y una

estancia hospitalaria más corta en comparación con pacientes sometidos a cirugía abierta. En una mediana de seguimiento de 32,8 meses no hubo diferencias significativas en la supervivencia global ( $p=0.8$ ) entre los dos grupos, concluyendo que la nefrectomía radical mínimamente invasiva es un método abordaje seguro con resultados oncológicos similares a la nefrectomía radical abierta para pacientes seleccionados con carcinoma de células renales localmente avanzado.<sup>25</sup>

Qiangyu Kang y cols del Departamento de Urología del Hospital de la Universidad Médica de Dalian realizaron un estudio retrospectivo entre enero 2013 y diciembre 2018, se incluyeron 240 pacientes sometidos a nefrectomía radical laparoscópica, con el objetivo de abordar la incidencia y los posibles factores de riesgo de la metástasis en el puerto, encontrando una incidencia del 1,7% de metástasis luego de una nefrectomía laparoscópica, se sugiere que la fuga de aire durante el abordaje quirúrgico, el estado tumoral alto pT3 y el grado del tumor pueden aumentar el riesgo de metástasis al puerto.<sup>26-28</sup>

### **Manejo de la enfermedad metastásica**

En la práctica de rutina se recomienda nefrectomía citoreductora en pacientes con un buen ECOG, en el caso de pacientes con tumores primarios de grandes volúmenes limitados con enfermedad metastásica, oligometástasis y con lesión primaria sintomática, son candidatos para nefrectomía y metastasectomía o técnicas de ablación en pacientes seleccionados que no son candidatos para metastasectomía.<sup>15</sup>

### **Comparación de resultados oncológicos de las nefrectomías abiertas y laparoscópicas**

La nefrectomía radical se considera como el estándar de oro para el tratamiento del cáncer renal localizado ya sea vía laparoscópica o abierta con resultados oncológicos similares, últimamente técnicas mínimamente invasivas se usan con más frecuencia en tumores de mayor tamaño.<sup>17</sup>

Varios estudios previos han demostrado la viabilidad de la cirugía laparoscópica en pacientes con tumores grandes y la nefrectomía radical abierta sigue siendo la primera opción de tratamiento. El papel de la nefrectomía radical laparoscópica para tumores renales primarios T3 todavía está bajo evaluación.<sup>29</sup>

En el año 2005 Simmons et al. reportaron un análisis retrospectivo de los resultados oncológicos en el procedimiento radical versus parcial en tumores mayores de 4 cm en los que ninguno de los grupos detectaron margen positivo y se les dio seguimiento con una media de 57 meses a los llevados a nefrectomía radical y 44 a los de nefrectomía parcial, con una mortalidad del 11% para ambos grupos, una recurrencia de 3% y 6% respectivamente, estos hallazgos sugieren la equivalencia de eficacia oncológica para los estadios tempranos.<sup>30</sup>

En el 2004 K. Taari et al, en una revisión de carcinoma renal tratado vía laparoscópica versus abierta encontraron que las complicaciones postoperatorias para la nefrectomía abierta ocurrieron en aproximadamente 20% de los pacientes y la mortalidad operatoria fue de aproximadamente 2%. La hemorragia de los vasos renales, ruptura duodenal para la operación derecha, lesiones esplénicas y pancreáticas para la operación del lado izquierdo son las más importantes, las complicaciones reportadas después de la nefrectomía laparoscópica se informaron en 9-14%. Las complicaciones típicas incluyen hemorragia de las venas renales o el bazo, roturas intestinales, problemas de puerto como: sangrado, infección y hernias. Las tasas de conversión debido a las complicaciones perioperatorias varían entre 0% y 10%.<sup>31</sup>

En el 2009 Bensalah Karim et al, realizaron un estudio retrospectivo multicéntrico con el objetivo de comparar los resultados oncológicos en los pacientes con tumores T3, tratados con nefrectomía radical laparoscópica o abierta, con un total de 179 pacientes divididos en 2 grupos: 44 tratados vía laparoscópica y 135 llevados a nefrectomía abierta. No encontraron diferencias en la supervivencia y el resultado oncológico fue

similar en ambas poblaciones, no hubo recurrencias en el sitio del puerto o diseminación peritoneal.<sup>29</sup>

En México en el 2012 en Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) número 25, se llevó a cabo un estudio que incluyó 549 nefrectomías en un período de 3 años, de las cuales 130 fueron laparoscópicas y 419 abiertas. De los pacientes tratados vía laparoscópica hubo una tasa de conversión del 7%, siendo la principal causa dificultad técnica y sangrado, con una tasa de complicación del 6.9%. La única diferencia significativa encontrada fue el tiempo quirúrgico menor para cirugía abierta, con iguales tasas de complicaciones.

### **Complicaciones perioperatorias en nefrectomía radical abierta y laparoscópica**

En general la tasa global de complicaciones posquirúrgicas para los pacientes tratados con nefrectomías radical laparoscópica es del 10%, una tasa de conversión del 3-5% y una mortalidad menor al 1%. Estos resultados cambian según experiencia del cirujano y tamaño tumoral.<sup>30</sup>

La mortalidad descrita en nefrectomías radicales abierta es del 3-4%, elevándose a mayor tamaño tumoral y resección de órganos adyacentes, dentro de las complicaciones más comunes se encuentran: sangrado, dolor y morbilidad de herida quirúrgica las cuales oscilan en 15-20%.<sup>30, 31</sup>

En general las complicaciones se organizan por sistema afectado (digestivo, respiratorio, cardiovascular, etc.) y las locales en complicaciones inmediatas (durante el acto quirúrgico), las mediatas (desde las primeras 24 horas hasta el alta hospitalaria) y las tardías, las que suceden después del alta que pudieran ser de meses o años después. En otras clasificaciones aparecen como complicaciones quirúrgicas mayores o menores y desde ahí se desprenden un número ilimitados de entidades dependiendo del órgano o estructura operada.<sup>32</sup>

Dindo y Clavien inician, en el año 1999, una nueva clasificación que fue mejorando paulatinamente, saliendo a la luz la primera publicación en el 2004, validada para su aplicación urológica con el objetivo de clasificar las complicaciones expresando el grado de las mismas según la complejidad del tratamiento utilizado para su resolución.<sup>32</sup>

### **Escala de Clavien-Dindo**

Grado I: cualquier desviación de un curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico, quirúrgico, endoscópico o intervenciones radiológicas

Grado II: complicación que requiere tratamiento farmacológico, incluidas las transfusiones de sangre y nutrición parenteral total.

Grado III: requieren intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica.

IIIa: intervenciones que no requieren anestesia general.

IIIb: intervenciones bajo anestesia general.

Grado IV: complicaciones que implican un riesgo vital para el paciente y requieren manejo de cuidados intensivos (incluidas complicaciones del sistema nervioso central).

IVa: disfunción de un único órgano.

IVb: disfunción multiorgánica.

Grado V: defunción del paciente.

