



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE GINECO OBSTETRICIA NÚMERO 3,
“DR. VÍCTOR MANUEL ESPINOSA DE LOS REYES SÁNCHEZ”
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”.

Tesis de posgrado

Nº de registro R-2020-3504-020

**CONCORDANCIA DE LA ETAPA CLÍNICA Y PATOLÓGICA DE LA FIGO 2018
EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER CERVICOUTERINO CON
TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PRIMARIO.**

Para obtener el título de:

Médico especialista en ginecología y obstetricia.

Investigador Principal:

Dr. Luis Alberto Solís Castillo

Investigador Asociado

Dr. Juan Luis Aboites Lucero

Presenta:

Dr. Eloy Mario Rojas Escárcega

Ciudad de México, febrero 2021



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.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre: Dr. Luis Alberto Solís Castillo
Área de adscripción: Departamento de Ginecológica Oncológica UMAE HGO 3
"Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez"
Correo Electrónico: solis_med57@hotmail.com
Matrícula: 99358309
Domicilio: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990
Área de especialidad: Ginecología Oncológica

INVESTIGADORES ASOCIADOS

Nombre: Dr. Juan Luis Aboites Lucero
Área de adscripción: Departamento de Ginecológica Oncológica UMAE HGO 3
"Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez"
Correo Electrónico: luis_gyo@yahoo.com.mx
Matrícula: 99157749
Domicilio: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.
Área de especialidad: Ginecología Oncológica

Nombre: Dr. Eloy Mario Rojas Escárcega
Área de adscripción: Departamento de Ginecológica Oncológica UMAE HGO 3
"Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez"
Correo Electrónico: eloyroesc@gmail.com
Matrícula: 97157746
Domicilio: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990
Área de especialidad: Ginecología y Obstetricia

UNIDAD(ES) Y DEPARTAMENTO(S) DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO:

Unidad: UMAE Hospital de Ginecoobstetricia No. 3, Centro Médico Nacional
la Raza
Delegación: 36 DF Norte 2
Dirección: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza
Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP 02990.
Ciudad: Ciudad de México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

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

Registro COFEPRIS 17 CI 09 002 136

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 009 2018072

FECHA **Martes, 09 de junio de 2020**

Dr. LUIS ALBERTO SOLIS CASTILLO

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CONCORDANCIA DE LA ETAPA CLÍNICA Y PATOLÓGICA DE LA FIGO 2018 EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER CERVICOUTERINO CON TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PRIMARIO**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional

R-2020-3504-020

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

ATENTAMENTE

Dr. Rosa María Arco Herrera
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3504

Impedir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

**CONCORDANCIA DE LA ETAPA CLÍNICA Y PATOLÓGICA DE LA FIGO 2018
EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER CERVICOUTERINO CON
TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PRIMARIO.**

Nº de registro R-2020-3504-020

Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz
Director de la División de Educación e Investigación

Dra. Verónica Quintana
Jefe de la División de Educación en Salud

Dr. Juan Antonio García Bello
Jefe de División de Investigación en Salud

Dr. Luis Alberto Solís Castillo
Investigador responsable y asesor de tesis

DEDICATORIA

A mis dos grandes ejemplos de superación y lucha, mis padres.

A Claudia y Liliana mis hermanas.

A Sofía y Sergio, mis amados sobrinos.

AGRADECIMIENTOS

Gracias a mi madre y mi padre, por apoyarme siempre a cumplir mis sueños, por enseñarme a superar cada día, por enseñarme a confiar y creer en mí.

A mis hermanas Liliana y Claudia, gracias por acompañarme en la distancia a lo largo de esta etapa de mi vida.

A mis Sobrinos Sofía y Sergio, por el gran amor y admiración que le tienen a su tío.

Muchísimas gracias al Dr. Luis Alberto Solís Castillo, quien con su apoyo, conocimiento, planeación y colaboración me orientó para la realización de esta tesis.

Dr. Eloy Mario Rojas Escárcega

ÍNDICE	
ABREVIATURAS	9
RESUMEN	10
MARCO TEÓRICO	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	25
JUSTIFICACIÓN	25
Principal	26
Objetivo específico:	26
Secundarios	26
HIPÓTESIS	26
MATERIAL Y MÉTODOS	27
Tipo de estudio:	27
Lugar del estudio:	27
Universo de trabajo:	27
Criterios de selección	27
Forma de selección de los participantes	28
Descripción general del estudio	28
Aspectos estadísticos	29
Tamaño de muestra.	29
Variables	30
ASPECTOS ÉTICOS	32
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	34
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	36
RESULTADOS	37
DISCUSIÓN	52
CONCLUSIONES	54
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
ANEXOS	59
Anexo 1.- Instrumento de recolección de datos.	59
Anexo 2. Hoja de consentimiento informado.	60

ABREVIATURAS

FIGO	Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia.
PET	Tomografía por emisión de positrones.
CT	Tomografía computada.
MRI	Imagen por resonancia magnética.
LEEP	El tratamiento para primeras etapas mediante conización por asa.
UMAE	Unidad Médica de Alta Especialidad.
CMN	Centro Médico Nacional.
IMSS	Instituto Mexicano Del Seguro Social.
NSS	Número de seguridad Social.
ARIMAC	Información Médica y Archivo Clínico.

RESUMEN

CONCORDANCIA DE LA ETAPA CLÍNICA Y PATOLÓGICA DE LA FIGO 2018 EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER CERVICOUTERINO CON TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PRIMARIO.

Autores: Solís Castillo LA, Aboites Lucero JL, Rojas Escárcega EM.

Antecedentes: El cáncer se presenta como un importante problema de salud dada la alta morbilidad y mortalidad que produce. El tratamiento para el cáncer de cuello uterino es un tema complejo y amerita un manejo multidisciplinario. La histerectomía radical se indica en etapas tempranas de la enfermedad. La estadificación de acuerdo al sistema propuesto por la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) para el cáncer cervicouterino es necesaria para el manejo quirúrgico y parte fundamental en el pronóstico. Puede haber una sub o sobre etapificación de las pacientes ya que podemos encontrar variación en la etapa inicial en comparación con el informe histopatológico definitivo, Según los datos internacionales, la correlación entre la estadificación clínica y los hallazgos quirúrgicos varía entre un 82 y 90% en estadios tempranos y entre 54 y 84% en estadios avanzados.

Objetivo: Establecer la relación entre la etapa clínica y patológica en pacientes con cáncer cervicouterino con tratamiento quirúrgico primario en el Servicio de Oncología Ginecológica del Hospital de Ginecoobstetricia No 3 La Raza en el periodo de enero 2016 a diciembre del 2019.

Material y métodos: Estudio que fue observacional, longitudinal, retrospectivo y analítico. Se realizó revisión de expedientes de las pacientes a quienes se les diagnosticó cáncer cervicouterino en etapa temprana y que se les realizó tratamiento quirúrgico primario no preservador de la fertilidad en el servicio de ginecología oncológica del Centro Médico Nacional La Raza en el periodo del 01

de enero 2016 al 31 de diciembre 2019. Se registró además, edad, tipo histológico, estadificación clínica FIGO, estadificación histopatológica, tipo histológico y tratamiento adyuvante. Para la estadística descriptiva se usó en las variables cualitativas frecuencias y proporciones, para las cuantitativas medias con desviaciones estándar o medianas con rangos e intervalos según su distribución. Para el análisis de los datos estadísticos se utilizó SPSS v.20.

Resultados: 121 paciente cumplieron con los criterios de inclusión, se encontraron 3 pacientes con cáncer in situ (2.47%); en etapa clínica IA1 7 pacientes (5.7%); en etapa clínica IA2 8 pacientes (6.6%); en etapa clínica IB1 98 pacientes (80.9%) y finalmente con etapa clínica IB2 5 pacientes (4.1%). El tratamiento quirúrgico primario realizado fue: histerectomía radical PIVER I en 6 pacientes (4.9%); histerectomía radical PIVER II en 13 pacientes (10.7%) y finalmente histerectomía radical PIVER III en 102 pacientes (84.2%). La relación entre el estadio clínico y el patológico coincidió solo en 33 pacientes que representa un 27.2% y en 88 pacientes que es un 72.7% en cuanto al índice de Kappa de Cohen arrojó un 0,047 ($p= 0.071$) lo que da un valor insignificante respecto a la concordancia clínica – patológica.

Conclusión: se observó que la relación clínico-patológica en pacientes con cáncer cervicouterino en etapas tempranas se logró en 24.8% de los casos. En el 38.3% de los casos se sub-estadificó la etapa clínica. La gran discrepancia entre clínica y patología se debe a la medida subjetiva de la lesión y de la experiencia del cirujano.

Palabras clave: Cáncer cervicouterino, Cirugía, Patología, Diagnóstico, Terapia.

MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

El cáncer se presenta como un importante problema de salud dada la alta morbilidad y mortalidad que produce. En el contexto mundial representa un gran reto social, toda vez que su incidencia aumenta paradójicamente con el desarrollo económico e industrial de los países, así como con el perfeccionamiento de los sistemas de salud, puesto que, a mayor esperanza de vida, corresponde una mayor población de riesgo. El cáncer de cuello uterino constituye una de las primeras causas de muerte por cáncer en mujeres en la inmensa mayoría de los países pobres o en vías de desarrollo. ^{1,2}

El tratamiento para el cáncer de cuello uterino es un tema complejo y multidisciplinario, que se aplica según la etapa de la enfermedad. El tratamiento quirúrgico electivo del cáncer cervical está representado por la histerectomía abdominal radical. Con el tiempo, muchos cirujanos perfeccionaron esta técnica quirúrgica. Existen muchas variedades de histerectomías radicales realizadas mediante el método abdominal y algunas de ellas por vía vaginal y mixta. Cada método empleado tiene ventajas y desventajas. En la actualidad, existen tres clasificaciones de histerectomías radicales que se utilizan para simplificar los protocolos quirúrgicos: la clasificación de Piver-Rutledge-Smith, que es la clasificación más antigua, GCG-EORTC y la clasificación de Querleu y Morrow. La última es la clasificación más evolucionada y reciente; Sus técnicas pueden adaptarse para operaciones conservadoras y para diferentes tipos de abordajes quirúrgicos: abdominales, vaginales, laparoscópicos o robóticos. ³

La estadificación del cáncer cervicouterino es necesaria para el manejo y pronóstico que se realiza clínicamente bajo anestesia de acuerdo al sistema propuesto por la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO); sin embargo, ésta clasificación tiene deficiencias para su evaluación. ⁴

La clasificación ampliamente utilizada para el cáncer cervicouterino es el sistema de la FIGO, este sistema ha sido objeto de varias revisiones en las últimas décadas. A diferencia de otros cánceres ginecológicos que se estadifican anatomoquirúrgico, el cáncer cervicouterino es clínico principalmente, porque es más prevalente en países en desarrollo donde los recursos quirúrgicos y diagnósticos son limitados.^{5,6}

EPIDEMIOLOGÍA

EL cáncer de cuello uterino es el tercer diagnóstico de cáncer ginecológico más común y la causa de muerte entre los cánceres ginecológicos, a nivel mundial, se producen alrededor de 500 000 nuevos casos de cáncer cervicouterino anualmente y cerca del 80 % corresponde a los países en vías de desarrollo. Mueren anualmente 272 000 mujeres por esta causa. En la actualidad, aunque las grandes editoriales se refieren a este padecimiento como una enfermedad inherente a países subdesarrollados y de condiciones precarias de salud, ha emergido nuevamente en las naciones industrializadas.^{7,8}

