MINSALUD

Instituto Nacional de Cancerología-ESE Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Guía de Práctica Clínica

para el manejo del cáncer de cuello uterino invasivo

Guía para profesionales de la salud

2014 - Guía No. 45

ALCANCE

La presente Guía incluye recomendaciones para el tratamiento de mujeres con diagnóstico de cáncer epitelial de cuello uterino (escamocelular y adenocarcinoma) en cualquier estadio bajo la perspectiva del Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano.

Aspectos clínicos cubiertos

La guía se refiere a la atención integral de pacientes con cáncer de cuello uterino, y contempla los aspectos de tratamiento quirúrgico y tratamiento no quirúrgico (quimioterapia y radioterapia) y seguimiento.

Aspectos que no se toman en consideración

La presente guía no incluye aspectos de diagnóstico de cáncer de cuello uterino. Tampoco incluye recomendaciones para mujeres con diagnóstico de cáncer metastásico a cuello uterino, cáncer de cuello uterino no epitelial y melanoma primario de cuello uterino.

PROPÓSITO.

- Generar recomendaciones sobre el tratamiento de cáncer invasor de cuello uterino con el propósito de reducir morbilidad y la tasa de mortalidad por esta enfermedad, orientar la práctica clínica, mejorar la eficacia clínica y las actividades de aseguramiento de la calidad de atención.

- Generar recomendaciones para el tratamiento quirúrgico del cáncer de cuello uterino, de acuerdo al estadio.

- Generar recomendaciones para el tratamiento no quirúrgico del cáncer de cuello uterino, quimioterapia y radioterapia.

USUARIOS

Las recomendaciones clínicas están dirigidas a los profesionales de la salud entre los que se cuentan: enfermeros, citohistólogos, bacteriólogos, médicos generales, médicos familiares, especialistas en obstetricia y ginecología, oncología clínica, ginecología oncológica, radioterapia, radiología, medicina nuclear, patología, patología oncológica, enfermería oncológica y salud pública. También está dirigida a quienes toman decisiones administrativas o generan políticas de salud en los entes territoriales, en el medio hospitalario, las aseguradoras y los pagadores del gasto en la salud.

La presente guía tendrá impacto en los servicios de ginecología oncológica, quimioterapia, radioterapia, radiología, medicina nuclear y laboratorios de patología.

POBLACIÓN DIANA

Mujeres con diagnóstico de cáncer epitelial de cuello uterino (escamocelular y adenocarcinoma) en cualquier estadio.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA

Significado de los niveles de evidencia dentro del abordaje GRADE

Niveles de evidencia		Representación gráfica
Alto	Se tiene gran confianza en que el verdadero efecto se encuentra cerca del estimativo del mismo.	⊕⊕⊕⊕
Moderado	La confianza en el estimativo del efecto es moderada: es probable que el verdadero efecto se encuentre cerca del estimativo, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.	⊕⊕⊕◯
Bajo	La confianza en el estimativo del efecto es limitada: el verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente al estimativo del efecto.	⊕⊕◯◯
Muy bajo	La confianza en el estimativo del efecto es muy baja: es probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente al estimativo del efecto.	⊕◯◯◯

Fuente: Adaptado de Balshem H et al. (9)

Gradación de las recomendaciones

Niveles de evidencia	
Alto	Con investigaciones adicionales es muy poco probable que cambie la confianza de la estimación del efecto.
Moderado	Con investigaciones adicionales es probable que tenga un impacto importante en la confianza de la estimación del efecto y puede cambiar la estimación.
Bajo	Con investigaciones adicionales es muy probable que tenga un impacto importante en la confianza de la estimación del efecto y es probable que cambie la estimación.
Muy bajo	Cualquier estimación del efecto es incierta.

Gradación de las recomendaciones

Grados de recomendación	
Fuerte	Existe información relevante que soporta un balance claro hacia cualquiera de los efectos deseables de una intervención (recomendación fuerte a favor de la intervención) o efectos indeseables (recomendación fuerte en contra de la intervención). Una recomendación fuerte implica que la mayoría de los individuos tendrán mejor atención si se sigue la recomendación.
Débil	No existe información relevante que soporta un balance claro hacia cualquiera de los efectos deseables de una intervención (recomendación débil a favor de la intervención) o efectos indeseables (recomendación débil en contra de la intervención). Una recomendación débil implica que no todos los individuos tendrán mejor atención si se sigue la recomendación. En estos casos, se debe considerar con más cuidado las circunstancias del paciente, sus preferencias y valores.