En el 2016 se realizó un Metaanálisis de informes publicados en Pubmed, Embase, Web of Science y ScienceDirect, se buscaron sistemáticamente informes publicados entre el 01 de enero de 1991 y el 26 de septiembre del 2016, 37 artículos fueron incluidos, con el objetivo de resumir y cuantificar la evidencia actual sobre la terapéutica y eficacia de la nefrectomía radical laparoscópica en comparación con la nefrectomía radical abierta en pacientes con carcinoma renal. Este análisis mostró una mortalidad global significativamente menor en el grupo tratado con cirugía laparoscópica, no hubo diferencias estadísticamente significativas en cáncer específico mortalidad ni recidiva local y las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias

fueron significativamente menor en el grupo tratado vía laparoscópica, por lo que se asoció con mejores resultados quirúrgicos que la cirugía abierta.<sup>33</sup>

En el 2014 se realizó un estudio descriptivo en 103 pacientes para describir las complicaciones intraoperatorias y posquirúrgicas tempranas, clasificadas en grado I de la escala de Clavien-Dindo, en pacientes con nefrectomías radicales se reportan complicaciones grado III con mayor frecuencia reportándose lesión pleural, esplénica e insuficiencia renal, en los pacientes con nefrectomía parcial se reportaron complicaciones grado I y II relacionadas con fiebre posoperatoria que no modificó el tiempo de hospitalización y sangrado menor. Pudo concluirse que las complicaciones guardaron relación directa con la complejidad del procedimiento quirúrgico.<sup>21, 30</sup>

En el HJM, el manejo quirúrgico puede ser mediante nefrectomía abierta y laparoscópica. Esta última se ha realizado desde hace 10 años, pero se desconoce si hay diferencias en cuanto a los resultados oncológicos y complicaciones perioperatorias.<sup>29, 33</sup>

### **Sobrevida Global a 5 años**

A 5 años la sobrevida del cáncer renal localizado ha incrementado de 88.4% de 1995 a 92.6% en el 2013, las etapas clínicas II tienen una sobrevida del 74%, las etapas clínicas III del 53%, las etapas clínicas IV también mostraron un incremento de la sobrevida global, en 1995 se reporta una sobrevida para estos pacientes del 7.3% mejorando al 2013 a un 11%.<sup>11</sup>

#### 4. JUSTIFICACIÓN

El cáncer renal corresponde del 2-3% de todas las neoplasias y el 85% de todos los tumores primarios malignos del riñón.<sup>1</sup> Como se ha mencionado la cirugía es el tratamiento primario para la mayoría de los casos de carcinoma renal. La nefrectomía radical es el tratamiento estándar con fines curativos y se realiza cuando los tumores no se pueden resear mediante nefrectomía parcial.<sup>14</sup>

En general la tasa global de complicaciones posquirúrgicas para los pacientes tratados con nefrectomías radical laparoscópica es del 10%, una tasa de conversión del 3-5% y una mortalidad menor al 1%.<sup>30</sup> La mortalidad descrita en nefrectomías radicales abierta es del 3-4% y una tasa de complicaciones que oscilan en 15-20%. Los resultados oncológicos se reportan similares para ambos procedimientos.<sup>30, 31</sup>

En el Hospital Juárez de México (HJM), de 5,846 casos de cáncer registrados en el servicio de patología, el cáncer de vías urinarias representó el 3.9% (232/5,846). De estos el cáncer renal representa el 40.9% de los casos. El manejo quirúrgico es mediante nefrectomía radical abierta y desde hace 10 años por vía laparoscópica, pero no se han realizados estudios para comparar los resultados oncológicos y complicaciones perioperatorias. De igual modo no se conocen las ventajas, ni el índice de supervivencia posterior a las intervenciones quirúrgicas de cada una de ellas. Es necesario realizar este estudio, con el fin de determinar ventajas y desventajas que puedan incidir en mejores decisiones para el manejo del paciente.<sup>33</sup>

## **5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Hay diferencias en las complicaciones perioperatorias y los resultados oncológicos del abordaje laparoscópico versus el abordaje abierto en la nefrectomía radical en los pacientes adultos con cáncer renal en un periodo de 8 años?

## **6. HIPÓTESIS**

La cirugía laparoscópica, presenta menores complicaciones en comparación con la nefrectomía abierta en pacientes atendidos del Hospital Juárez de México.

## **7. OBJETIVOS**

### **6.1 General**

Comparar los resultados oncológicos y complicaciones perioperatorias en nefrectomías radicales laparoscópicas y abiertas.

### **6.2 Específicos**

- Describir las características clínicas de los pacientes en estudio.
- Describir la estadificación anatomopatológica de los pacientes con Cáncer Renal tratados con Nefrectomía Radical.
- Clasificar las complicaciones perioperatorias con la escala de Clavien-Dindo de los pacientes tratados con Nefrectomía Radical abierta y laparoscópica.
- Evaluar el periodo libre de enfermedad y sobrevida global en ambos grupos.
- Evaluar las diferencias entre los pacientes con nefrectomía radical abierta y laparoscópica

## 8. METODOLOGÍA

### 8.1 Diseño del estudio

Descriptivo, unicéntrico, longitudinal, observacional de cohorte, retrospectivo.

### Procedimientos del estudio

Todos los parámetros por evaluar se encuentran recolectados y capturados en bases de datos.

### Tipo de muestreo

Muestreo no probabilístico, discrecional.

### 8.2 Población del estudio

Todos los pacientes ingresados con el diagnóstico de cáncer renal tratados con nefrectomía radical abierta versus laparoscópica en el servicio de Oncología del Hospital Juárez de México en el período de Enero 2011 – Enero 2019.

### 8.3 Criterios de inclusión / exclusión / eliminación

INCLUSIÓN	EXCLUSIÓN	ELIMINACIÓN
- Todos los casos de pacientes adultos de 18 - 75 años en EC I-III valorado por el TNM con criterios por imagen e histopatológicos que tengan un resultado de biopsia positivo para cáncer renal el cual contenga márgenes quirúrgicos, grado y subtipo histológico.	- Pacientes con cáncer renal metastásico, tumor sincrónico. - Pacientes a los cuales se llevó a embolización previa al tratamiento quirúrgico. Pacientes con resultados histopatológicos revisados fuera de la unidad. - Pacientes con valoración preoperatoria desfavorable	- Pacientes tratados quirúrgicamente fuera de la unidad. Pacientes que no tuvieron seguimiento postoperatorio durante el tiempo de observación.

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes con datos completos registrados en el expediente clínico para la evaluación de las complicaciones con la escala de Clavien-Dindo, que tengan un ECOG y Karnosky favorable.</li> <li>- Pacientes tratados con nefrectomía radical laparoscópica o nefrectomía radical abierta tratados en un periodo de enero 2011 – enero 2019</li> </ul>	<p>Goldman III, Destky &gt; 2 Lee &gt; 2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes en quienes se realizó nefrectomía parcial y conservadora.</li> </ul>	
--	---	--

#### **8.4 Tamaño de la muestra**

Se realizó un cálculo de tamaño de muestra, con una amplitud máxima permitida del 8% en el intervalo de confianza bilateral de 95% y un estimado de margen de error del 5%, se requieren al menos 76 pacientes para nuestro grupo de estudio.

