



Control de calidad en la cirugía del cáncer de ovario

Óscar Joel Carrillo-Garibaldi¹, David F. Cantú-de León², Guillermo Herbert-Núñez³, Luz María Hinojosa-García⁴, Miguel Ángel Morales-Palomares⁵, Francisco Ochoa-Carrillo², Luis Fernando Oñate-Ocaña² y Juan Carlos Oliva-Posada⁵

¹Instituto Jalisciense de Cancerología, Guadalajara, Jal.; ²Instituto Nacional de Cancerología, Ciudad de México; ³Hospital Ángeles Querétaro, Santiago de Querétaro, Qro.; ⁴Hospital General Dr. Manuel Gea González, Ciudad de México; ⁵Hospital General de México, Ciudad de México, México

Introducción

El tratamiento inicial del cáncer de ovario epitelial (COE) continúa siendo una cirugía de calidad. En especial, la cirugía citorrreductora óptima está directamente relacionada con una mejor supervivencia y periodo libre de enfermedad¹. Sin embargo, se considera que menos de la mitad de las pacientes con esta neoplasia reciben el tratamiento establecido como óptimo, ya que con mucha frecuencia no se realiza el procedimiento estándar y no se logra la citorreducción óptima¹. La falta de registro de los hallazgos quirúrgicos es otro de los puntos que se pueden observar en hasta el 25% de los casos².

La atención de calidad está definida como el grado en el cual las instituciones de salud mejoran la salud y la calidad de vida de su población, y son consistentes con los conocimientos profesionales actuales. En el caso del COE, existe literatura médica extensa y detallada que sugiere que el control de calidad de la cirugía para estas pacientes debe cubrir dos puntos fundamentales: la organización de los procesos de la atención y la auditoría, entendiendo por auditoría una verificación continua de esos procesos, así como los ajustes necesarios para lograr el objetivo último. Estos dos aspectos no se oponen, sino que son dependientes el uno del otro³. Cada centro oncológico debe definir sus procesos y tipo de auditoría dependiendo de su estructura, sus posibilidades y sus necesidades específicas^{3,4}.

Es de suma importancia mencionar que la coordinación de la asistencia con los programas de enseñanza y, por supuesto, con la investigación, conducen a la elevación de los estándares de calidad en todas las ramas de la atención médica.

Un ejemplo de los esfuerzos en este sentido es la propuesta que la *European Organisation for Research*

and Treatment of Cancer–Gynecologic Oncology Group (EORTC-GCG) ha realizado al mostrar una lista de indicadores de calidad en la cirugía oncológica para el cáncer de ovario, con el objetivo de unificar los criterios y mejorar los resultados en la práctica diaria, tanto para la enfermedad localizada en la pelvis como en el caso de enfermedad avanzada⁵.

En el año 2013, la Sociedad Francesa de Ginecología Oncológica hizo un esfuerzo adicional en este sentido⁶, dividiendo los indicadores de control de calidad en:

- Estructurales: los que corresponden a la institución, incluyendo el equipamiento, material humano y recursos con que ésta cuenta.
- Del proceso: en este caso, el proceso se refiere a cómo se realiza la propia cirugía.
- De los desenlaces: los objetivos propios del tratamiento o subrogados del mismo que reflejen el proceso en sí, el impacto en la calidad de vida o el balance que existe entre el riesgo-beneficio del tratamiento.

Ya que estos puntos son de gran importancia, y tal como propone el autor, consideramos pertinente ajustar estos indicadores a nuestras instituciones.

Indicadores estructurales

- Contar con al menos dos cirujanos capacitados en cirugía abdominal y pélvica. Teniendo como objetivo el realizar al menos 20 procedimientos de citorreducción por año, ya que en etapas avanzadas más del 50% de las pacientes requerirán una resección visceral para obtener al menos el 50% de citorreducción óptima.
- Contar con un equipo de oncólogos médicos que proporcionen el manejo a las pacientes. El hecho de

no contar con un equipo de oncólogos médicos que proporcionen el tratamiento adicional a la cirugía hace que todos los esfuerzos realizados sean poco fructíferos, por lo que se requiere de al menos un sitio al cual se puedan referir a las pacientes en la etapa posterior a la cirugía, además de una atención expedita para no perder el beneficio potencial de la cirugía.