Fuente: adaptado de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano.

Estadificación clínica

Junto a la estadificación clínica propuesta por la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), el cáncer de cuello uterino puede también clasificarse en tres grandes grupos de presentación:

1. Enfermedad infiltrante inicial (Estadios IA, IB1 y II A1)
2. Enfermedad localmente avanzada (IB2, IIA2 a IV A)
3. Enfermedad sistémica o metastásica (Estadio IV B)

Tratamiento quirúrgico para pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino.

Pregunta 1

¿Cuál es el tratamiento quirúrgico más indicado para el manejo de las mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino en estadio IA1- IA2?

RECOMENDACIÓN 1.1	Se sugiere la histerectomía total como tratamiento quirúrgico estándar en pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino estadio IA1; con el fin de prevenir la progresión de la enfermedad y la mortalidad por cáncer.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	**Débil a favor**
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕◯◯◯

RECOMENDACIÓN 1.2	Se sugiere realizar histerectomía radical modificada (tipo I) como tratamiento quirúrgico estándar en pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino estadio IA2; con el fin de prevenir la progresión de la enfermedad y la mortalidad por cáncer.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	**Débil a favor**
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕◯◯◯
PUNTO DE BUENA PRÁCTICA	Se sugiere, en todos los casos de histerectomía radical para el tratamiento de cáncer de cuello uterino, hacer cirugía conservadora de la inervación pélvica, con el fin de reducir los efectos adversos post-operatorios.

Tratamiento quirúrgico para pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino.

Pregunta 2

¿Cuál debe ser el manejo quirúrgico más indicado para evaluar el compromiso linfático retroperitoneal en pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino en estadio IA1?

RECOMENDACIÓN 2.1	Se sugiere hacer linfadenectomía pélvica en mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino en estadio IA1 únicamente si se evidencia compromiso del espacio linfovascular; con el fin de prevenir progresión de la enfermedad y disminuir la mortalidad por cáncer de cuello uterino.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	**Débil a favor**
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕○○○

Tratamiento quirúrgico para pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino.

Pregunta 3

¿Cuál debe ser el manejo quirúrgico más indicado para evaluar el compromiso linfático retroperitoneal en pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino en estadio IA2?

RECOMENDACIÓN 3.1	Se recomienda hacer linfadenectomía pélvica como parte del tratamiento quirúrgico de pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino en estadios IA2, IB1 y IIA1; con el fin de prevenir progresión de la enfermedad y disminuir la mortalidad por cáncer de cuello uterino.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	**Fuerte a favor**
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕◯◯◯

Tratamiento quirúrgico para pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino.

Pregunta 4

¿Cuál es el tratamiento quirúrgico más indicado para el manejo de las mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino en estadio IB1?

RECOMENDACIÓN 4.1	Se sugiere realizar histerectomía radical como tratamiento quirúrgico estándar de pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino estadio IB1; con el fin de prevenir la progresión de la enfermedad y la mortalidad por cáncer.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	**Débil a favor**
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕◯◯◯
PUNTO DE BUENA PRÁCTICA	Se sugiere, en todos los casos de histerectomía radical para el tratamiento de cáncer de cuello uterino, hacer cirugía conservadora de la inervación pélvica, con el fin de reducir los efectos adversos post-operatorios.

Tratamiento quirúrgico para pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino.

Pregunta 5

¿Cuál debe ser el manejo quirúrgico más indicado para evaluar el compromiso linfático retroperitoneal en pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino en estadio IB1?

RECOMENDACIÓN 5.1	Se recomienda hacer linfadenectomía pélvica como parte del tratamiento quirúrgico de pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino en estadios IA2, IB1 y IIA1; con el fin de prevenir progresión de la enfermedad y disminuir la mortalidad por cáncer de cuello uterino.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Fuerte a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕○○○



RECOMENDACIÓN 5.2	Se sugiere hacer biopsia para aórtica por debajo de la salida de la mesentérica inferior como parte del tratamiento quirúrgico de pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino en estadio IB1 y IIA candidatas a cirugía, si la paciente tiene tumor mayor a 2 centímetros, compromiso de espacio linfovascular o compromiso de ganglio linfático pélvico como hallazgo intraoperatorio o por biopsia por congelación.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕○○○

Tratamiento quirúrgico para pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino.