#### **8.5 Descripción del método**

##### *Estrategia de trabajo*

Por cada uno de los pacientes diagnosticado con cáncer renal ingresados en el servicio de oncología del Hospital Juárez de México tratados con nefrectomía radical abierta y laparoscópica en un periodo de 8 años se generó una base de datos prospectiva que integró múltiples variables clínicas, patológicas, evolución postquirúrgicas y resultados oncológicos, para completar la información se consultó expedientes clínicos de los pacientes. Se realizó un análisis comparativo entre las dos técnicas quirúrgicas, así como sus complicaciones posquirúrgicas.

## 10. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO	ESCALA	DEFINICIÓN OPERACIONAL
<b>INDEPENDIENTES</b>				
Nefrectomía laparoscópica	Procedimiento quirúrgico mediante el cual se extirpa el riñón vía laparoscópica	Cualitativa, dicotómica		1 SI 2 NO
Nefrectomía abierta	Procedimiento quirúrgico mediante el cual se extirpa el riñón por laparotomía	Cualitativa, dicotómica		1 SI 2 NO
<b>DEPENDIENTES</b>				
Complicaciones posquirúrgicas	Cualquier desviación del curso operativo normal durante y después de la intervención quirúrgica (por 30 días)	Cualitativa, nominal	<p><b>ESCALA DE CLAVIEN - DINDO</b></p> <p>Grado I: cualquier desviación de un curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico, quirúrgico, endoscópico o intervenciones radiológicas</p> <p>Grado II: complicación que requiere tratamiento farmacológico, incluidas las transfusiones de sangre y nutrición parenteral total.</p> <p>Grado III: requieren intervención quirúrgica, endoscópica o radiología.</p> <p>    IIIa: intervenciones que no requieren anestesia general.</p> <p>    IIIb: intervenciones bajo anestesia general.</p> <p>Grado IV: complicaciones que implican riesgo vital para el paciente y requieren manejo de cuidados intensivos (incluidas complicaciones del sistema nervioso central).</p> <p>    IVa: disfunción de un único órgano.</p>	1 I 2 II 3 III 4 IV 5 V

			IVb: disfunción multiorgánica. Grado V: defunción del paciente	
<b>Resultados oncológicos</b>				
Progresión	Avance o desarrollo del cáncer durante o al finalizar el tratamiento inicial durante los primeros 6 meses detectado clínicamente o por imágenes	Cualitativa, dicotómica	Presencia de la enfermedad en los primeros 6 meses de tratamiento	1 Presente 2 Ausente
Recurrencia	Enfermedad que se detecta al finalizar el tratamiento inicial después de los 6 meses detectado clínicamente o por imágenes	Cualitativa, dicotómica	Presencia de tumoral por imagen... después de los 6 meses Local Loco regional A distancia	1 Presente 2 Ausente
Sobrevida	La tasa global de sobrevida corresponde al número de pacientes vivos al término del período de observación, con enfermedad o sin ella	Cuantitativa discreta	Años con vida post manejo oncológico	1: 3 años 2: 5 años
<b>Co Variables</b>				
Estado funcional del paciente	Habilidades del paciente para llevar a cabo sus actividades de la vida diaria	Cualitativa, nominal	ECOG 0 El paciente se encuentra totalmente asintomático y es capaz de realizar un trabajo y actividades normales de la vida diaria 1 El paciente presenta síntomas que le impiden realizar trabajos arduos, aunque se desempeña normalmente en sus actividades cotidianas y en trabajos ligeros. El paciente sólo permanece en la cama durante las horas de sueño nocturno 2 El paciente no es capaz de desempeñar ningún trabajo, se encuentra con síntomas que le obligan a permanecer en la cama durante varias horas al día, además de las de la noche, pero que no superan el 50% del día. El individuo satisface la mayoría de sus necesidades personales solo 3 El paciente necesita estar encamado	0 1 2 3 4 5

			más de la mitad del día por la presencia de síntomas. Necesita ayuda para la mayoría de las actividades de la vida diaria como por ejemplo el vestirse 4 El paciente permanece encamado el 100% del día y necesita ayuda para todas las actividades de la vida diaria, como por ejemplo la higiene corporal, la movilización en la cama e incluso la alimentación 5 Fallecido	
<b>Resultados anatomopatológicos</b>				
Tipo Histológico	Patrones morfológicos del carcinoma	Cualitativa, nominal	El carcinoma renal se origina a partir de las células epiteliales de la parte proximal del túbulo, dando origen al carcinoma de células claras y al papilar, mientras que los túbulos colectores dan origen al carcinoma cromóforo y de conductos colectores.	1 Células claras 2 Papilar 3 Cromóforo 4 Sarcomatoide 5 Anaplásico
Grado Histológico		Cualitativa, nominal	ESCALA DE FURHMAN 1 Núcleo redondo, contorno uniforme, de aproximadamente 10 um de diámetro, con nucleolo ausente 2 Núcleo redondo con contorno levemente irregular, de aproximadamente 15 um de diámetro, con nucleolo visible a 400x. 3 Contorno nuclear moderada o acentuadamente irregular, núcleo de 20 um de diámetro y nucleolo prominente 4 Núcleo de más de 20 um de diámetro, contorno multilobulado o multinucleación, con cromatina gruesa y nucleolo prominente.	1 2 3 4
Márgenes Quirúrgicos	Hallazgos anatómicos y patológicos del tumor posterior a la resección quirúrgica	Cualitativa, dicotómica	Bordes entintados negativos para tumor	Positivos Negativos
<b>Demográficas</b>				
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo	Cuantitativa, discreta	Tiempo	Tiempo en años
Género	Sexo biológico	Cualitativa, dicotómica		Masculino Femenino

## **10. PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN**

### **10.1 Población de análisis**

La información se obtuvo de la base de datos del servicio de oncología Hospital Juárez de México, las complicaciones postoperatorias fueron evaluadas por la revisión del registro médico para cada tema incluido y clasificado por el sistema de Clavien-Dindo incluido en datos y registrados en el expediente clínico, los cuales se ingresarán en el programa de Stata 13.

### **10.2 Análisis estadístico**

Se realizó revisión de la base de datos, se ingresó en el programa Stata 13, para su análisis descriptivo se realizó un análisis de la muestra en busca de la distribución de datos con medidas de tendencia central, media, mediana y moda. Se realizaron medidas de dispersión, varianza y desviación típica. Así como las medidas de distribución y medidas de tendencia no central en caso de ser necesarias (cuartiles y percentiles). Se realizaron tablas de frecuencia y gráficos de análisis de datos.

Contraste de hipótesis en caso de que la distribución de los datos sea normal. Se evaluó la asociación entre las variables categóricas de resultados anatomopatológicos, complicaciones perioperatorias, características anatómicas del tumor con las variables cuantitativas periodo libre de enfermedad y supervivencia global. Se utilizó la prueba de t student para aquellas variables cuantitativas con distribución normal, ANOVA en el caso de tres o más grupos. El contraste de hipótesis en variables categóricas se realizó con la prueba de chi cuadrada. Se elaboraron tablas de resultados y gráficos de análisis de datos. Se realizó análisis de supervivencia y periodo libre de enfermedad con el método de Kaplan Meier basados en el Log Rank y se realizó el gráfico de función de supervivencia.