En el cálculo reportado para el 2019, número de casos nuevos y defunciones por cáncer de cuello uterino (cervical) en los Estados Unidos se ha reportado un total de casos nuevos de 13 170, ocurriendo un total de defunciones de 4250 según la asociación americana del cáncer.⁹

En España el cáncer de cérvix ocupa el sexto lugar tras el de mama, colorrectal, estómago, endometrio y ovario. Supone el 3,7 % de todos los cánceres femeninos, si bien la incidencia varía según la provincia.¹⁰

En datos informados para América latina, la primera causa de muerte por esta enfermedad en la mujer en las edades entre 30 y 44 años en Cuba, lo constituye el carcinoma de cuello uterino.¹¹ EL cáncer de cuello uterino es el cuarto diagnóstico de cáncer ginecológico más común 569 847 (6.6%) y la causa de

muerte entre los cánceres ginecológicos con 311 365 (3.3%) a nivel mundial, con este contexto mundial representa un gran reto social. ¹²

En México hasta el 2015 se reportaba un total de 291,637 defunciones en mujeres de las cuales 40,537 (13.9%) correspondieron a tumores malignos. El 15.4% de las defunciones por tumores malignos correspondió a cáncer de mama, el 9.9% a cáncer de cuello del útero y el 5.9% a cáncer de ovario. Claramente es considerado un problema de salud pública en México, siendo que desde el año 2006, es la segunda causa de muerte por cáncer en la mujer. En el año 2015, se registraron 3,071 casos nuevos de tumores malignos del cuello uterino, con una tasa de incidencia de 6.01 casos por cada 100,000 habitantes femeninas mayores de 10 años. La distribución de los casos en México muestra un incremento a partir de los 35 años de edad, siendo el grupo de 50 a 59 años quien registra el mayor porcentaje. ¹³

En el estudio de Aldaco, realizado en el centro médico nacional siglo XXI, se identifica a los Estados con la mayor mortalidad (10^5) principalmente Colima, 10.3; Veracruz, 8.8; Chiapas, 8.7; Yucatán, 8.5 y Nayarit-Morelos-Oaxaca, con 8.1. Refieren los autores que a pesar a ser una de las principales causas de muerte por neoplasias, se confirma la disminución en la tasa de mortalidad por cáncer del cuello uterino, presentando casi un tercio de reducción (al pasar de 9.1 por 105 habitantes en el año 2000 a 6.45 por 105 en el año 2015) y es de esperar que esta tendencia se mantendrá a lo largo de los años si consideramos la introducción relativamente reciente de la vacuna contra el virus del papiloma humano en país.

¹⁴

DEFINICIÓN

El cáncer cervicouterino es una alteración celular que se origina en el epitelio del cérvix, Cuando este comienza en el cuello del útero, se llama cáncer cervicouterino, o cáncer de cérvix, o cáncer del cuello del útero, que se manifiesta inicialmente a través de lesiones precursoras de lenta y progresiva evolución, los

cuales progresan a un cáncer in situ o un cáncer invasor, en donde las células con transformación maligna pasan la membrana basal.^{15,16}

CLASIFICACIÓN

El cuello uterino, que es la parte más baja del útero, es una estructura cilíndrica compuesta de estroma y epitelio. La parte intravaginal, el ectocérvix, se proyecta hacia la vagina y está recubierta por un epitelio escamoso. El canal endocervical se extiende desde el orificio interno en la unión con el útero hasta el orificio externo que se abre hacia la vagina y está revestido por un epitelio columnar. Casi todos los casos de carcinoma cervical se originan en la zona de transformación de la mucosa ecto o endocervical. La zona de transformación es el área del cuello uterino entre la unión escamocolumnar vieja y la nueva. El hecho de que el cuello uterino se pueda visualizar y muestrear fácilmente, y se pueda tratar congelando y quemando con poca o ninguna anestesia, ha contribuido a la comprensión de la historia natural de este cáncer junto con el desarrollo de técnicas simples de detección y prevención para pacientes ambulatorios.¹⁷

El cáncer de cuello uterino se propaga por extensión directa al parametrio, la vagina, el útero y los órganos adyacentes, es decir, la vejiga y el recto. También se propaga a lo largo de los canales linfáticos a los ganglios linfáticos regionales, a saber, obturador, ilíaco externo e ilíaco interno, y de allí a los ganglios ilíacos y paraaórticos comunes. La metástasis a distancia a los pulmones, el hígado y el esqueleto por vía hematológica es un fenómeno tardío. Hasta ahora, la estadificación de FIGO se basaba principalmente en el examen clínico con la adición de ciertos procedimientos permitidos por FIGO para cambiar la estadificación. En 2018, esto fue revisado por el Comité de Oncología Ginecológica de FIGO para permitir la obtención de imágenes y hallazgos patológicos, cuando estén disponibles, para asignar la etapa. La clasificación revisada se muestra en la Tabla (presentada en el FIGO XXII Congreso Mundial de Ginecología y Obstetricia).¹⁸

T A B L A 1. Estadificación del cáncer de cérvix FIGO (2018).

Descripción de los estadios

I			Tumor confinado al cérvix.
	IA		Carcinoma invasivo que sólo puede ser diagnosticado mediante microscopia, con una profundidad máxima de invasión de ≤ 5 mm.
		IA1	Invasión del estroma medido < 3 mm de profundidad.
		IA2	Invasión del estroma medido ≥ 3 mm y < 5 mm de profundidad.
	IB		Carcinoma invasivo con lesión más profunda medida ≥ 5 mm, lesión limitada al cuello uterino.
		IB1	Carcinoma invasivo ≥ 5 mm de profundidad de invasión del estroma y < 2 cm en su mayor dimensión.
		IB2	Carcinoma invasivo ≥ 2 cm y < 4 cm en su mayor dimensión.
		IB3	Carcinoma invasivo ≥ 4 cm en su mayor dimensión.
II			Tumor que sobrepasa el cuello uterino, pero no alcanza la pared pélvica o tercio inferior de vagina.
	IIA		Limitado a los dos tercios superiores de la vagina, sin afectación parametrial.
		IIA1	Carcinoma invasivo < 4 cm en su mayor dimensión.
		IIA2	Carcinoma invasivo ≥ 4 cm en su mayor dimensión.
	IIB		Con afectación del parametrio pero no hasta la pared pélvica.
III			Tumor afecta pared pélvica y/o tercio inferior de vagina y/o produce hidronefrosis o riñón no funcional y/o involucra a los ganglios linfáticos pélvicos y/o paraaórticos.
	IIIA		El carcinoma afecta al tercio inferior de la vagina, sin extensión a la pared pélvica.
	IIIB		Extensión a la pared pélvica y/o hidronefrosis riñón no funcional.
	IIIC		Participación de los ganglios linfáticos pélvicos y/o paraaórticos, independientemente del tamaño y la extensión del tumor.
		IIIC1	Metástasis de ganglios linfáticos pélvicos solamente.
		IIIC2	Metástasis en los ganglios paraaórticos.
IV			Tumor que se extiende más allá de la pelvis verdadera o ha involucrado la mucosa de la vejiga o el recto.
	IVA		Diseminación a órganos pélvicos adyacentes.
	IVB		Diseminación a órganos distantes.
2018. Comité de Oncología Ginecológica de FIGO: presentada en el FIGO XXII Congreso Mundial de Ginecología y Obstetricia			

De acuerdo a un estudio epidemiológico realizado en México donde se atendieron 1,217 pacientes, en 1,090 mujeres (89%) el diagnóstico histopatológico fue de carcinoma epidermoide, y en 127 (11%) de adenocarcinoma; en 990 (81%) se trató de carcinomas invasores y en 227 (19%) de carcinomas in situ. De las 1,135

pacientes clasificables, 580 (51%) estaban en etapas 0 y I, y 555 (49%) en etapas II a IV.¹⁹

DIAGNÓSTICO

Las clasificaciones FIGO y TNM han sido prácticamente idénticas al describir la extensión anatómica de la enfermedad. La nomenclatura TNM se ha utilizado hasta ahora con el propósito de documentar el estado de la enfermedad ganglionar y metastásica. La clasificación revisada de FIGO ahora está más estrechamente alineada con la clasificación TNM a este respecto también. En algunos casos, la histerectomía se realiza en presencia de carcinoma cervical invasivo insospechado que se diagnostica más adelante en histopatología. Dichos casos no pueden clasificarse clínicamente o incluirse en estadísticas terapéuticas por razones obvias, pero es deseable informarlos por separado.¹⁹

El diagnóstico de los estadios IA1 y IA2 se realiza mediante el examen microscópico de un LEEP (procedimiento de escisión electro quirúrgica con asa) o una muestra de biopsia en cono, que incluye toda la lesión. También se puede hacer en una muestra de traquelectomía o histerectomía. La profundidad de la invasión no debe ser mayor de 3 mm o 5 mm, respectivamente, desde la base del epitelio, ya sea escamoso o glandular, del cual se origina. La dimensión horizontal ya no se considera en la revisión de 2018, ya que está sujeta a muchos errores de artefactual. Se debe tener en cuenta la participación del espacio linfovascular, que no altera la etapa, pero puede afectar el plan de tratamiento. La extensión al cuerpo uterino tampoco se tiene en cuenta para la estadificación, ya que en sí misma no altera ni el pronóstico ni el manejo. Se debe informar que los márgenes son negativos para la enfermedad. Si los márgenes de la biopsia en cono son positivos para el cáncer invasivo, el paciente se asigna al estadio IB1.²⁰

Las lesiones clínicamente visibles, y aquellas con dimensiones más grandes, se asignan a la Etapa IB, subdivididas en la última estadificación como IB1, IB2 e IB3

según el diámetro máximo de la lesión. En el caso de lesiones visibles, una biopsia por punción generalmente puede ser suficiente, pero si no es satisfactoria, se puede requerir una biopsia de asa pequeña o un cono. La evaluación clínica es el primer paso en la asignación de la estadificación. La evaluación de imágenes ahora se puede usar además del examen clínico donde los recursos lo permitan. La estadificación revisada permite el uso de cualquiera de las modalidades de imágenes de acuerdo con los recursos disponibles, es decir, ultrasonido, tomografía computada (CT), Imagen por resonancia magnética (MRI), tomografía por emisión de positrones (PET), para proporcionar información sobre el tamaño del tumor, el estado ganglionar y la diseminación local o sistémica. La precisión de varios métodos depende de la habilidad del operador. La resonancia magnética es el mejor método de evaluación radiológica de tumores primarios mayores de 10 mm.²¹⁻²⁴

Sin embargo, también se ha demostrado que la ecografía tiene una buena precisión diagnóstica en manos expertas. La modalidad utilizada en la asignación de etapas debe tenerse en cuenta para futuras evaluaciones. Las imágenes tienen la ventaja de la capacidad de identificar factores pronósticos adicionales, que pueden guiar la elección de la modalidad de tratamiento. El objetivo es identificar el método más apropiado y evitar la terapia dual con cirugía y radiación, ya que tiene el potencial de aumentar considerablemente la morbilidad.²⁵

Según los datos internacionales, la correlación entre la estadificación clínica y los hallazgos quirúrgicos alcanzó el 95 por ciento o más solo para el estadio IA1 (enfermedad microscópica), IA2 82%, IB1 82%, IB2 61%, IIA 60%, IIB 59%, IIIA 54% y IIIB 70%, IVA 84%, IV B 77% Por estas razones, la evaluación radiológica y patológica ahora son modalidades permitidas (pero no requeridas) para asignar la etapa.²⁶

TRATAMIENTO

El tratamiento para las mujeres con cáncer de cuello uterino en etapa temprana consiste en una histerectomía radical y linfadenectomía pélvica.²⁷ El tratamiento para el cáncer cervical es un conjunto multidisciplinario, que se aplica según la etapa de la enfermedad. En las primeras etapas, el tratamiento es representado por una intervención simple (LEEP o conización) teniendo no solo un papel diagnóstico sino también terapéutico, o por una simple histerectomía total para mujeres mayores de 45 años, cuando la paciente consiente término de la maternidad. En las etapas avanzadas, el tratamiento se realiza a través de quimio radioterapia concomitante y braquiterapia.²⁸

La clasificación quirúrgica de elección según el tipo de diagnóstico identificado clínicamente se comporta como se refiere en la siguiente tabla.²⁹

T A B L A 2. Tratamiento quirúrgico cáncer de cérvix.