Pregunta 6

¿Cuál es el tratamiento indicado en el manejo de las mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino en estadio IIA candidatas a cirugía?

RECOMENDACIÓN 6.1	Se sugiere el tratamiento quirúrgico para el estadio IIA1. El tratamiento estándar es la histerectomía radical y la linfadenectomía pélvica con o sin biopsia de ganglios para aórticos.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕○○○
 **PUNTO DE BUENA PRÁCTICA**	Se puede ofrecer cirugía menos radical en pacientes con cáncer de cuello uterino en estadio IIA1: histerectomía abdominal total y linfadenectomia pélvica para tumores con diámetro mayor hasta 2cms con infiltración menor de 10mm. Esta recomendación se ha basado en la mayoría de estudios donde se han tomado en conjunto los estados IB1 y IIA1 y donde la mayoría de casos corresponden a estadio IB1, en el INC para el año 2010 el estado IB1 corresponde a un 21% de los casos nuevos y solo 1,3% de estadios IIA.

Tratamiento quirúrgico para pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino.

Pregunta 6

RECOMENDACIÓN 6.2	Se sugiere hacer biopsia para aórtica por debajo de la salida de la mesentérica inferior como parte del tratamiento quirúrgico de pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino en estadio IB1 y IIA candidatas a cirugía, si la paciente tiene tumor mayor a 2 centímetros, compromiso de espacio linfovascular o compromiso de ganglio linfático pélvico como hallazgo intraoperatorio o por biopsia por congelación.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕○○○
PUNTO DE BUENA PRÁCTICA	Se puede considerar la realización de ganglio centinela para la evaluación del compromiso linfático.

Tratamiento quirúrgico para pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino.

Pregunta 7

¿Cuál es el tratamiento quirúrgico más indicado (histerectomía, metastasectomía, exenteración) en pacientes con persistencia o recaída de carcinoma infiltrante de cuello uterino para el manejo sin intención curativa?

RECOMENDACIÓN 7.1	Se sugiere realizar exenteración pélvica total en pacientes con cáncer de cuello uterino en persistencia o recaída sin compromiso a distancia.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕○○○

Detalles de la recomendación

La decisión de realizar exenteración pélvica u otros tratamientos menos radicales como histerectomía o exenteración anterior o posterior debe tomarse en el contexto de una junta multidisciplinaria orientada a la consecución de la mejor calidad de vida posible, informando a la paciente de las posibles opciones y sus consecuencias.

Tratamiento quirúrgico para pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino.

Pregunta 8

¿Cuáles son las indicaciones de cirugía en pacientes con carcinoma infiltrante del cuello uterino estado IIA?

RECOMENDACIÓN 8.1	Se sugiere realizar histerectomía radical más linfadenectomía pélvica con o sin biopsia de ganglios para aórticos en estadios IIA1 (tumor menor a 4 cm).
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕○○○
PUNTO DE BUENA PRÁCTICA	En pacientes con cáncer de cuello uterino en estadio IIA1, se recomienda la evaluación colposcópica pre quirúrgica del compromiso vaginal, para planear la extensión de la resección vaginal, que permita un margen libre de lesión tumoral.

Cirugía conservadora de la fertilidad

Pregunta 9

¿Cuáles son las indicaciones de cirugía conservadora de fertilidad en el manejo de las mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino?

RECOMENDACIÓN 9.1	Se sugiere realizar cirugía conservadora de la fertilidad ante las siguientes indicaciones: 1. Existe un deseo explícito de preservar la fertilidad. 2. No hay evidencia clínica de perjuicio importante sobre la supervivencia. 3. FIGO etapas IA2-IB. 4. Tamaño de las lesiones de menos de 2 cm. 5. Compromiso endocervical limitado en la colposcopia. 6. No hay evidencia de metástasis en los ganglios de la pelvis. 7. Ausencia de invasión del espacio vascular.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕○○○

Cirugía conservadora de la fertilidad

Pregunta 10

¿Cuál es la técnica y abordaje quirúrgicos indicados (conización, traquelectomía, linfadenectomía) para realizar cirugía conservadora de fertilidad en el manejo de las mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino?