Se realizó análisis de regresión lineal, así como búsqueda del riesgo relativo (RR) y Odds Ratio (OR), mediante el uso de tabla de contingencia en búsqueda de factores de riesgo.

## **11. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Con base en el título segundo, capítulo primero, artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, este estudio se clasifica como “sin riesgo”, dado que se emplean técnicas y métodos de investigación documental y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.

No requiere consentimiento informado, pero se asegurará el mantenimiento de la confidencialidad de la información de los pacientes.

Autorización del comité de ética y de investigación Hospital Juárez de México con el número de protocolo 0590/1-R

## **12. RIESGOS DEL ESTUDIO**

No existen riesgos del estudio debido a que la información fue obtenida del expediente físico, base de datos electrónica y no se realizó ninguna intervención directa a los pacientes.

### 13. RESULTADOS

Se realizó una búsqueda de los procedimientos realizados por nefrectomías radical Laparoscópicas versus Abiertas, realizadas en pacientes con diagnóstico de cáncer renal, ingresados en el servicio de Oncología Quirúrgica del Hospital Juárez de México, en el periodo comprendido de Enero 2011 – Enero 2019.

De la población estudiada, se registraron 135 casos de nefrectomías radicales realizadas en el periodo de estudio, excluyéndose 42 casos por falta de información en expediente clínico, metastásicos al momento del diagnóstico, con tumores sincrónicos, atendidos fuera de la unidad. Un total de 93 pacientes cumplieron con los criterios de selección para nuestro estudio, de los cuales 63 de los casos (67.74%) fueron nefrectomías radicales laparoscópicas y 30 Nefrectomías radicales abiertas (32.26%), sin embargo 8 de los procedimientos iniciados por abordaje laparoscópico, se convirtieron a nefrectomía abierta. Dando una proporcional final de 55 casos de Nefrectomía por Laparoscopia [NL] (59.14%) vs 38 casos de Nefrectomía Abierta [NA] (40.86%).

La tabla 1 muestra la proporción de género, el 59.14% (55) fueron Masculino, con una relación por procedimiento: laparoscópica género Masculino 56.36% (31) versus 63.16% (24) en los pacientes con nefrectomía abierta. Por edad, se atendieron un rango de 21 – 78 años, con media de edad 54.3 años  $\pm$ 11.24 años, mediana de 54 años; por procedimiento NL 55.2  $\pm$  12; NA 55.2  $\pm$  11.

Se tomó de referencia la escala ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), para clasificar el estado de funcional del paciente previo a la intervención quirúrgica, encontrándose en una clasificación 0, 22 de los casos (23.66); clasificación 1, 62 de los casos (66.67%), clasificación 2, 9 de los casos (9.68%), no reportamos casos en clasificaciones 3, 4 o 5.

**Tabla 1. Variables Generales**

<b>Variables</b>	<b>Nefrectomía Laparoscópica n = 55</b>	<b>Nefrectomía Abierta n =38</b>	<b>p</b>
Género			
Masculino n (%)	31 (56.36)	24 (63.16)	0.512
Femenino n (%)	24 (43.64)	14 (36.84)	
Edad (media ± DE)	55.2 ± 12	55.2 ± 11	0.193
ECOG n (%)			
0	8 (14.55)	14 (36.84)	0.045
1	41 (74.55)	21 (55.26)	
2	6 (10.91)	3 (7.89)	

La tabla 2, describe las características quirúrgicas de cada uno de los procedimientos que incluyen; sitio quirúrgico, subsitio, tiempo quirúrgico, sangrado cuantificado, tiempo de estancia hospitalaria. En 24 de los casos (25.8%) ameritaron transfusión sanguínea, de estos solo 3 casos de cirugías laparoscópicas (3.22%) emplearon 1 paquete transfusional vs una media de 2.1 paquetes para las cirugías abiertas (22.5%) [Representando el 44.73% de todos los casos de cirugías abiertas]. Como ya se mencionó, 8 de los casos iniciados por vía Laparoscópica se convirtieron a cirugía abierta, con una tasa de conversión de 12.6%, la principal causa fue por tamaño del tumor en el 62.5% de los casos (4), Sangrado en el 25% (2), y Dificultad de técnica quirúrgica en el 12.5% (1).

**Tabla 2. Características Quirúrgicas**

<b>Variables</b>	<b>Nefrectomía Laparoscópica n = 55</b>	<b>Nefrectomía Abierta n =38</b>	<b>p</b>
Sitio Quirúrgico			
- Derecho n (%)	30 (54.55)	23 (60.53)	0.567
- Izquierdo n (%)	25 (45.45)	15 (39.47)	
Subsitio Quirúrgico n (%)			
- Superior	18 (32.73)	13 (34.21)	0.002
- Superior / Medio	1 (1.82)	8 (21.05)	
- Medio	20 (36.36)	6 (15.79)	
- Medio / Inferior	2 (3.64)	6 (15.79)	
- Inferior	13 (23.64)	2 (5.26)	
- Total	1 (1.82)	3 (7.69)	
Tiempo Quirúrgico min (Media ± DE)	200 ± 50.54	244 ± 51.84	1.000
Sangrado Cuantificado ml (Media ± DE)	120.72 ± 108.99	1039.47 ± 1147.33	0.050

Se registró la evolución del paciente posterior a la intervención quirúrgica y las complicaciones posquirúrgicas reportadas en nuestra serie de casos a los 30 días postoperatorio, se empleó la escala Clavien-Dindo como método de clasificación de las complicaciones (No se reportaron complicaciones en escala I, IV, V); así mismo, reportamos el tiempo de estancia posquirúrgica de los pacientes y aquellos pacientes que tuvieron una reintervención quirúrgica. (Tabla 3)

**Tabla 3. Complicaciones Posquirúrgicas**

<b>VARIABLES</b>	<b>Nefrectomía Laparoscópica n = 55</b>	<b>Nefrectomía Abierta n =38</b>	<b>p</b>
Complicación n (%)			
- Sangrado	2 (3.64) *	3 (7.89) *	0.516
- Colección en Cavidad Abdominal	0	1 (2.63) *	
- Íleo Posquirúrgico	1 (1.82) *	1 (2.63) *	
- Hernia Incisional	0	1 (2.63) **	
- Infección Sitio Quirúrgico	1 (1.82) *	0	
- Falla Renal	1 (1.82) *	0	
Tránsito Intestinal			
- Hrs (Media ± DE)	24 ± 0	29.7 ± 10.34	1.000
Re-operación			
- No n (%)	55 (100)	37 (97.36)	0.000
Estancia Posquirúrgica Días (Media ± DE)	2.8 ± 0.96	4.43 ± 7.45	0.050

\* Escala Clavien-Dindo II

\*\* Escala Clavien-Dindo III

De igual manera, recabamos la información reportada por parte del servicio de Anatomía Patológica de la pieza quirúrgica, clasificando en base a cada una de las intervenciones quirúrgicas: el tipo histológico reportado, grado histológico en base a la escala de Fuhrmann, los márgenes quirúrgicos libres de tumor, tamaño (cm), el reporte de sitio de invasión; finalmente, se registra la etapa clínica diagnosticada en base a la escala TNM. Tabla 4.