- Participación en estudios clínicos. Es deseable que la institución participe en estudios clínicos, ya que existen algunos que identifican este punto como un factor pronóstico independiente.
- Contar con marcadores tumorales de acuerdo a la sospecha del subtipo histológico específico, ultrasonido Doppler transvaginal, tomografía computarizada con contraste, química sanguínea de 27 elementos, valoración cardiovascular preoperatoria (en mayores de 40 años), citología cervicovaginal, telerradiografía de tórax y valoración nutricional y de riesgo de trombosis. Ante la sospecha de neoplasia ovárica, la paciente debe ser enviada a un centro que cuente con la infraestructura para evaluarla de forma integral.
- Equipo de anestesiólogos capacitados para el manejo de pacientes críticos.

Indicadores del proceso

Específicamente en el acto quirúrgico, el control de calidad debe evaluarse en dos vertientes:

- La realización del acto quirúrgico.
- La calidad de la información en el reporte de los hallazgos quirúrgicos.

Lista de procedimientos en el quirófano

REPORTE DE CIRUGÍA

En la práctica, se requieren dos descripciones muy detalladas del estado de la pelvis y el abdomen: una antes de la citorreducción (para establecer la extensión de las lesiones) y otra después de la citorreducción (para cuantificar la enfermedad residual, en caso de que haya enfermedad medible). Cada uno de los reportes de cirugía deben incluir (Fig. 1):

- Ascitis cuantificada con aspiración completa, junto con la descripción de sus características (apariencia cetrina, sanguinolenta, quilosa o gelatinosa).
- Estado de la pelvis: lesión primaria si afecta al ovario, a la trompa uterina, unilateral o bilateral, o al cuerpo

uterino; fijación o invasión en la cavidad pélvica y/o peritoneo pélvico; y para cada una de estas lesiones, movilidad, presencia de lesiones vegetantes, quísticas o sólidas, adherencias neoplásicas o no neoplásicas y fijación masiva.

- El estado del peritoneo con cada una de las regiones (fondo de saco de Douglas, fondo de saco vesicouterino, pared pélvica lateral derecha e izquierda, pared abdominal anterior y posterior, corredera paracólica derecha, corredera paracólica izquierda, espacio subfrénico derecho o izquierdo, hilio hepático, espacio hepatorenal, epiplón menor, ligamento gastrocólico y ligamento gastroesplénico, retrocavidad de los epiplones, mesenterio, superficie hepática y esplénica) y descripción detallada de las lesiones (miliar, nódulo o placa), así como su tamaño máximo en centímetros, retracción o no explorable.
- El estado de los aparatos digestivo y urinario, con descripción de cada órgano (recto, sigmoides, descendente, ángulo esplénico, transverso, ángulo hepático, ascendente, ciego, apéndice, íleon proximal y distal, yeyuno proximal y distal, duodeno, estómago y vesícula biliar), todos con la descripción de las lesiones (miliar, nódulo o placa) y el tamaño máximo en centímetros.
- Lesiones penetrantes o estenosis; en el caso de uréteres: intactos, compresión extrínseca o invasión directa.

REPORTE DE ENFERMEDAD

El reporte de la enfermedad es fundamental para hacer el diagnóstico y la clasificación histopatológica de la enfermedad, así como para la planeación personalizada del tratamiento⁷.