Piver-Rutledge-Smith		EORTC - GCG		Querleu Morrow		
Clase I	Histerectomía extrafascial - Se identifican los uréteres a través del peritoneo por transparencia, sin su disección. - La arteria uterina es seccionada y ligada a nivel latero uterino. - Ligamentos uterosacros y cardinales no son removidos. - No se realiza excéresis de alguna porción de la vagina.	Tipo I	Histerectomía simple	Tipo A	Histerectomía extrafascial. - Se identifican y palpan los uréteres sin disección de estos. - Las arterias uterinas, los ligamentos uterosacros y los ligamentos cardinales se disecan lo más cercano al útero. La extracción de un rodete vaginal lo más pequeño posible (<10 mm).	
Clase II	Histerectomía radical modificada. - Los uréteres son disecados en la	Tipo II	Histerectomía radical modificada. - Los uréteres se disecan hasta el punto donde entran	Tipo B	B1	- Los uréteres son desperitonizados y desplazados hacia el lado

	<p>región paracervical, pero no son disecados del ligamento pubovesical.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las arterias uterinas se seccionan medial a los uréteres. - Ligamentos uterosacros son extirpados a la mitad de la inserción sacra. - La resección de los ligamentos cardinales es hasta a mitad medial. - Se remueve el tercio superior de la vagina. - Linfadenectomía pélvica. 		<p>a la vejiga.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las arterias uterinas se seccionan y se ligan en la mitad medial de los parámetros. - Resección del ligamento uterosacro proximal. - Se extirpa la mitad medial del ligamento cardinal. - Se retira 1-2 cm de la parte superior de la vagina. 			<p>lateral.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resección parcial de los ligamentos uterosacros y vesicouterinos. - Sección de tejido perivesical a nivel del túnel ureteral. - Resección de al menos 10 mm de vagina. - Sin extracción de linfa paracervical.
					B2	<ul style="list-style-type: none"> - Los uréteres son desperitonizados y desplazados hacia el lado lateral. - Resección parcial de los ligamentos uterosacros y vesicouterinos. - Sección de tejido perivesical a nivel del túnel ureteral. - Resección de al menos 10 mm de vagina. - Extracción de linfa paracervical lateral.
Clase III	<p>Histerectomía Radical Clásica (Meigs)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disección completa de los uréteres y los ligamentos 	Tipo III	<p>Histerectomía Radical.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resección lo más lejos posible de los ligamentos útero-sacros. - El parametrio se 	Tipo C	C1	<ul style="list-style-type: none"> - Movilización total de los uréteres. - Sección de los ligamentos uterosacros a nivel del recto.

	<p>pubovesicales.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las arterias uterinas se seccionan en el origen de la arteria hipogástrica. - Los ligamentos cardinales se resecan cercanos a la pared pélvica. - Resección del tercio superior de la vagina. - Linfadenectomía pélvica de rutina. 		<p>resea lo más cerca posible de la pared pélvica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los vasos uterinos se ligan en su origen. - Se extrae 1/3 superior de la vagina. 			<ul style="list-style-type: none"> - Sección de los ligamentos vesico-uterinos a nivel de la vejiga. - Resección completa de tejido paracervical. - Resección de 15-20 mm de la vagina y los paracolpos correspondientes. - Preservación de los nervios autonómicos.
					C2	<ul style="list-style-type: none"> - Movilización total de los uréteres. - Sección de los ligamentos uterosacros a nivel del recto. - Sección de los ligamentos vesico-uterinos a nivel de la vejiga. - Resección completa de tejido paracervical. - Resección de 15-20 mm de la vagina y los paracolpos correspondientes. - Sin preservación de los nervios autonómicos.
Clase IV	Se diferencia de la clase anterior de acuerdo con	Tipo IV	Histerectomía Extendida. - Similar al tipo III,	Tipo D	D1	- Resección completa del tejido

	<p>los siguientes aspectos que dan una mayor radicalidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disección completa del uréter del ligamento pubovesical. - Se sacrifica la arteria umbilical-vesical. - Extracción de los 3/4 superiores de la vagina. 		<p>pero con la eliminación de 3/4 superiores de la vagina y el tejido para vaginal.</p>			<p>paracervical hasta la pared del hueso pélvico junto con los vasos hipogástricos, exponiendo las raíces del nervio ciático.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uréter totalmente movilizado.
					D2	<ul style="list-style-type: none"> - Resección completa del tejido paracervical hasta la pared del hueso pélvico junto con los vasos hipogástricos, exponiendo las raíces del nervio ciático. - Uréter totalmente movilizado. - Resección de músculos y fascia adyacente.
Clase V	<p>Es más radical que la clase anterior con la adición de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Escisión de una porción del uréter o vejiga y reimplante del uréter en la vejiga. 	Tipo V	<p>Pelvectomía parcial.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El uréter terminal o la porción de la vejiga o el recto se resecan juntos con el útero y los parametrios. 			
<p>Marin F, et al. Types of radical hysterectomies From Thoma Ionescu and Wertheim to present day Journal of Medicine and Life 2014.</p>						

ESTUDIOS RELACIONADOS

En el estudio del Ruiz y cols realizado en Perú en el 2017 con el objetivo de determinar las características clínicas, histológicas y los factores pronósticos del cáncer cervical en pacientes jóvenes se realizó un análisis retrospectivo de pacientes de 35 años de edad o menos diagnosticadas con cáncer cervical entre el 2008 y el 2012 en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. De las 449 pacientes tenían neoplasias epiteliales. Los tipos histológicos principales fueron: carcinoma de células escamosas (84,9%), adenocarcinoma (11,0%) y carcinoma adenoescamoso (2,4%). El tamaño tumoral promedio fue 4,98 cm. El 82,3% de los pacientes presentaron enfermedad localmente avanzada. Los estadios IIB (47,4%) y IIIB (25,8%) fueron los más comunes clínicamente. La supervivencia global a 5 años fue de 59,5% (I, 90,9%; II, 57,5%; III, 42,7% y IV, 13,3%).³⁰

Según el reporte de Motta et al, la etapificación clínica del cáncer cervicouterino (Ca CU) identifican márgenes de error que alcanzan hasta un 75% en etapas tardías. Los autores realizaron un estudio de 52 pacientes con diagnóstico histopatológico de Ca CU que acudieron por primera vez a la Consulta Externa de Radioterapia y que cumplieron con los criterios de inclusión. Se obtuvo el porcentaje de relación para determinar diferencias estadísticamente significativas entre las etapificaciones tanto clínicas (de acuerdo con el sistema de la FIGO) como por TC (de acuerdo con la FIGO y con la TNM). La TC confirmó la etapificación clínica en: 3/9 en estadio I, 13/30 en estadio II, 2/ 12 en estadio III y solamente 1 en estadio IV obteniendo un porcentaje de relación del 37%.³¹

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

EL cáncer de cuello uterino es el cuarto diagnóstico de cáncer ginecológico más común 569 847 (6.6%) y la causa de muerte entre los cánceres ginecológicos con 311 365 (3.3%) a nivel mundial, con este contexto mundial representa un gran reto social, toda vez que su incidencia aumenta paradójicamente con el desarrollo económico e industrial de los países, así como con el perfeccionamiento de los sistemas de salud, puesto que, a mayor esperanza de vida, corresponde una mayor población de riesgo.

En México hasta el 2015 se reportaba un total de 291,637 defunciones en mujeres de las cuales 40,537 (13.9%) correspondieron a tumores malignos. El 15.4% de las defunciones por tumores malignos correspondió a cáncer de mama, el 9.9% a cáncer de cuello del útero y el 5.9% a cáncer de ovario. Claramente es considerado un problema de salud pública en México, siendo que desde el año 2006, es la segunda causa de muerte por cáncer en la mujer. En el año 2015, se registraron 3,071 casos nuevos de tumores malignos del cuello uterino, con una tasa de incidencia de 6.01 casos por cada 100,000 habitantes mujeres mayores de 10 años. La distribución de los casos en México muestra un incremento a partir de los 35 años de edad, siendo el grupo de 50 a 59 años quien registra el mayor porcentaje.

El tratamiento para el cáncer de cuello uterino es un tema complejo y multidisciplinario, que se aplica según la etapa de la enfermedad. El tratamiento quirúrgico electivo del cáncer cervical está representado por la histerectomía abdominal radical.

La estadificación del cáncer cervicouterino es necesaria para el manejo y pronóstico que se realiza clínicamente bajo anestesia de acuerdo al sistema propuesto por la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO); sin embargo, ésta clasificación tiene deficiencias para su evaluación. Esta

clasificación ampliamente utilizada para el cáncer de cérvix ha sido objeto de varias revisiones en las últimas décadas.

Por lo anterior nos formulamos la siguiente:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la relación entre la etapa clínica y patológica en pacientes con cáncer cervicouterino con tratamiento quirúrgico primario en el Servicio de Oncología Ginecológica del Hospital de Ginecoobstetricia No 3 del CMN “La Raza” en el periodo de enero 2016 a diciembre del 2019?

JUSTIFICACIÓN

La etapificación de los estadios clínicos tempranos es realizada por medio de la clínica, en los estadios IB donde prácticamente dependemos de la estimación del tamaño tumoral por medio de la especuloscopia y el tacto bimanual que se realiza de rutina a las pacientes que se van a programar electivamente para tratamiento quirúrgico primario, quedando el juicio clínico como el estándar para la programación quirúrgica, sabiendo que en estadios clínicos tempranos la cirugía radical conlleva múltiples morbilidades en la paciente, nos parece de vital importancia conocer la sub etapificación o sobre etapificación clínica para poder determinar si se está otorgando el tratamiento adecuado, por lo que decidimos investigar cual es la relación con el estudio histopatológico definitivo como estándar de oro, consideramos que aportará información para el servicio de oncología de nuestro hospital y para estadísticas a nivel nacional.

OBJETIVO

Principal

Medir la relación entre la etapa clínica y patológica en pacientes con cáncer cervicouterino con tratamiento quirúrgico primario en el Servicio de Oncología Ginecológica del Hospital de Ginecoobstetricia No 3 del CMN “La Raza” en el periodo de enero 2016 a diciembre del 2019.