**Tabla 4. Características Anatomopatológicas**

<b>Variables</b>	<b>Nefrectomía Laparoscópica n = 55</b>	<b>Nefrectomía Abierta n =38</b>	<b>p</b>
Tipo Histológico n (%)			
- Células claras	48 (87.27)	36 (94.74)	0.000
- Papilar	3 (5.45)	2 (5.26)	
- Transicionales	2 (1.64)	0	
- Sarcomatoide	2 (3.64)	0	
Escala Furhmann n (%)			
- 1	2 (3.64)	2 (5.26)	0.052
- 2	30 (54.55)	18 (47.37)	
- 3	21 (38.18)	16 (42.11)	
- 4	2 (3.64)	2 (5.26)	
Márgenes n (%)			
- Negativo	54 (98.18)	36 (94.74)	0.000
- Positivo	1 (1.82)	2 (5.3)	
Tamaño cm (Media ± DE)	7.68 ± 2.72	10.24 ± 3.96	0.999
TNM n (%)			
- 1a	5 (9.09)	2 (5.26)	0.050
- 1b	14 (25.45)	1 (2.63)	
- 2a	5 (9.09)	4 (10.53)	
- 2b	6 (10.91)	8 (21.05)	
- 3a	23 (41.82)	12 (31.58)	
- 3b	0	11 (28.95)	
- 4	2 (3.64)	0	

Posterior a identificar cada una de las características generales, quirúrgicas, las complicaciones reportadas y las características anatomopatológicas de cada uno de los casos de manera comparativa con el tipo de intervención quirúrgica, se reportó el estado del paciente y el riesgo de recurrencia (Tabla 5). Sólo se reportó recurrencia a distancia en 12 casos de la serie global, reportadas en los estadios clínicos T3 en el 91.66%. Reportamos los principales sitios de recurrencia, observando que el principal órgano afectado en nuestra serie de casos fue el pulmón. Gráfico 1.

**Tabla 5. Evolución Posquirúrgico**

Variables	Nefrectomía Laparoscópica n= 55	Nefrectomía Abierta n =38	p
Estado Clínico n (%)			
- Vivo	48 (87.27)	32 (84.21)	0.000
- fallecido	7 (12.73)	5 (15.79)	
Progresión			
- Ninguna	53 (96.36)	38 (100)	0.000
- Si a distancia	2 (3.64)	0	
Recurrencia n (%)			
- Ninguna	47 (85.45)	31 (81.58)	0.000
- Distancia	5 (9.09)	6 (15.79)	
- Local	1 (1.82)	1 (2.63)	
- Distancia / Local	2 (3.64)	0	

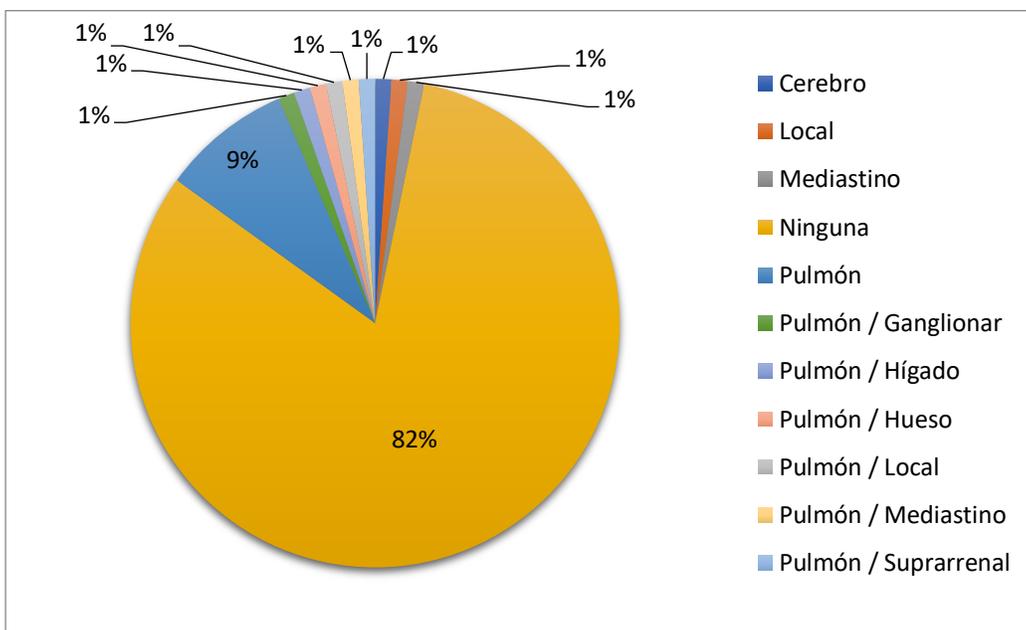
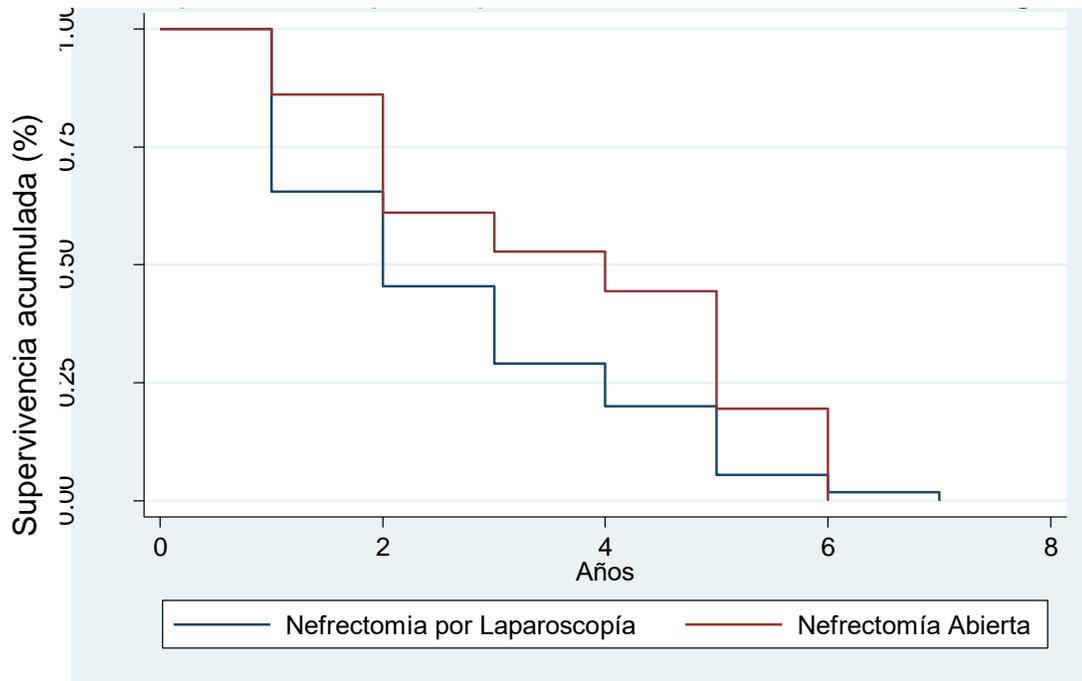


Gráfico 1. Sitios de recurrencia posterior a 6 meses de la intervención quirúrgica.