Cada reporte de enfermedad debe incluir (Figs. 2 y 3):

- Descripción macroscópica detallada de todos y cada uno de los especímenes resecados por el cirujano.
- Descripción del tamaño y peso de cada una de las piezas obtenidas: útero, ovarios, epiplón o masas de mayor tamaño.
- Origen del tumor (definir si es del ovario o si corresponde a primarios de apéndice, peritoneo o tubo digestivo).
- Descripción microscópica detallada de cada uno de los especímenes.
- Descripción del estudio de citopatología de los lavados peritoneales recibidos.
- Definir el grado de diferenciación.

Identificación del paciente: _____
 Cirujano: _____
 Ginecólogo oncólogo: _____ Cirujano oncólogo: _____ Otro: _____
 Tipo de procedimiento: _____
 1. Diagnóstico 2. Citorreducción primaria 3. Intervalo 4. Secundaria 5. Otro.
 Procedimiento: _____ 1. Laparoscópico 2. Abierto
 Tipo de incisión: _____ 1. Mínima 2. Vertical 3. Transversa
 Tipo de cirugía: _____ 1. Citorreducción primaria 2. Intervalo 3. Secundaria 4. Otro
 1. Ascitis:
 Sí Cantidad:..... Características:.
 No Lavado peritoneal:..... Cantidad y tipo de solución:.....
 2. Estado de la pelvis:
 Útero: Tamaño:..... Implantes:..... Adherencias:.....
 Ovarios: Tamaño:..... Unilateral:..... Bilateral:.....
 Superficie: Adherencias:.....
 Salpinges: Adherencias:..... Unilateral:..... Bilateral:.....
 Vejiga: Adherencias:..... Tumor:.....
 Recto: Adherencias:..... Tumor:.....
 Peritoneo: Superficie:..... Lesiones (vegetantes, quísticas, planas, etc.):
 3. Estado del peritoneo:
 Fondo de saco de Douglas.
 Fondo de saco vesicouterino (superficie hepática y esplénica).
 Cantidad y tipo de soluciones de valor en una organización
 Pared pélvica lateral derecha e izquierda.
 Pared abdominal anterior y posterior.
 Corredera paracólica derecha, corredera paracólica izquierda.
 Espacio subfrénico derecho o izquierdo.
 Hilio hepático, espacio hepatorenal, epiplón menor.
 Ligamento gastrocólico y ligamento gastroesplénico.
 Retrocavidad de los epiplones, mesenterio, superficie hepática y esplénica (descripción detallada de las lesiones [miliar, nódulo o placa], tamaño máximo en centímetros, retracción o no explorable).
 4. Aparatos digestivo y urinario:
 Colón a) Ciego b) Ascendente c) Transverso
 d) Descendente e) Sigmoides f) Recto
 g) Ángulo esplénico h) Ángulo hepático i) Apéndice
 Delgado a) Duodeno b) Yeyuno c) Íleon
 Estómago
 Vesícula biliar
 Todos con la descripción de las lesiones (miliar, nódulo o placa) y tamaño máximo en centímetros.
 5. Lesiones penetrantes o estenosis; en el caso de uréteres: intactos, compresión extrínseca o invasión directa.
 6. Ruptura intraoperatoria de la lesión ovárica: _____ a) No b) Sí
 7. Apendicectomía: _____ a) No b) Sí
 8. Retroperitoneo: _____ a) Conglomerado ganglionar b) Sin afección macroscópica
 9. Linfadenectomía pélvica _____ a) No b) Bilateral sistemática c) Muestreo
 10. Linfadenectomía paraaórtica _____ a) No b) Sistemática c) Muestreo
 Tipo de citorreducción: _____ a) Sólo biopsia b) Subóptima (> 1 cm)
 c) Subóptima (<1 cm) d) Sin enfermedad visible
 Sitios de enfermedad residual: _____
 Hemorragia: _____ ml
 Hemotransfusión: _____ a) No b) Sí
 Número de paquetes globulares o componentes sanguíneos: _____
 Tiempo de cirugía: _____ minutos
 Complicaciones: _____

 (Requiere descripción detallada de cada una de las complicaciones)
 Requiere pasar a cuidados intensivos: _____ a) No b) Sí

Figura 1. Propuesta de reporte de cirugía.