Objetivo específico:

Determinar la relación en la etapa clínica contra patológica de cáncer cervicouterino estadio clínico IA2, IB1 y IB2

Secundarios

- Determinar la edad de la paciente.
- Establecer el tipo histológico
- Identificar el tipo de cirugía que se realizó para tratamiento primario del cáncer.
- Determinar el tipo de tratamiento adyuvante, radiación o quimiorradiación

HIPÓTESIS

No amerita hipótesis.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

- Por el control de la maniobra: Observacional.
- Por la temporalidad de la información: Retrospectivo.
- Por el número de mediciones del fenómeno: Longitudinal.
- Por las características del estudio: Analítico.

Lugar del estudio:

Servicio de Oncología Ginecológica del Hospital de Ginecoobstetricia No 3 del CMN “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en la Ciudad de México.

Universo de trabajo:

Todas las pacientes con diagnóstico de Cáncer cervicouterino que fueron sometidas a tratamiento quirúrgico radical del Servicio de Oncología Ginecológica del Hospital de Ginecoobstetricia No 3 del CMN “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en la Ciudad de México. Del IMSS dentro del 01-01-2016 al 31-12-2019.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes a las que se les diagnosticó cáncer cervicouterino y se les realizó tratamiento quirúrgico primario en el periodo comprendido dentro del 01-01-2016 al 31-12-2019.
- Pacientes con estadio IB2 que no fueron candidatas a quimioterapia-radioterapia concomitante que se les realizó tratamiento quirúrgico inicial.

- Pacientes de cualquier edad.

Criterios de exclusión

- Pacientes que no tuvieron expediente clínico completo.
- Pacientes que no contaron con informe definitivo de patología.
- Paciente que tuvieron antecedente de cáncer cervicouterino.
- Paciente que tuvieron antecedente de quimioterapia o radioterapia previo a tratamiento quirúrgico.
- Paciente que por reporte de patología tuvieron diagnóstico diferente a cáncer cervicouterino.

Forma de selección de los participantes

Se incluyeron a todas las pacientes que cumplan los criterios de selección atendidas en el periodo referido.

Descripción general del estudio

- Los doctores Luis Alberto Solís Castillo y Eloy Mario Rojas Escárcega revisaron el registro de las pacientes que fueron operadas por cáncer cervicouterino etapa temprana en el periodo comprendido del 1ro de enero 2016 al 31 diciembre 2019.
- Una vez elaborado el listado, se solicitó al servicio de Información Médica y Archivo Clínico (ARIMAC) a través de un oficio la disposición de expedientes clínicos de las pacientes que se sometieron a este procedimiento en las fechas ya mencionadas.
- Posteriormente se buscó la información en cada expediente para el adecuado llenado de la hoja de recolección de datos
- La información fue concentrada a una base de datos por medio del programa Excel; dicha base de datos se proporcionó únicamente al Dr. Luis Alberto Solís

Castillo y Dr. José Luis Aboites Lucero investigadores adscritos al Instituto Mexicano del Seguro Social, responsables del trabajo de investigación, quienes hicieron el procesamiento y análisis estadístico de la información.

Aspectos estadísticos

Se realizó un análisis descriptivo en las variables cualitativas mediante frecuencias y proporciones y para las cuantitativas medias con desviaciones estándar según su distribución. Para evaluar la relación entre la etapa clínica y patológica se evaluó el índice de kappa de Cohen. La captura de variables se realizó en hoja de datos Excel para posteriormente realizar el análisis estadístico en el programa de datos estadísticos SPSS v.20.

Tamaño de muestra.

No ameritó cálculo de tamaño de la muestra, ya que se incluyeron a todas las pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.

Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable/ Escala de medición	Unidades de medición o posibles valores
Edad	Situación fisiológica que determina el número de años de vida que ocurren en un ser vivo ³²	Tiempo de vida consignado en la nota de consulta de primera vez	Cuantitativa discreta	Años
Estadificación clínica	Se refiere a la extensión de su cáncer, es decir, qué tan grande es el tumor y si se ha extendido. ³³	Diagnóstico identificado por el médico dentro de la nota preoperatoria, según los hallazgos presentes en relación a la clasificación FIGO 2018	Cualitativa ordinal	IA1 IA2 IB1 IB2
Estadificación histopatológica	Diagnóstico identificado por el patólogo, según los hallazgos microscópicos presentes en relación a las características de una pieza patológica; describen cuánto se ha extendido el cáncer en el cuerpo, especialmente si la enfermedad se ha diseminado; A determinar las opciones de tratamiento. ³⁴	Diagnóstico identificado por el patólogo, según los hallazgos microscópicos reportados en el estudio histopatológico	Cualitativa ordinal	IA1 IA2 IB1 IB2 Estadio clínico avanzado Otro
Tipo de cirugía de resección oncológica	La cirugía es una intervención donde se extirpa el tejido canceroso del cuerpo se usa mejor para tumores sólidos que están contenidos en un sitio. Es un tratamiento local, lo que significa que trata solo la parte de su cuerpo que tiene el cáncer. ³⁵	Cirugía seleccionada en la resolución del evento oncológico reportada en la hoja postquirúrgica	Cualitativa nominal	Piver-Rutledge-Smith I, II, III, IV, V.
Tratamiento adyuvante	Tratamiento que utiliza altas dosis de radiación o fármacos requeridos en el tratamiento para	Terapia radioterapia o quimioterapia indicada en el tratamiento del evento oncológico, reportada en	Cualitativa nominal	Radioterapia o Quimiorad

	eliminación de un foco oncológico ³⁶	el expediente clínico		iación
Tipo histológico	Reporte microscópico de los diferentes tipos de cáncer de cuello uterino. ³⁷	Identificación en el reporte histopatológico del tipo identificado de cáncer reportado en el reporte de patología.	Cualitativa nominal	Epidermoides, Adenocarcinoma, Adenoescamoso, Mesenquimales, Neuroendocrino, Otros.

ASPECTOS ÉTICOS

1. De acuerdo al de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación el riesgo de esta investigación está considerado como investigación sin riesgo.
2. Los procedimientos se apegan a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud y a la declaración de Helsinki y sus enmiendas.
3. Dado que se trata de un estudio retrospectivo con revisión de registros clínicos, fue autorizado por los Comités de Ética en Investigación y al de Investigación en Salud, que se llevara a cabo sin consentimiento informado para las pacientes que no se tuviera ya contacto por su atención médica en las citas programadas de consulta externa durante la realización de la presente investigación.
5. Las pacientes no obtendrán algún beneficio, sin embargo, los resultados nos permiten conocer mejor la enfermedad, dado que se trata de un estudio sin riesgo en el que sólo se revisaron de manera retrospectiva registros clínicos con resguardo de la confidencialidad, el balance riesgo-beneficio es adecuado.
6. En todo momento se preservará la confidencialidad de la información de las participantes, ni las bases de datos, ni las hojas de colección contienen información que pudiera ayudar a identificarlas, dicha información será conservada en registro aparte por el investigador principal bajo llave, de igual forma al difundir los resultados de ninguna manera se expondrá información que pudiera ayudar a identificar a las participantes. Lo anterior aplica particularmente cuando se usen fotografías corporales, en cuyo caso se hará una carta exprofeso para tal fin.
7. En el caso de las pacientes que aún acuden a sus citas médicas de control para su atención médica y que durante la realización de la investigación se tenga contacto con ellas, se solicitó consentimiento informado el cual fue otorgado por la trabajadora social Rosa Isela Briseño Miranda del servicio de Oncología. De igual forma, los testigos no fueron personas que pudieran ser influenciadas por quien solicitó el consentimiento informado.

8. La muestra estuvo conformada por todas las pacientes tratadas con cirugía primaria para tratamiento de cáncer de cérvix en el periodo de tiempo establecido que cumplan los criterios de selección.

9. Forma de otorgar los beneficios a las participantes: No aplica.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos:

El investigador responsable Dr. Luis Alberto Solís Castillo, médico especialista en Oncología Ginecológica, Egresado de CMN La Raza, con 10 años de experiencia clínica con 3 tesis dirigidas y 2 publicaciones en revistas internacionales.

El Dr. Juan Luis Aboites Lucero, Asesor metodológico del servicio Oncología Quirúrgica es médico especialista en Oncología Ginecológica, egresado del Hospital General de México, Jefe de Servicio de Oncología Ginecológica UMAE HGO 3 La Raza desde 2018, Miembro de la Sociedad Mexicana de Oncología y Sociedad Mexicana de Mastología, profesor adjunto del curso universitario de Ginecología Oncológica impartido en esta unidad, experiencia de 8 años en asesoría de tesis de posgrado y especialidad de rama.

El Dr. Eloy Rojas Escárcega, médico residente de cuarto año de la especialidad en Ginecología y Obstetricia, egresado de Universidad Autónoma de Ciudad Juárez.

Recursos materiales:

- Expedientes clínicos
- Hojas para la recopilación de datos
- Lápices
- Equipo de cómputo (Word, Excel y SPSS-20)
- Impresora
- Memoria USB
- Libros y revistas

Infraestructura

Hospital de Ginecoobstetricia de concentración de atención de pacientes con características para este estudio. Contamos con archivo clínico y registros electrónicos para obtener los datos necesarios.

Recursos financieros

A cargo de los investigadores. No hubo la necesidad de solicitar algún financiamiento.

No se requirió aportación económica por parte del IMSS adicional a la que fue destinada para la atención de los pacientes. El material de papelería, equipo de cómputo y software fueron proporcionados por los investigadores.

Factibilidad

El presente estudio se consideró factible, ya que se contó con los recursos tanto humanos como físicos, sin ameritar financiamiento extra y teniendo al alcance el universo de trabajo objetivo de estudio mediante la revisión de los expedientes clínicos ya sea de forma física o mediante el sistema digital.

Siendo un estudio observacional, longitudinal, retrospectivo y analítico se contó con la posibilidad de realizarlo con la información contenida en los expedientes de las pacientes. Durante el periodo establecido, 121 pacientes fueron incluidas en el presente estudio.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CONCORDANCIA DE LA ETAPA CLÍNICA Y PATOLÓGICA DE LA FIGO 2018 EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER CERVICOUTERINO CON TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PRIMARIO.

Cronograma	Ene - Mar 2020	Abr- May 2020	Jun 2020	Jul 2020 Ene 2021	Febrero 2021	Marzo 2021
Elaboración de protocolo y Revisión bibliografía	P/R					
Presentación del proyecto ante los comités locales.		P/R				
Aprobación del Protocolo		P	R			
Recolección de datos			P/R	R		
Análisis de los resultados				R	P/R	
Reporte final y Publicación de documento						R

P= Programado

R= Realizado

RESULTADOS

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, longitudinal y analítico en el Servicio de Oncología Ginecológica del Hospital de Ginecoobstetricia No 3 del CMN “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en la Ciudad de México. Con pacientes que tenían el diagnóstico de cáncer cervicouterino que fueron sometidas a tratamiento quirúrgico primario del 01 de enero del 2016 al 31 de diciembre del 2019.

Durante el periodo de estudio se encontró un total de 162 pacientes, de las cuales se excluyeron 41 pacientes; a 6 pacientes no se realizó tratamiento quirúrgico por progresión de la enfermedad, 7 pacientes por no contar con el expediente completo, 6 pacientes no se les realizó cirugía oncológica, 5 pacientes no se contó con reporte de patología, 3 pacientes recibieron adyuvancia previo a la cirugía, 2 pacientes se realizó tratamiento quirúrgico fuera del periodo de estudio y 12 pacientes tuvieron reporte de patología diferente a cáncer cervicouterino. Finalmente se incluyeron 121 pacientes.