De igual modo se realizó gráfica de supervivencia empleando estimado de Kaplan – Meier, en un periodo de 7 años, de cada una de las intervenciones quirúrgicas encontrando una supervivencia de 87.2% en los pacientes tratados con cirugía laparoscópica y del 84.2% para los pacientes con cirugía abierta (Gráfico 2), así como de la etapa clínica de los casos en base a escala TNM (Gráfico 3).

Gráficos 2, 3. Estimación de supervivencia por Kaplan Meier para el procedimiento quirúrgico y estadios clínicos de inicio en el periodo de estudio hasta la fecha, con un máximo de años de 7.



La Gráfica 2, reporta el índice de supervivencia semejante en las dos técnicas quirúrgicas

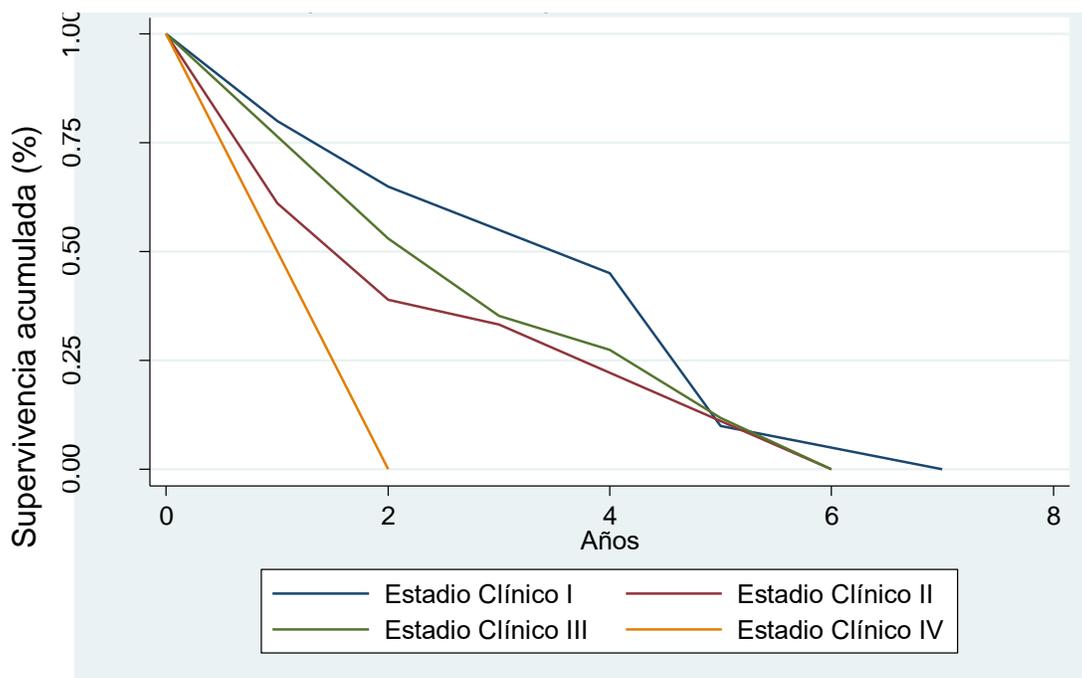


Gráfico 3, reporta Supervivencia por estadios clínicos a 7 años.

Habiendo determinado el índice de supervivencia de cada uno de los procedimientos identificamos los factores para la supervivencia del paciente, de las cuales mostraron valores significativos los márgenes de las piezas quirúrgicas, así como la escala Fuhrman de grado histológico. Reportando respectivamente un RR de 3.6 en los márgenes con un intervalo de confianza de 95% (IE 95%) de 0.17 – 74.13, la escala Fuhrman reportó un RR de 1.8, con un IC 95%, 0.64 – 5.07, para el resto de las variables no se identificó riesgos significativamente estadísticos.

## 14. DISCUSIÓN

El presente estudio engloba las características de la nefrectomía radical laparoscópica versus abierta en el paciente con cáncer renal, atendidos en el servicio de Oncología del Hospital Juárez de México. Con el fin de identificar las complicaciones perioperatorias, resultados oncológicos y las tasa de supervivencia.

Los principales hallazgos fueron:

El 67.74% de los pacientes se realizó nefrectomía laparoscópica y el 40.8% abierta. El sexo masculino fue más frecuente en ambos grupos similar a lo reportado en otros estudios donde se describe una relación hombre mujer de 1.5:1<sup>7-21</sup>. De los pacientes evaluados la mayoría presentó un estado funcional (ECOG) de 1, el promedio de edad fue de 54 años, estos hallazgos son diferentes a los reportados en la literatura donde se describe una edad promedio de 64 años<sup>1-21</sup>.

En los pacientes que se realizó nefrectomía radical laparoscópica versus abierta tuvieron una tasa de complicaciones de 8% y 13% respectivamente clasificadas en la escala de Clavien-Dindo grado II para ambos grupos, siendo mayores en la nefrectomía abierta. La tasa de conversión a cirugía abierta en los pacientes manejados laparoscópicos fue del 12.6%. Estos hallazgos son similares a los reportados por otros autores, Porpiglia et al., reporta las complicaciones postoperatorias, entre un 13.7 % y 14.4% comparando nefrectomía radical laparoscopia vs abierta<sup>24</sup>. Otro estudio muestra una tasa global de complicaciones posquirúrgicas para los pacientes tratados con nefrectomías radical laparoscópica del 10%, una tasa de conversión del 3-5% y una mortalidad menor al 1%. Estos resultados cambian según experiencia del cirujano y tamaño tumoral.<sup>30</sup>

De manera comparativa a lo descrito, en nuestro estudio encontramos que los pacientes a los que se realizó nefrectomía radical laparoscópica tuvieron; menor sangrado, menor estancia hospitalaria e inicio temprano del tránsito intestinal en las

primeras 24 horas del postquirúrgico en comparación a los pacientes que se realizó nefrectomía abierta, sin embargo los pacientes en los que se realizó cirugía mínimamente invasiva el tamaño tumoral osciló en  $7.6 \pm 2.7$  cm y  $10.2 \pm 3.9$  cm para cirugía abierta lo que pudo contribuir a mejores resultados perioperatorias. Inderbir et al, reporta los beneficios de la nefrectomía laparoscópica en cáncer renal asociada a menor pérdida sanguínea y menor estadía hospitalaria<sup>21-23</sup>

Seung Hyun Jeon et al., reportaron un estudio comparativo entre cirugía laparoscópica versus abierta en pacientes con cáncer renal localmente avanzado, reportando un periodo libre de enfermedad de 92.7% y del 94% respectivamente, con una supervivencia global del 90.1% vs 93.7% respectivamente.<sup>13</sup> En este estudio la mayoría de los pacientes se encontraban en estadios clínicos III, no encontramos diferencias significativas en el abordaje quirúrgico de estos pacientes los resultados oncológicos son similares en ambos procedimientos. La supervivencia global fue del 87% y 84% respectivamente incluyendo todos los estadios. En aquellos pacientes T4 N0 M0 no se alcanzó una supervivencia más de los 2 años posteriores al tratamiento quirúrgico por progresión y recaída a distancia.