Indicadores de desenlace

Posiblemente éste sea uno de los puntos más importantes en el proceso de calidad, ya que el estado de los pacientes en la etapa posterior al manejo es el fin de nuestro trabajo diario.

Debe comprender:

- Tasa de citorreducción óptima inicial o posterior a la neoadyuvancia, definiendo citorreducción óptima a la no evidencia de enfermedad visible. Debiéndose obtener el 100% en el caso de las etapas tempranas y al menos el 70% en estadios IIIc y IVa, ya que el dejar enfermedad < 1 cm incrementa el riesgo de

muerte el doble, y si la enfermedad es > 1 cm, el riesgo se incrementa tres veces.

- Reporte prospectivo de complicaciones 30 días después del procedimiento. Se debe tener un 100% del registro de todas las complicaciones (reinternamientos, reoperaciones, hospitalización prolongada, paso a cuidados intensivos y muertes) que se presenten en los 30 días posteriores a la cirugía. Idealmente el registro de estas complicaciones debe ser hecho por una persona ajena al equipo quirúrgico, con la finalidad de no desestimar los reportes.

Adicionalmente, se sugieren las siguientes variables:

La proporción de pacientes que iniciaron tratamiento dentro del primer mes del diagnóstico, la proporción de

Tipo de cirugía: _____	
Tumor de ovario derecho: _____	Tamaño (3 dimensiones): _____
Tumor de ovario izquierdo: _____	Tamaño (3 dimensiones): _____
Tipo de crecimiento:	
Exofítico: _____	Endofítico: _____
Endofítico: estatus capsular _____	
Tipo histológico: _____	
Grado: _____	
Suficiencia de material para diagnóstico y pruebas moleculares: _____	
1. Sí 2. No	

Figura 2. Propuesta para el informe de patología en caso de cáncer de ovario, estudio transoperatorio.

Tipo de cirugía: _____	
Tumor de ovario derecho: _____	Tamaño (3 dimensiones): _____
Tumor de ovario izquierdo: _____	Tamaño (3 dimensiones): _____
Lavado peritoneal o líquido de ascitis: _____ ml	
Tipo de crecimiento:	
Exofítico: _____	Endofítico: _____
Endofítico: estatus capsular _____	
Tipo histológico: _____	
Grado: _____	
Permeación linfovascular: _____	
Implantes:	
Ausentes: _____	Presentes: _____
Localización: _____	
Otros órganos afectados: _____	
Número de ganglios resecaados: _____	
Número de ganglios positivos: _____	
Localización: _____	
Líquido:	
Ascitis: _____	Lavado peritoneal: _____
Positivo: _____	Negativo: _____

Figura 3. Propuesta para el informe de patología en caso de cáncer de ovario. Reporte final.

pacientes con estudios preterapéuticos completos, la proporción de pacientes que terminaron satisfactoriamente la quimioterapia de inducción, la toxicidad asociada a la quimioterapia, la proporción de reportes quirúrgicos y de patología completos, la morbimortalidad quirúrgica, la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global, la medición de desenlaces reportados por el paciente (calidad de vida, satisfacción con la atención recibida y satisfacción con la información recibida), la proporción de pacientes que se trataron dentro de estudios clínicos en fase III o IV y la proporción de pacientes que recibieron profilaxis antimicrobiana o antitrombótica^{4,5,7}.

Recientemente se ha propuesto que la evaluación de la adherencia a las guías de tratamiento es una medida fundamental para el control de la calidad⁸. Sin embargo, esta adherencia depende de muchos factores, incluyendo la disponibilidad de guías de tratamiento nacionales confiables que consideren las circunstancias específicas de pacientes e instituciones locales. Además, se debe ser consciente de que la mayoría de las cirugías realizadas en centros no especializados o por personal no calificado son en su mayoría cirugías incompletas, principalmente por el desconocimiento de que la citorreducción óptima es fundamental en el tratamiento de las pacientes con neoplasias epiteliales del ovario.