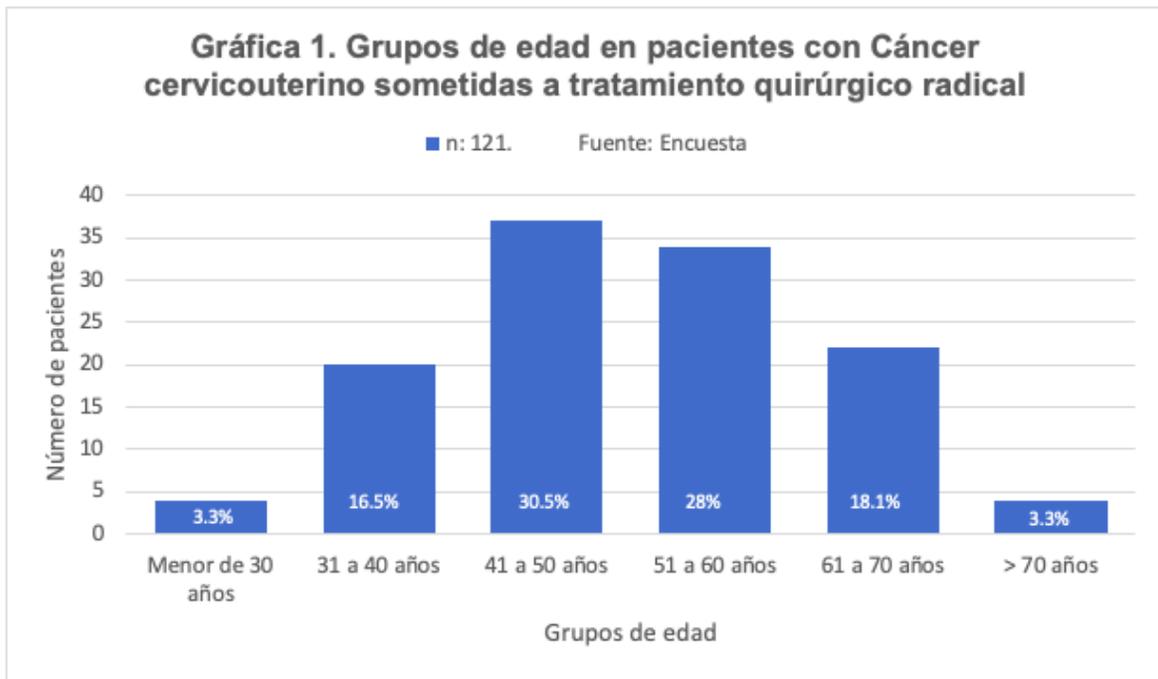
Con respecto a la edad, el mínimo fue de 26 años y una edad máxima de 74 años, con una media de 51.1 años, una mediana de 50 años; una moda de 45 años y con una DS 11.09. Tabla 1.

Tabla 1. Característica de la edad en pacientes con cáncer cervicouterino sometidas a tratamiento quirúrgico radical

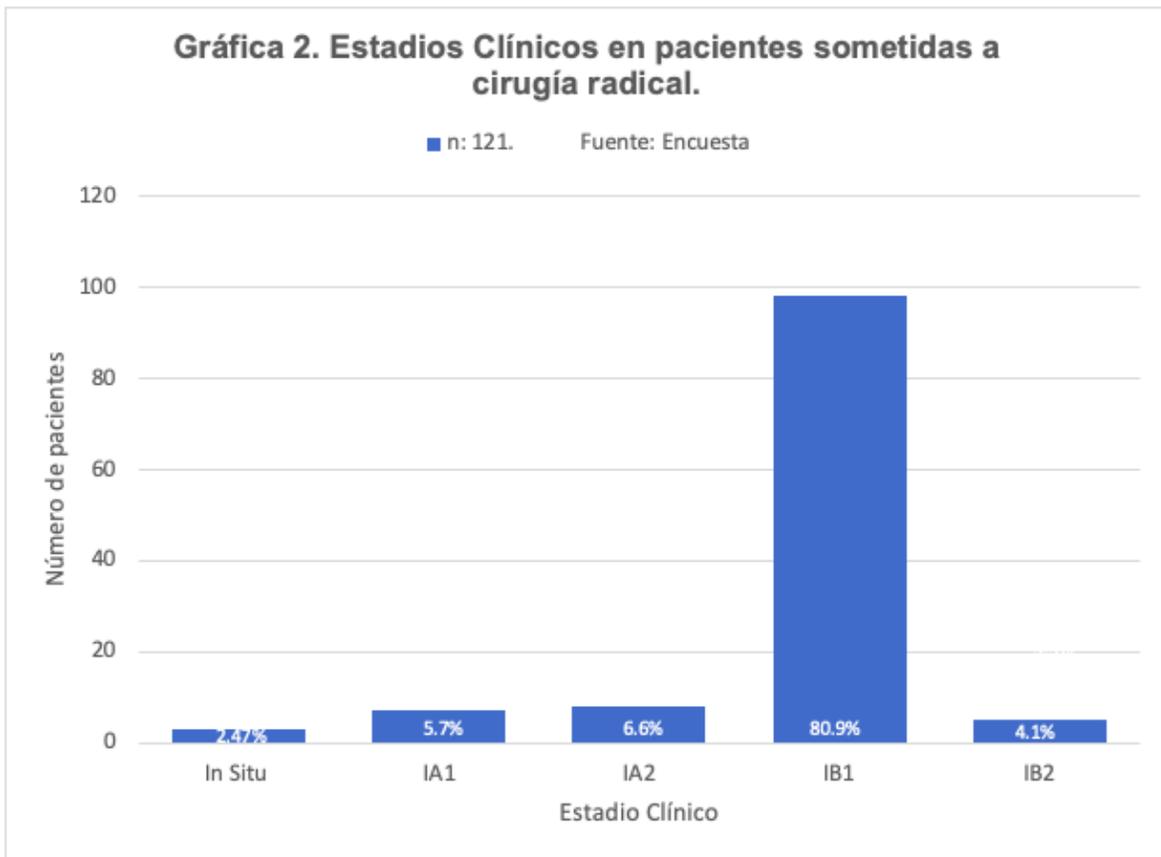
N: 121		FUENTE: ENCUESTA
CARACTERISTICAS DE LA EDAD	Valores	
MÍNIMA	26	
MÁXIMA	74	
MEDIA	51.1	
MEDIANA	50	
MODA	45	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	11.09	

Para un mejor análisis la variable de edad, se dividió en grupos de edad: menores de 30 años, de 31 a 40 años, de 41 a 50 años, de 51 a 60 años, de 61 a 70 años y mayores de 71 años.

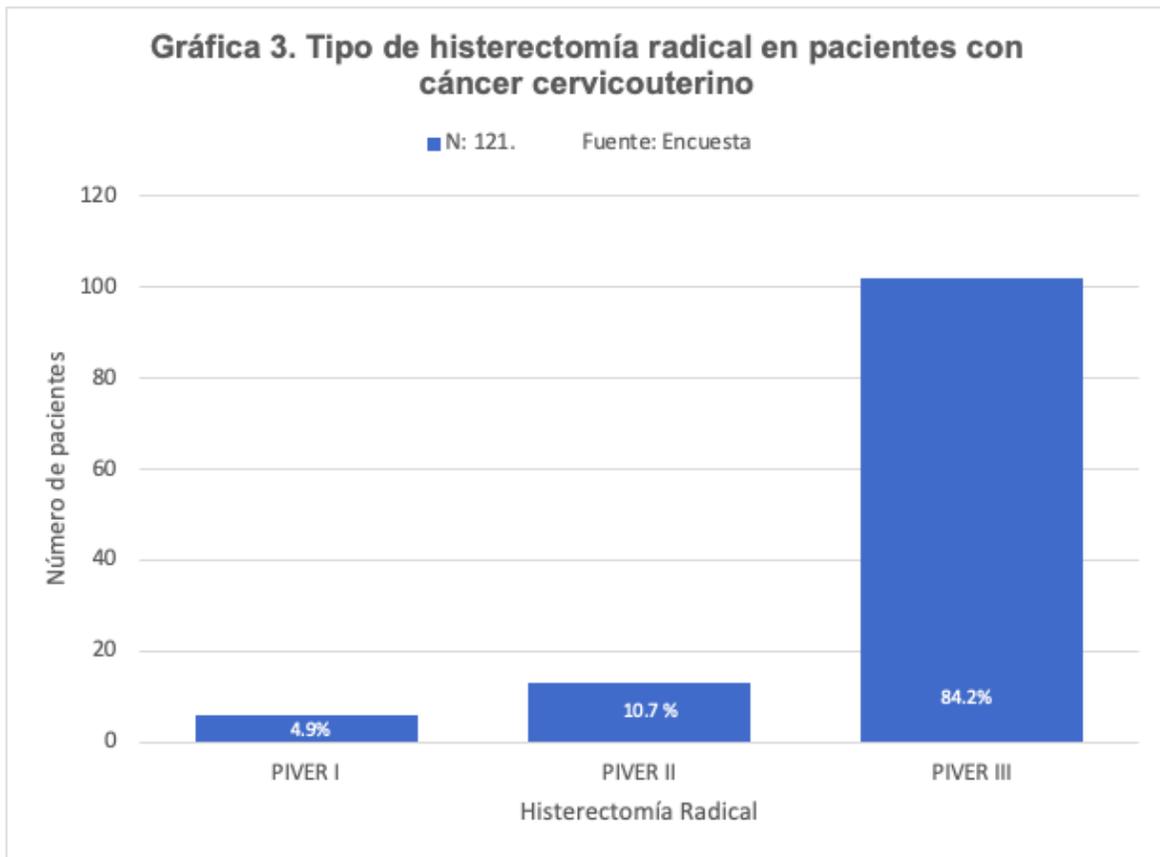
Por grupo de encontramos los siguientes resultados: pacientes menores de 30 años 4 pacientes (3.3%), segundo grupo de 31 a 40 años 20 pacientes (16.5%), en el tercer grupo de 41 a 50 años 37 pacientes (30.5%); en el cuarto grupo de 51 a 60 años 34 pacientes (28.0%), quinto grupo de 61 a 70 años 22 pacientes (18.1%) y finalmente en el sexto grupo, pacientes mayores de 71 años 4 pacientes (3.3%). Grafica 1.