Las variables que mostraron significancia estadísticas como un factor de riesgo que influyen en la supervivencia global del pacientes fueron; los márgenes quirúrgicos con, así como la escala de Fuhrman que es un factor pronóstico en cáncer renal.

Nuestro estudio cumplió con el objetivo de identificar las diferencias entre cada una de las modalidades de tratamiento, sin reportar variantes con respecto a la literatura, salvo en la sobrevida descrita a 7 años; sin embargo, los estudios toman una población mayor que pueden alterar los valores descritos.

## 15. CONCLUSIONES

Se realizó un estudio caracterizando los pacientes con cáncer renal tratados con nefrectomía radical laparoscópica versus nefrectomía abierta en el Hospital Juárez de México, comprendidos en el periodo de Enero 2011 a Enero 2019.

Identificamos que los procedimientos realizados por vía Laparoscópica reportan menor índice de sangrado, tiempo quirúrgico, estancia intrahospitalaria y menor tasa de complicaciones que los pacientes tratados con nefrectomía abierta.

Encontramos resultados oncológicos similares para ambos procedimientos quirúrgicos en los diferentes estadios. Una supervivencia global de 87% para los pacientes tratados con cirugía mínimamente invasiva y del 84% para las nefrectomías abiertas. Por lo que corroboramos que no existe diferencia significativa entre las dos modalidades de tratamiento, específicamente al momento de realizar intervención en pacientes con estadios avanzados localmente avanzados en casos bien seleccionados.

Concluimos que ambos procedimientos quirúrgicos ofrecen al paciente iguales resultados oncológicos, con una ventaja para los pacientes tratados con cirugía laparoscópica y con tumores localmente avanzados en casos seleccionados por la menor tasa de complicaciones postquirúrgicas.

## 16. BIBLIOGRAFÍA

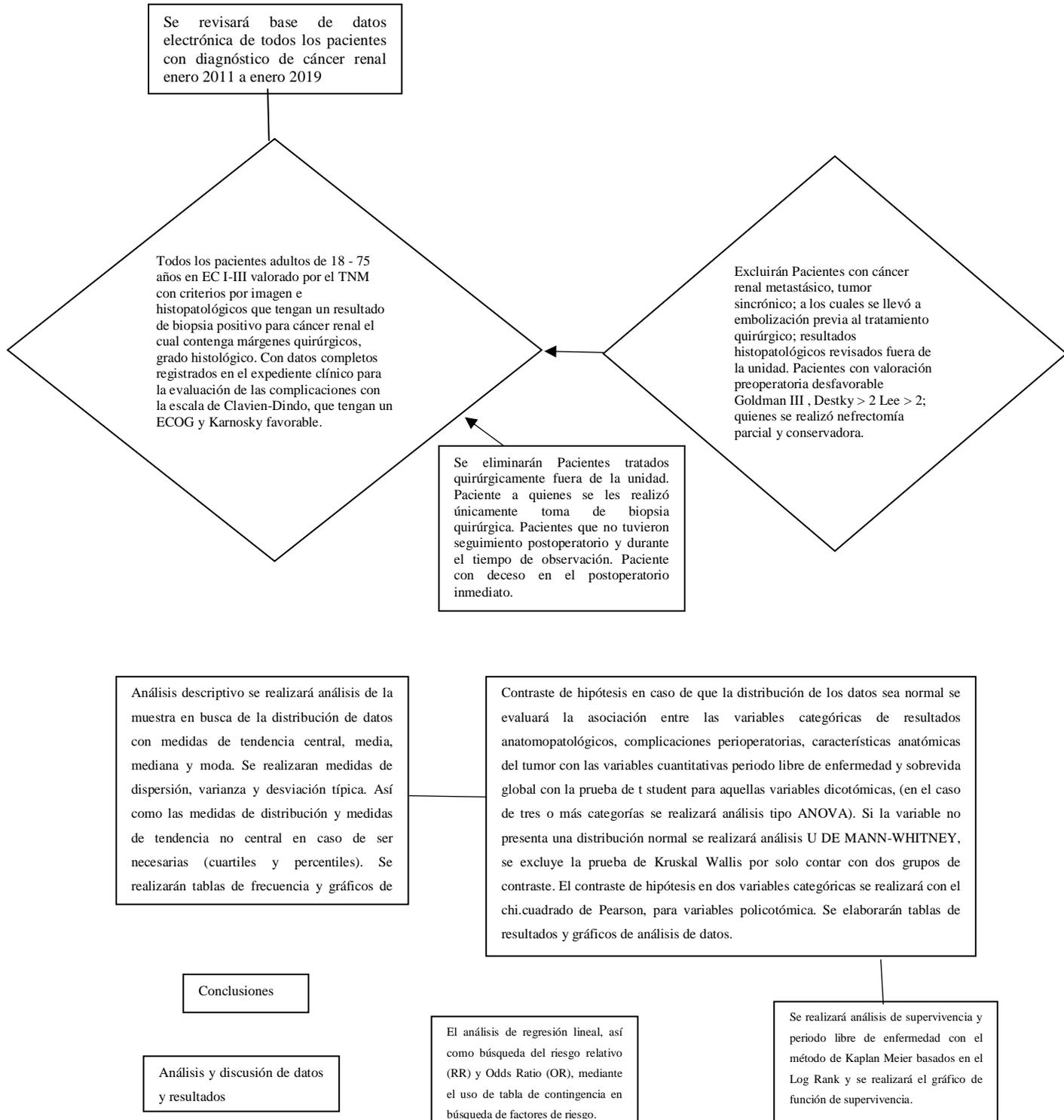
1. Motzer RJ, Jonasch E, Fishman M, Gallagher TH, McDonald A, Michaelson MD, *NCCN Guidelines Index Table of Contents Discussion*. Kidney Cancer. 2018;59.
2. Czerny H E. Citado por Herczel E. *Ueber Nierenextirpation* Beitr. 2. Klin Chir, 1890; 6: 485
3. Vermooten V. *Indications for conservative surgery in certain renal tumors: a study based on the growth pattern of the clear cell carcinoma*. J Urol, 1950;64: 200.
4. Robson C J. *Radical nephrectomy for renal cell carcinoma*. J Urol, 1963 89: 37-42.
5. Harry W Herr. *Partial nephrectomy for unilateral renal carcinoma and a normal contralateral kidney: 10-year follow-up*. J Urol. 1999; 161:33.
6. Weber KO Lau, Michael L Blute, Amy L Weaver, Vicente E Torres, Horst Zincke. *Matched comparison of radical nephrectomy versus nephron sparing surgery in patients with unilateral renal cell carcinoma and a normal contralateral kidney*. Mayo Clin Proc. 2000; 75: 1236-42.
7. Cherryl T Lee, Jared Katz, Weiji Shi, Howard T. Thaler, Victor E. Reuter, Paul Russo: *Surgical management of renal tumors 4 cm.or less in a contemporary cohort*. J Urol, 2000; 163, 730-36.
8. Houston Thompson, Stephen A Boorjian, Christine M Lohse, Bradley C Leibovich, Eugene D Kwon, John C Cheville, Michael Blute. *Radical Nephrectomy for pT1a Renal Masses may be associated with decreased overall survival compared with partial nephrectomy*. J Urol, 2008; 179, 468.
9. William C Huang, Elena B Elkin, Thomas L Jang, Paul Russo. *Radical nephrectomy is associated with increased mortality in patients with small renal tumors*. Abstract # 493, J Urol 2007; 177, 164.
10. Inderbir S Gill, Louis R Kavoussi, Brian R Lane, Michael L Blute, Denise Babineau, J Roberto Colombo *Comparison of 1800 laparoscopic and open partial nephrectomies for single renal tumors*. J Urol, 2007; 178 (1) 41-6.
11. José J. Rozanec, Carlos Ameri, Pablo Holst, Marcelo Featherston, Cayetano Vallone, Pablo Atchabahián, Alberto Hernández, Alejandro Nolazco, Jorge Ares, Osvaldo Mazza; *Nefrectomía Parcial A Cielo Abierto Y Laparoscópica: Nuestra Experiencia En 254 Cirugías*; Robótica y Laparoscopia; Arch. Esp. Urol. 2010; 63 (1): 62-69