Es necesario ajustar los programas de entrenamiento para ginecología oncológica, ya que se ha reportado el requerimiento de un entrenamiento específico en cirugía de abdomen superior, intestinal y de la vía urinaria, dado que en centros especializados la cirugía es realizada por este grupo de especialistas⁹ en más del 75% de los casos de cáncer epitelial, y en nuestro país cada día termina su formación un número creciente de ginecooncólogos, lo que hace necesario este tipo de entrenamiento específico.

Tomar en cuenta los puntos antes propuestos definitivamente hará que el manejo de nuestras pacientes sea el más adecuado y facilitará, a su vez, a los tomadores de decisiones el contar con registros adecuados de los lugares donde el manejo es el óptimo, con el subsecuente impacto que esto tiene en la sobrevivencia de las pacientes.

Definiciones del tipo de cirugía

Citorreducción óptima

Un tumor residual se define como el diámetro máximo de un nódulo macroscópico después de una citorreducción. Es importante que el cirujano documente los

sitios y dimensiones de la enfermedad residual. Anteriormente, la citorreducción óptima se definía como la presencia de enfermedad < 1 cm; en la actualidad, es la resección completa de la enfermedad sin tumor residual macroscópico. Esto con base en cinco estudios publicados en las dos últimas décadas que demostraron que dicha citorreducción aumenta la mediana de supervivencia en aproximadamente 16.5 meses, independientemente del tratamiento neoadyuvante o adyuvante¹⁰⁻¹⁴.

Cirugía de intervalo

Es aquella que se practica posterior a la administración de tres o cuatro ciclos de quimioterapia neoadyuvante o primaria por considerar poco probable la citorreducción óptima de inicio. Clásicamente se evaluó en el estudio EORTC 55971 59, el cual aleatorizó a 670 pacientes con COE. Los resultados mostraron que la supervivencia global en los pacientes con cirugía de intervalo no fue inferior que cuando se practicó citorreducción primaria óptima (riesgo relativo: 0.98; intervalo de confianza del 90%: 0.84-1.13; p = 0.01). El grupo de neoadyuvancia presentó menos complicaciones (mortalidad postoperatoria, hemorragia e infecciones)¹⁵.

Cirugía de segunda vista (second look)

La cirugía de segunda vista es una reevaluación quirúrgica que consta de una revisión minuciosa de la cavidad peritoneal y del espacio retroperitoneal en pacientes con COE avanzado sin evidencia clínica ni radiológica de tumor posterior a una citorreducción primaria y quimioterapia adyuvante. El objetivo de esta cirugía es verificar el estado de la enfermedad después del tratamiento; sin embargo, no se cuenta con evidencia que demuestre un beneficio al realizarla¹⁶⁻¹⁸.

Bibliografía

1. Verleye L, Vergote I, van der Zee AGJ. Patterns of care in surgery for ovarian cancer in Europe. *Eur J Surg Oncol*. 2010;36 Suppl 1:S108-14.
2. Gogoi RP, Urban R, Sun H, Goff B. Evaluation of Society of Gynecologic Oncologists (SGO) ovarian cancer quality surgical measures. *Gynecol Oncol*. 2012;126(2):217-9.
3. Querleu D, Narducci F. Critères de qualité dans la prise en charge des cancers de l'ovaire au stade avancé. *Bull Cancer*. 2009;96(12):1255-62.
4. Hacker NF. Quality control in ovarian cancer surgery. *Ann Oncol*. 2011;22 Suppl 8:viii19-viii22.
5. Verleye L, Ottevanger PB, van der Graaf W, Reed NS, Vergote I; Gynaecological Cancer Group (GCG) of European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC). EORTC-GCG process quality indicators for ovarian cancer surgery. *Eur J Cancer*. 2009;45(4):517-26.
6. Querleu D, Ray-Coquard I, Classe JM, Aucouturier JS, Bonnet F, Bonnier P, et al. Quality indicators in ovarian cancer surgery: report from the French Society of Gynecologic Oncology (Societe Francaise d'Oncologie Gynecologique, SFOG). *Ann Oncol*. 2013;24(11):2732-9.