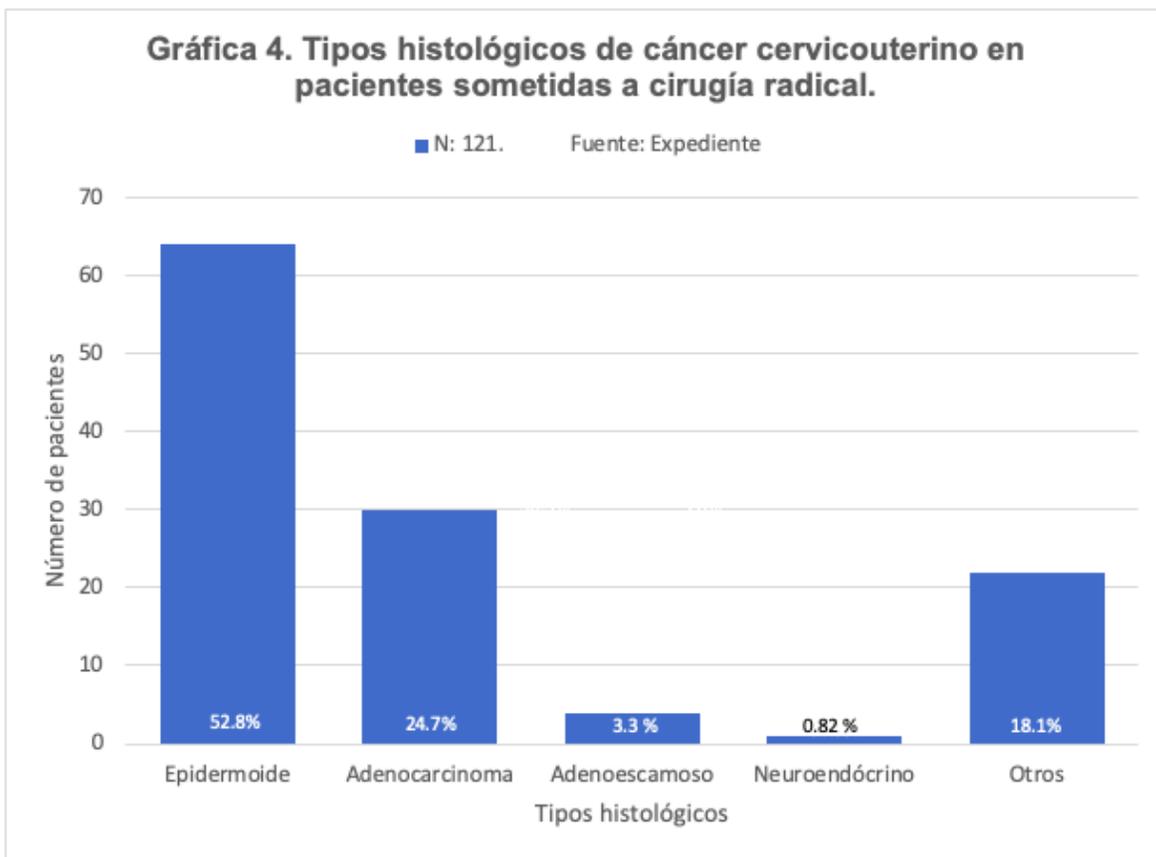
La etapa clínica en las pacientes antes del tratamiento quirúrgico primario: cáncer in situ 3 pacientes (2.47%), en etapa clínica IA1 7 pacientes (5.7%), en etapa clínica IA2 8 pacientes (6.6%), en etapa clínica IBI 98 pacientes (80.9%) y finalmente en etapas clínicas IB2 fueron 5 pacientes (4.1%). Grafica 2.



El tratamiento radical realizado no preservador de la fertilidad fue el siguiente: histerectomía radical PIVER I en 6 pacientes (4.9%); histerectomía radical tipo PIVER II en 13 pacientes (10.7%) y finalmente histerectomía radical PIVER III en 102 pacientes (84.2%). Gráfica 3.



De acuerdo con reporte de patología el tipo histológico más frecuente fue el carcinoma epidermoide en 64 pacientes (52.8%); adenocarcinoma en 30 pacientes (24.7%), adenoescamoso en 4 pacientes (3.3%); en 1 paciente (0.82%) variedad neuroendócrino y finalmente en 22 pacientes (18.1%) correspondió a otro tipo histológico. Grafica 4.



De acuerdo al reporte definitivo de patología en las pacientes sometidas a cirugía radical en la etapa patológica se encontró lo siguiente: Cáncer in situ 13 pacientes (10.7%), en etapa IA1 5 pacientes (4.1%), en etapa IA2 2 pacientes (1.65%), en etapa IB1 32 pacientes (26.4%), en etapa IB2 24 pacientes (19.8%); en etapa localmente avanzada 25 pacientes (20.6%) y con lesión escamosa Intraepitelial 20 pacientes (16.5%) Tabla 2.

Tabla 2. Estadio patológico en pacientes con cáncer cervicouterino sometidas a cirugía radical.

N: 121 **FUENTE: ENCUESTA**

ETAPA PATOLÓGICA	Pacientes	Porcentaje
IN SITU	13	10.7%
IA1	5	4.1%
IA2	2	1.65%
IB1	32	26.4%
IB2	24	19.8%
ETAPA AVANZADA	25	20.6%
LESIÓN INTRAEPITELIAL	20	16.5%
TOTAL	121	100%

La relación entre el estadio clínico y el patológico de las 121 pacientes fue en solo 33 pacientes, que corresponde al 27.2% y en 88 pacientes no hubo relación, lo que corresponde al 72.7% Grafica 5.

Comparando la estimación clínica de estadio clínico y patológico del cáncer In situ no encontramos relación; en cuanto al estadio clínico IA1 con el estándar de oro que es el patológico, sólo 1 paciente coincidió con el estadio patológico que el 0.8%, para el estadio clínico IA2 en relación con el estadio patológico, sólo 1 paciente coincidió con el informe definitivo que el 0.8%, en el estadio clínico IB1 con el estadio patológico, sólo 29 pacientes coincidieron con el estadio patológico que el 24%, en el estadio clínico IB2 con el estadio patológico, sólo 2 pacientes coincidieron con el estadio patológico que el 1.7%. Tabla 3.

Tabla 3. Tabla cruzada de estadio relación Clínica - Patológica

		Patológico								
		In Situ	IA1	IA2	IB1	IB2	Etap clínica avanzada	Lesión Intraepitelial	Total	
Clínico	In Situ	Recuento	0	1	1	0	0	0	1	3
		% del total	0,0%	0,8%	0,8%	0,0%	0,0%	0,0%	0,8%	2,5%
	IA1	Recuento	0	1	1	0	0	0	5	7
		% del total	0,0%	0,8%	0,8%	0,0%	0,0%	0,0%	4,1%	5,8%
	IA2	Recuento	1	0	0	2	0	1	4	8
		% del total	0,8%	0,0%	0,0%	1,7%	0,0%	0,8%	3,3%	6,6%
	IB1	Recuento	12	3	0	29	22	23	9	98
		% del total	9,9%	2,5%	0,0%	24%	18,2%	19%	7,4%	81%
	IB2	Recuento	0	0	0	1	2	1	1	5
		% del total	0,0%	0,0%	0,0%	0,8%	1,7%	0,8%	0,8%	4,1%
	Total	Recuento	13	5	2	32	24	25	20	121
		% del total	10,7%	4,1%	1,7%	26,4%	19,8%	20,7%	16,5%	100%

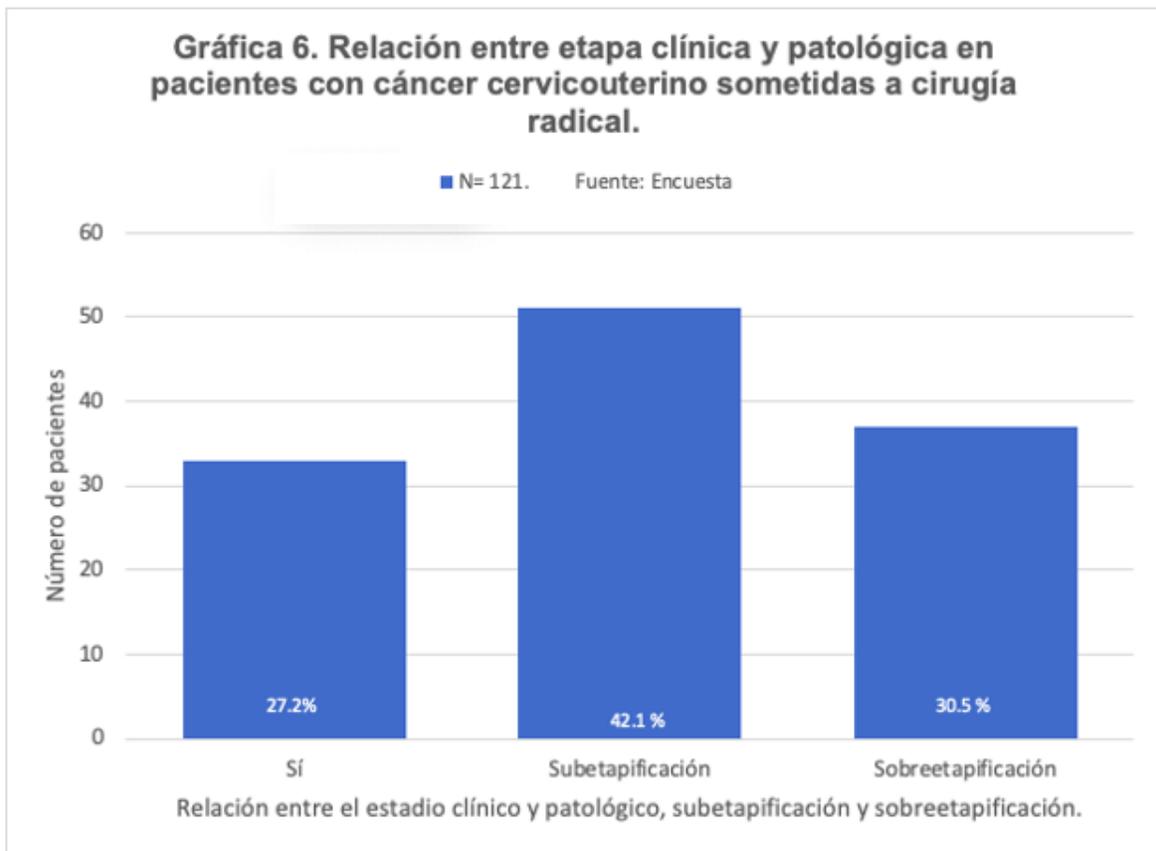
De acuerdo con el índice Kappa de Cohen corresponde a un 0,047 ($p= 0.071$) que de acuerdo a clasificación nos da un grado de acuerdo insignificante, respecto a la relación estadio clínico – patológico. Tabla 4.