12. Herrera Gómez Angel GGM. *Manual de oncología y procedimientos quirúrgicos*. 6 Edición. MC GRAW HILL; 2016.
13. Lee H, Lee CU, Yoo JH, Sung HH, Jeong BC, Jeon SS, *Comparisons of oncological outcomes and perioperative complications between laparoscopic and open radical nephrectomies in patients with clinical T2 renal cell carcinoma ( $\geq 7$ cm)*. PloS One. 2018;13(1): e0191786.
14. Sedano-Basilio J, Mayorga-Gómez E, Garza-Sainz G, Cornejo-Dávila V, de Meneses IU-T, Palmeros-Rodríguez A, *Epidemiología de los tumores genitourinarios en una década*. Rev Mex Urol. 2016;76(3):131-40.
15. Medina-Rico M, Ramos HL, Lobo M, Romo J, Prada JG. *Epidemiology of renal cancer in developing countries: Review of the literature*. Can Urol Assoc J. 2018;12(3):E154.
16. Pérez-Gracia JL, López-Picazo JM, Olier C, Alfaro C, García-Foncillas J, Melero I, et al. *Nuevos tratamientos para el carcinoma renal*. An Sist Sanit Navar. diciembre de 2007; 30(3).
17. Escudier B, Porta C, Schmidinger M, Rioux-Leclercq N, Bex A, Khoo V, *Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up*. Ann Oncol. 2016; 27(suppl\_5): v58-68.
18. Kovesdy CP, Furth S, Zoccali C, *World Kidney Day Steering Committee. Obesity and kidney disease: hidden consequences of the epidemic*. J Endocrinol Metab Diabetes South Afr. 2017;22(1):5-11.
19. López JI, Ugalde A, Ortega FJ, Vilanova JR. *Neoplasias oncocíticas renales. Revisión crítica de un problema diagnóstico no resuelto*. Rev Esp Patol. 2008;41(4):249-59.
20. Nabi S, Kessler ER, Bernard B, Flaig TW, Lam ET. *Renal cell carcinoma: a review of biology and pathophysiology*. F1000Research. 2018;7.
21. Instituto Mexicano del Seguro Social. *Diagnóstico y tratamiento del cáncer renal en el adulto*. Coord Unidades Médicas Alta Espec. 2013; 1.
22. Ljungberg B, Hanbury DC, Kuczyk MA, Merseburger AS, Mulders PF, Patard J-J, *Renal cell carcinoma guideline*. Eur Urol. 2007;51(6):1502-10.
23. Launay-Vacher V, Aapro M, De Castro Jr G, Cohen E, Deray G, Dooley M, *Renal effects of molecular targeted therapies in oncology: a review by the Cancer and the Kidney International Network (C-KIN)*. Ann Oncol. 2015;26(8):1677-84.

24. Porpiglia F, Scarpa RM, Fiori C, Di Dio M, Morra I, De Luca S, *Laparoscopic partial nephrectomy in elderly patients: Safety and functional results of a nephron sparing procedure*. Eur Urol Suppl. 2018;17(4): e2060.
25. Bragayrac LAN, Abbotoy D, Attwood K, Darwiche F, Hoffmeyer J, Kauffman EC, *Outcomes of minimal invasive vs open radical nephrectomy for the treatment of locally advanced renal-cell carcinoma*. J Endourol. 2016;30(8):871-6.
26. Bensalah K, Salomon L, Lang H, Zini L, Jacqmin D, Manunta A, *Survival of patients with nonmetastatic pT3 renal tumours: a matched comparison of laparoscopic vs open radical nephrectomy*. BJU Int. 2009; 104(11):1714-7.
27. Simmons MN, Weight CJ, Gill IS. *Laparoscopic Radical Versus Partial Nephrectomy for Tumors >4 cm: Intermediate-term Oncologic and Functional Outcomes*. Urology. 2009; 73(5):1077-82.
28. Taari K, Perttilä I, Nisen H. *Laparoscopic versus open nephrectomy for renal cell carcinoma?* Scand J Surg. 2004; 93(2):132-6.
29. Pineda-Sotomayor R, Reyes-García I, Aragón-Tovar A, Palacios-Saucedo G. *Nefrectomía abierta vs. laparoscópica, experiencia en un hospital de tercer nivel en el noreste de México*. Rev Mex Urol. 2014;74(4):208-10.
30. Pubillones IC, Caravia IV. *Aplicabilidad de la Clasificación de Clavien y Dindo en las complicaciones quirúrgicas urológicas*. Rev Cuba Urol. 2016;4(2).
31. Marić P, Jovanović M, Milović N, Stamenković D, Košević B, Aleksić P, *Complications of radical and partial nephrectomy for renal cell carcinoma up to 7 cm*. Vojnosanit Pregl. 2017; 74(7):639-43.
32. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, *Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012*. Int J Cancer. 2015; 136(5): E359-86.
33. Herrera Torres, A, García Rodríguez, F, Gil García R, Jiménez Villanueva, X, Hernández Rubio, Á, Aboharp Hasan Z. *Frecuencia de cáncer en un hospital de tercer nivel de la Ciudad de México. Implicaciones para el desarrollo de métodos de detección oportuna*. Cir. 2014;82(1).

## 18. ANEXOS

### Anexo 1. Algoritmo de trabajo



## Anexo 2. Selección de Pacientes