7. Verleye L, Ottevanger PB, Kristensen GB, Ehlen T, Johnson N, van der Burg ME, et al. Quality of pathology reports for advanced ovarian cancer: are we missing essential information? An audit of 479 pathology reports from the EORTC-GCG 55971/NCIC-CTG OV13 neoadjuvant trial. *Eur J Cancer*. 2011;47(1):57-64.
8. Ferron G, Martínez A, Gladieff L, Mery E, David I, Delannes M, et al. Adherence to guidelines in gynecologic cancer surgery. *Int J Gynecol Cancer*. 2014;24(9):1675-8.
9. Cibula D, Verheijen R, Lopes A, Dusek L; ESGO Council. Current clinical practice in cytoreductive surgery for advanced ovarian cancer: a European survey. *Int J Gynecol Cancer*. 2011;21(7):1219-24.
10. Eisenkop S, Spirtos NM, Montag T, Nalick RH, Wang HJ. The impact of subspecialty training on the management of advanced ovarian cancer. *Gynecol Oncol*. 1992;47(2):203-9.
11. Hoskins WJ, McGuire WP, Brady MF, Homesley HD, Creasman WT, Berman M, et al. The effect of diameter of largest residual disease on survival after primary cytoreductive surgery in patients with suboptimal residual epithelial ovarian carcinoma. *Am J Obstet Gynecol*. 1994;170(4):974-9; discussion 979-80.
12. Bristow RE, Montz FJ, Lagasse LD, Leuchter RS, Karlan BY. Survival impact of surgical cytoreduction in stage IV epithelial ovarian cancer. *Gynecol Oncol*. 1999;72(3):278-87.
13. Zang R, Zhang Z, Cai S, Li ZT, Chen J, Tang MQ, et al. Cytoreductive surgery for stage IV epithelial ovarian cancer. *J Exp Clin Cancer Res*. 1999;18(4):449-54.
14. Du Bois A, Reuss A, Pujade-Lauraine E, Harter P, Ray-Coquard I, Pfisterer J. Role of surgical outcome as prognostic factor in advanced epithelial ovarian cancer: a combined exploratory analysis of 3 prospectively randomized phase 3 multicenter trials: by the Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie Studiengruppe Ovarialkarzinom (AGO-OVAR) and the Groupe d'Investigateurs Nationaux Pour les Etudes des Cancers de l'Ovaire (GINECO). *Cancer*. 2009;115(6):1234-44.
15. Vergote I, Tropé CG, Amant F, Kristensen GB, Ehlen T, Johnson N, et al. Neoadjuvant chemotherapy or primary surgery in stage IIIc or IV ovarian cancer. *N Engl J Med*. 2010;363(10):943-53.
16. Rose PG, Nerenstone S, Brady MF, Clarke-Pearson D, Olt G, Rubin SC, et al. Secondary surgical cytoreduction for advanced ovarian carcinoma. *N Engl J Med*. 2004;351(24):2489-97.
17. Greer BE, Bundy BN, Ozols RF, Fowler JM, Clarke-Pearson D, Burger RA, et al. Implications of second-look laparotomy in the context of optimally resected stage III ovarian cancer: a non-randomized comparison using an explanatory analysis: a Gynecologic Oncology Group study. *Gynecol Oncol*. 2005;99(1):71-9.
18. Obermair A, Sevela P. Impact of second look laparotomy and secondary cytoreductive surgery at second look laparotomy in ovarian cancer patients. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2001;80:432-6.