Tabla 4. Kappa cohen

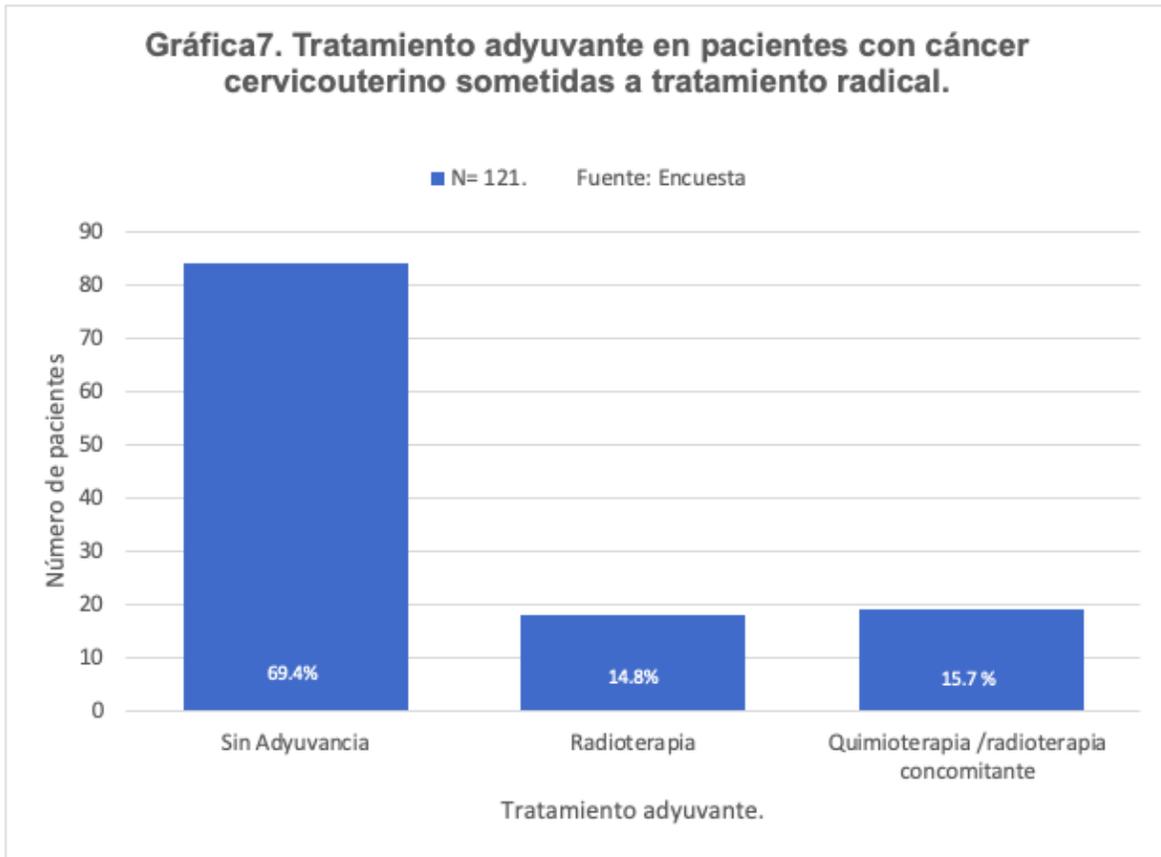
	Valor	Error estándar asintótico	T aproximada	Significación aproximada
Medida de acuerdo a Kappa	,047	,026	1,804	,071
Número de casos válidos	121			



De acuerdo con la estadificación la relación entre sobre estadificación o sub-estadificación en las pacientes estudiadas, hubo relación en la etapa clínica con la patológica en 33 pacientes (27.2%), fueron sub etapificadas 51 pacientes (42.1%), se sobre estadificaron 37 pacientes (30.5%). Grafica 6.



Finalmente se evaluó el tipo de tratamiento adyuvante de las pacientes encontrando: 84 pacientes (69.4%) no requirieron adyuvancia, 18 pacientes (14.8%) recibió radioterapia y 19 pacientes (15.7%) recibió radioterapia y quimioterapia concomitante. Grafica 7.



Se realizó una relación ente el estadio clínico inicial y el patológico, encontrando con cáncer in situ finalmente en 3 pacientes (2.47%) de las cuales 1 cambio a IA1, 1 paciente a IA2 y 1 paciente a lesión intraepitelial escamosa; en la etapa clínica IA1 fueron en total 7 pacientes (5.7%) de las cuales solo 1 paciente se mantuvo en el mismo estadio, 1 paciente cambió al estadio IA2, 5 pacientes fueron lesión intraepitelial escamosa; en etapa clínica IA2 fueron 8 pacientes (6.6%), de las cuales se modificó la etapa clínica 1 paciente para ca in situ, 2 pacientes fueron IB2, 1 pacientes fue una etapa clínica avanzada, 4 fueron lesiones intraepitelial; en la etapa clínica IB1 fueron 98 pacientes(80.9%); de las cuales 12 pacientes cambiaron a ca in situ, 3 pacientes cambiaron IA1, 29 pacientes se mantuvieron en la misma etapa clínica, 22 pacientes fueron IB2, 23 pacientes cambiaron a etapa clínica avanzada y 9 pacientes fueron lesión intraepitelial escamosa. finalmente con IB2 fueron 5 pacientes (4.1%), 1 paciente

fue etapa IB1, 2 pacientes se mantuvieron en la misma etapa, 1 paciente a estadio clínico avanzado y 1 paciente a lesión intraepitelial. Tabla 5.

Tabla 5. Relación entre etapificación clínica y patológica en pacientes con cáncer cervicouterino sometidas a tratamiento quirúrgico radical.

N: 121

FUENTE: ENCUESTA

ESTADIO CLÍNICO	Estadio patológico							Total
	lesión intraepitelial	In situ	IA1	IA2	IB1	IB2	cáncer avanzado	
IN SITU	1	0	1	1	0	0	0	3
IA1	5	0	1	1	0	0	0	7
IA2	4	1	0	0	2	0	1	8
IB1	9	12	3	0	29	22	23	98
IB2	1	0	0	0	1	2	1	5
TOTAL	20	13	5	2	32	24	25	121

La relación entre el estadio clínico y el patológico se encontró en 33 pacientes de las cuales, 1 paciente fue en etapa IA1, 1 paciente en etapa IA2, 29 pacientes en etapa IB1 y 2 pacientes en etapa IB2. Tabla 6.

Tabla 6. Relación clínico – patológica en pacientes con cáncer cervicouterino sometidas a tratamiento radical.

ESTADIO CLINICO	RELACIÓN		TOTAL
	SI	NO	
IN SITU	0	3	3
IA1	1	6	7
IA2	1	7	8
IB1	29	69	98
IB2	2	3	5
TOTAL	33	88	121

El tipo de cirugías realizadas por estadio clínico fue el siguiente: para cáncer in situ de 3 pacientes a 1 paciente se le realizó histerectomía PIVER I y a 2 pacientes histerectomía radical PIVER II; en la etapa clínica IA1, del total de pacientes 7, a 3 pacientes se les realizó histerectomía tipo PIVER I, 1 paciente con histerectomía tipo PIVER II y 3 pacientes se les realizó PIVER III; en la etapa clínica IA2, de 8 pacientes a 5 pacientes se les realizó histerectomía tipo PIVER II y 3 pacientes fue histerectomía tipo PIVER III; con respecto a la etapa clínica IB1 con un total de 98 pacientes, se les realizó histerectomía tipo PIVER I a 2 pacientes, tipo PIVER II a 5 pacientes y tipo PIVER III a 91 pacientes, finalmente a las pacientes con etapa clínica IB2, se les realizó al total 5 pacientes histerectomía radical tipo PIVER III. Tabla 7.

Tabla 7. Relación entre estadio clínico y cirugía realizada.

N: 121		FUENTE: ENCUESTA		
ESTADIO CLINICO	Tipo de cirugía			TOTAL
	PIVER I	PIVER II	PIVER III	
IN SITU	1	2	0	3
I A1	3	1	3	7
I A2	-	5	3	8
I B1	2	5	91	98
I B2	-	-	5	5
TOTAL	6	13	102	121

Finalmente se evaluó la relación entre la etapificación clínica – patológica y la subestadificación o sobreestadificación en cada estadio clínico encontrando: en in situ 2 pacientes se subetapificación y 1 paciente con sobreestadificación; en la etapa clínica IA1 se encontró una relación clínica en 1 paciente, 1 subetapificación, 5 sobreestadificación; en la etapa clínica IA2 hubo relación en 1 paciente, en 2 pacientes se subetapificaron y 5 se sobreestadificación. En la etapa clínica IB1 hubo relación clínica en 29 pacientes, subetapificación en 45 pacientes y sobreestadificación en 24 pacientes; finalmente en la etapa clínica IB2 hubo relación en 2 pacientes, 1 paciente fue subetapificada y 3 pacientes sobreestadificadas. Tabla 8.

Tabla 8. Correlación entre etapa clínica y etapa patológica

N: 121

FUENTE: ENCUESTA

ESTADIO CLÍNICO	Relación con etapa patológica			
	concuenda	Sub etapificación	Sobre etapificación	Total
IN SITU	-	2	1	3
I A1	1	1	5	7
I A2	1	2	5	8
I B1	29	45	24	98
I B2	2	1	2	5
TOTAL	33	51	37	121

DISCUSIÓN

El cáncer cervicouterino ocupa el tercer lugar en tasas de incidencia a nivel mundial, más del 85% ocurre en países en desarrollo como el nuestro. Según la Gaceta Mexicana de Oncología estimo que para el año 2020, habría un incremento del 41% de los casos de cáncer cervicouterino, principalmente en Latinoamérica. De ahí la importancia de su estudio ya que la población hispana tiene dos veces más probabilidades de morir por CaCu y al ser este un país en desarrollo recalca la importancia del estudio del CaCu. ⁴

El objetivo de este estudio fue medir la relación entre la etapa clínica y patológica en pacientes con cáncer cervicouterino con tratamiento quirúrgico primario en el Servicio de Oncología Ginecológica del Hospital de Ginecoobstetricia No 3 del CMN “La Raza” en el periodo de enero 2016 a diciembre del 2019, ya que solo contamos con estudios que miden la relación clínica y radiológica por TAC como lo reporta Motta et al (2006), en un estudio de 52 pacientes con diagnóstico histopatológico de Ca CU con una relación del 37% clínico- radiológica. ³¹

Puesto que la mayoría de los diagnósticos de cáncer cervicouterino se presentan en países en vías de desarrollo, la correlación clínico – radiológica se vuelve inaccesible por lo que la nueva clasificación de la FIGO 2018, que hace hincapié en conservar la estadificación clínica, así como diferenciar si esta se hace mediante estudios de imagen con una r, o p, si es patológica. ¹⁷

Por lo anterior el presente estudio propuso la correlación clínica – patológica en pacientes con cirugía radical, en comparación con la etapificación clínico – radiológica. Tabla 9

Tabla 9. Porcentaje de correlación clínico – patológica en pacientes con cáncer cervicouterino sometidas a tratamiento radical vs clínico radiológico

AUTOR (AÑO)	Pacientes	Relación (%)
MOTTA ET AL (2006)	52	37% clínico – radiológica
SOLIS ET AL (2020)	121	27.2% (clínico – patológica)

Al no contar con estudios previos para comparar la correlación clínica con la patológica este estudio es de suma importancia para estudios posteriores.

CONCLUSIONES

- La incidencia de cáncer cervicouterino en etapas tempranas presenta mayor incidencia entre los 41 - 50 años, con una incidencia de 30.5%.
- La etapa clínica más frecuente fue IB1, con una frecuencia del 80.9% en la etapificación clínica.
- El tipo histológico más frecuente fue el cáncer epidermoide en un 52.8%.
- El 69.4 % de las pacientes no requirió tratamiento adyuvante.
- La concordancia clínico-patológica en pacientes con cáncer cervicouterino en etapas tempranas es insignificante con un índice de Kappa de Cohen 0,047.
- En el 42.1% de los casos se subetapificó la etapa clínica, la cual es mayor a la reportada en la Gaceta Mexicana de Oncología de 20–30 %.
- La gran discrepancia entre clínica y patología se debe a la medida subjetiva de la lesión y de la experiencia del cirujano.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Cancer Society, ACS. Prevención y detección temprana del cáncer cervicouterino. Online 2020 Disponible en <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-cuello-uterino/deteccion-diagnostico-clasificacion-por-etapas/guias-de-deteccion-del-cancer-de-cuello-uterino.html>. Consultado abril 2020
2. Torre LA, Bray F, Siegel RL, et al. Global cancer statistics, 2012. *Cancer. J Clin.* 2012;65(2):87-108.
3. Querleu D, Cibula D, Abu-Rustum N. 2017 Update on the Querleu–Morrow Classification of Radical Hysterectomy *Ann Surg Oncol.* 2017; 24 (11): 3406-3412.
4. Vargas-Hernández V, Acosta-Altamirano G, Vargas-Aguila V. et al. Imagenología en la estadificación y recurrencia del cáncer cervicouterino. *Gac Mex Oncol* 2014; 13 (3) 172-182.
5. Vargas-Hernandez VM. Cáncer en la Mujer; Cáncer Cervicouterino. México: 1ra Ed. Editorial Alfil; 2011: 645-669. Disponible <http://editalfil.com/inicio/193-c%C3%A1ncer-en-la-mujer-3-vols.html>
6. Vargas-Hernández VM. Cáncer en la Mujer. Diagnóstico y tratamiento de la citología anormal. México: Editorial Alfil; 2011;(1): 575-609. Disponible <http://editalfil.com/inicio/193-c%C3%A1ncer-en-la-mujer-3-vols.html>
7. Organización Mundial de la Salud. Virus del papiloma humano (VPH) y cáncer de cuello uterino. Ginebra: OMS; Online 2016 Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/en/>. Consultado abril 2020
8. Medina Pérez V. Morales Yera R. Sierra Pérez L. Uterine Cervix Cancer. Different Progress among Prevention, Early Diagnosis and Treatment. *Revista Finlay* 2018;8(2): 88-90
9. American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2019. Atlanta: American Cancer Society; Online 2019. Disponible en <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and->

- [statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2019/cancer-facts-and-figures-2019.pdf](#) Consultado abril 2020
10. Sánchez Lorenzo L. Cáncer de cérvix. SEOM Online 2020. Disponible en <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/cervix> Consultado abril 2020
 11. Serra Valdés M, Landrian Davis A, Medell Gago M. Cáncer cervicouterino: diagnóstico tardío. Presentación de un caso Revista Finlay 54 2017; 7 (1): 54-66
 12. WHO. Number of new cases in 2018, females, all ages. Fact Sheet Cancer Online 2019. Disponible en <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/484-mexico-fact-sheets.pdf> Consultado Abril 2020
 13. Argüello Esparza E. Situación epidemiológica del cáncer de cuello del útero en México. SSA.GOB Hoja informativa Online 2016. Disponible en <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/248801/CancerdeLaMujer.pdf> Consultado abril 2020
 14. Aldaco-Sarvide F, Pérez-Pérez P, Cervantes Sánchez G, et al. Mortalidad por cáncer en México: actualización 2015: Gac Mex Oncol 2018;17: 28-34
 15. WHO. Comprehensive cervical cancer control: A guide to essential practice. Second Edition. Online 2014: Disponible en <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/cervicalcancer-guide/en/> Consultado abril 2020
 16. Centers for Disease Control, CDC. Hoja Informativa del Cáncer de Cuello Uterino de la Campaña Conozca su Cuerpo. Online 2019: Disponible en http://www.cdc.gov/spanish/cancer/cervical/pdf/cervical_facts_sp.pdf. Consultado abril 2020
 17. Bhatla N, Aoki D, Sharma D et al. Cancer of the cervix uteri FIGO CANCER REPORT Online 2018: Disponible en DOI:10.1002/ijgo.12611. Consultado enero 2020
 18. Bhatla N, Berek J, Cuello M, et al. Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix uteri. *Int J Gynecol Obstet.* 2018;143 (3):43–991. DOI:10.1002/ijgo.12584.

19. Torres Lobatón A, Bustamante Iglesias J, Torres Rojo A, et al. Cáncer cervicouterino. Perfil epidemiológico en 1,217 pacientes. Seguro Popular. Ginecol Obstet Mex 2013;81:71-76
20. Edge SB, Byrd DR, Compton CC, et al. AJCC Cancer Staging Manual. 7th edn. New York; London: Springer; 2010:395–402. Disponible en <https://cancerstaging.org/references-tools/deskreferences/Documents/AJCC%207th%20Ed%20Cancer%20Staging%20Manual.pdf>
21. Roman LD, Felix JC, Muderspach LI, et al. Risk of residual invasive disease in women with microinvasive squamous cancer in a conization specimen. Obstet Gynecol. 1997;90:759–764.
22. Hricak H, Gatsonis C, Chi DS, et al. Role of imaging in pretreatment evaluation of early invasive cervical cancer: Results of the intergroup study American College of Radiology Imaging Network 6651-Gynecologic Oncology Group 183. J Clin Oncol. 2005;23:9329–9337.
23. Bipat S, Glas AS, Van der Velden J, et al. Computed tomography and magnetic resonance imaging in staging of uterine cervical carcinoma: A systematic review. Gynecol Oncol. 2003;91(1):59–66.
24. Hricak H, Yu KK. Radiology in invasive cervical cancer. Am J Roentgenol. 1996;167(5):1101–1108.
25. Subak LL, Hricak H, Powell CB, et al. Cervical carcinoma: Computed tomography and magnetic resonance imaging for preoperative staging. Obstet Gynecol. 1995;86(1):43–50.
26. Quinn MA, Benedet JL, Odicino F, et al. Carcinoma of the cervix uteri. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. Int J Gynaecol Obstet. 2006;95(1):54-60.
27. Landoni F, Maneco A, Colombo A, et al. Randomised study of radical surgery versus radiotherapy for stage Ib–IIa cervical cancer. Lancet 1997;350(9077):535–40.
28. Webb MJ. Radical hysterectomy. Baillieres Clin Obstet Gynaecol. 1997;11(1):149- 66.

29. Marin F, Plesca M, Bordea CI, et al. Types of radical hysterectomies From Thoma Ionescu and Wertheim to present day. Journal of Medicine and Life 2014;7(2):12-22
30. Ruiz R, Serrano M, Ruiz EF, et al. Características clínico-patológicas y sobrevida en mujeres jóvenes con cáncer cervical: análisis retrospectivo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Rev Perú Med Exp Salud Publica. 2017;34(2):218-27.
31. Motta RGA, Huerta SR, García CLI, et al. Concordancia de la estadificación del cáncer cervicouterino entre la exploración clínica y los hallazgos tomográficas. Anales de Radiología México 2006;5(4):275-292.
32. RAE. Definición edad. Online 2019. Disponible en <https://dle.rae.es/edad>
33. NIH Estadificación del cáncer. Instituto nacional del cáncer. 2015 Online Revisado Abril 2020 Disponible en <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/diagnostico-estadificacion/estadificacion>
34. NIH Estadificación del cáncer; informes de patología. Instituto nacional del cáncer. 2010 Online Revisado Abril 2020 Disponible en <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/diagnostico-estadificacion/diagnostico/hoja-informativa-informes-de-patologia>
35. NIH Tipos de tratamiento del cáncer; Cirugía. Instituto nacional del cáncer. 2015 Online Revisado Abril 2020 Disponible en <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/tipos/cirugia>
36. NIH Tipos de tratamiento del cáncer. Instituto nacional del cáncer. 2015 Online Revisado Abril 2020 Disponible en <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/diagnostico-estadificacion/estadificacion>
37. Colombo N; Bramley C; Longo F. Serie de guías ESMO para pacientes basadas en la guía de práctica clínica de la ESMO Cáncer de cuello uterino. 2018 Online. Revisado abril 2020. Disponible en <https://www.esmo.org/guidelines/gynaecological-cancers>

ANEXOS

Anexo 1.- Instrumento de recolección de datos.

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD	
	HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	
CONCORDANCIA DE LA ETAPA CLÍNICA Y PATOLÓGICA DE LA FIGO 2018 EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER CERVICOUTERINO CON TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PRIMARIO.		
Número de folio de la paciente		
Edad (años)		
Etapa clínica	IA1 () IA2 () IB1 () IB2 ()	
Etapa patológica	IA1() IA2 () IB1() IB2()Estadio clínico avanzado () Otro ()	
Tipo Histológico	EPIDERMOIDE () ADENOCARCINOMA () ADENOESCAMOSO () MESENQUIMALES() NEUROENDÓCRINO() OTROS ()	
Tipo de cirugía realizada	PIVER I () PIVER II() PIVER III () PIVER IV () PIVER V ()	
Tratamiento Adyuvante	Radioterapia () Quimiorradiación ()	
Recabó	Dr. Eloy Mario Rojas Escárcega	

Anexo 2. Hoja de consentimiento informado.



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**NOMBRE DEL ESTUDIO: CONCORDANCIA DE LA ETAPA CLÍNICA Y
PATOLÓGICA DE LA FIGO 2018 EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE
CÁNCER CERVICOUTERINO CON TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PRIMARIO.**

Ciudad de México a _____

NÚMERO DE REGISTRO DEL PROYECTO ANTE CLIS: _____

Por medio del presente, se está invitando a que participe en un estudio de investigación clínica que se realiza en esta unidad médica.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO.

Este estudio tiene como propósito comparar la etapa inicial del cáncer que usted padece cuando fue programada para la cirugía con el reporte de patología que se entregó posterior a esta, ha sido invitada a participar en este estudio por que

cumple los requisitos necesarios para el estudio, por lo que pensamos que pudiera ser una buena candidata para participar en este proyecto. Al igual que usted todas las pacientes operadas para el tratamiento por cáncer de cérvix del 01 de enero del 2016 al 31 de diciembre del 2019 que cumplan con los requisitos, serán invitadas a participar en este estudio.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Procedimientos específicos de esta investigación: No haremos algún estudio en particular, únicamente se tomará la siguiente información de los registros clínicos de su expediente: Etapa de su cáncer antes de la cirugía y después de la cirugía, el tipo de tumor que usted padece, tipo de cirugía que se realizó en su tratamiento y si recibió algún tratamiento adicional posterior a la cirugía. Esta información será totalmente confidencial, esto es, será conservada de forma tal que usted no pueda ser identificada.

POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁ AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Usted no recibirá ninguna remuneración económica por participar en este estudio, y su participación no implicará ningún gasto extra para usted. Tampoco obtendrá algún beneficio directo de su participación. Los resultados del presente estudio contribuirán a conocer la correlación entre la etapa inicial y la etapa definitiva del tumor.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS.

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

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

PARTICIPACIÓN O RETIRO

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

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.

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

PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO.

En caso de dudas o aclaraciones sobre el estudio podrá dirigirse con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse las 24 horas todos los días de la semana:

Nombre: Dr. Luis Alberto Solís Castillo Área de adscripción Departamento de Ginecología Oncológica UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez” Correo Electrónico: solis_med57@hotmail.com Matrícula: 99358309 Domicilio Av. Vallejo s/n Esq. Antonio Valeriano, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México Área de especialidad Ginecología Oncológica.

Nombre: Dr. Eloy Mario Rojas Escárcega de adscripción: Residente 4to año Ginecología y Obstetricia UMAE HGO 3 “Dr. Víctor Manuel Espinosa de los de los Reyes Sánchez” Matrícula: 98314735 Domicilio: Av. Vallejo s/n Esq. Antonio Valeriano, Col. La Raza, Azcapotzalco, Ciudad de México. Teléfono: 2281215748 Correo electrónico: eloyroesc@gmail.com Área de Especialidad: Ginecología y Obstetricia.

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

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación: Calzada Vallejo esquina Antonio Valeriano SN. Colonia La Raza Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México. CP

02990. Teléfono (55) 5724 5900 extensión 23768, en horario de 07:00 a 13:30 horas o al correo electrónico: efreen.montano@imss.gob.mx

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

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

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE.

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

Nombre del paciente

Firma

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

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

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

FIRMA DEL TESTIGO

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

Testigo 1
Nombre, dirección, relación

Firma

FIRMA DEL TESTIGO.

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

Testigo 1
Nombre, dirección, relación

Firma