RECOMENDACIÓN 10.1	Se sugiere realizar conización clásica con bisturí en las pacientes con diagnóstico de carcinoma infiltrante en estadio IA1 y deseo de conservación de fertilidad previa explicación de los riesgos, asegurando un bajo riesgo de pérdidas al seguimiento y que los márgenes de sección externos, el vértice del cono y el raspado del endocérvix residual sean negativos para neoplasia intraepitelial o infiltrante.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕⊕⊕◯

Detalles de la recomendación

El panel sugiere que los procedimientos con radiofrecuencia tipo LEEP o LLETZ, no son garantía de resección completa de la lesión, por lo que se debe complementar con un cono clásico en las pacientes con deseo de fertilidad. En caso de no lograrse márgenes, vértice y raspado endocervical negativos, la paciente debe ser evaluada por una junta multidisciplinaria para considerar reconización o traquelectomía.

Cirugía conservadora de la fertilidad

Pregunta 10

RECOMENDACIÓN 10.2	Se sugiere realizar traquelectomía radical y linfadenectomía pélvica para el tratamiento quirúrgico de pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino en estadios IA2 o IB1 y deseo de conservación de fertilidad.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕○○○

Quimioterapia.

Pregunta 11

¿Cuales esquemas son alternos a la quimioterapia estándar con cisplatino concomitante a radioterapia, para el manejo de mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino?



RECOMENDACIÓN 11.1	Se recomienda el uso de cisplatino concurrente con radioterapia en mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino no metastásico, con el fin de prevenir la progresión y muerte por la enfermedad.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Fuerte a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕⊕◯◯

RECOMENDACIÓN 11.2	Se sugiere el uso de quimioterapia en combinación con gemcitabina concurrente a la radioterapia en mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino no metastásico.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕◯◯◯

Quimioterapia.

Pregunta 12

En mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino y falla renal, ¿cuál es el mejor esquema de quimioterapia concomitante a la radioterapia (carboplatino, 5-fluoracilo, gemcitabine) como tratamiento con intención curativa?

RECOMENDACIÓN 12.1	Se sugiere el uso de carboplatino concurrente con radioterapia en mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino localmente avanzado y falla renal; con el fin de prevenir la progresión y muerte por la enfermedad sin causar morbilidad renal.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕○○○
PUNTO DE BUENA PRÁCTICA	Se debe evaluar la posibilidad de nefrostomía en mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino no metastásico con falla renal, con el fin de reducir la morbilidad renal durante el tratamiento de la enfermedad.

Quimioterapia.

Pregunta 13

¿Se debe realizar tratamiento neoadyuvante a la cirugía para el manejo de las mujeres con carcinoma infiltrante no metastásico de cuello uterino?

RECOMENDACIÓN 13.1	No se sugiere el uso de quimioterapia neoadyuvante a cirugía en la pacientes con cáncer de cuello uterino en estadios IB2, IIA y IIB con el fin de prevenir la progresión y muerte por la enfermedad
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕⊕◯◯

Detalles de la recomendación

Puede realizarse quimoterapia neoadyuvante a cirugía en casos muy excepcionales a criterio de una junta.

Quimioterapia.

Pregunta 14

En mujeres con persistencia o recaída de carcinoma infiltrante de cuello uterino, ¿cuál es el tratamiento no quirúrgico más adecuado (quimioterapia, radioterapia, ninguno) para el manejo sin intención curativa?

RECOMENDACIÓN 14.1	Se sugiere usar bevacizumab en pacientes con cáncer de cuello uterino en persistencia o recaída sistémica.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕⊕⊕◯

Detalles de la recomendación

La elección de la terapia a realizar en recaída debe hacerse de forma personalizada teniendo en cuenta aspectos como el tipo de recaída y el tratamiento previo recibido, entre otros.

Radioterapia.

Pregunta 15

En mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino que requieren radioterapia pélvica, ¿cuál es la técnica de radioterapia externa más indicada (IMRT, 3DCRT, EBRT convencional)?

RECOMENDACIÓN 15.1	Se recomienda el uso de la radioterapia conformacional (3DCRT) como tratamiento estándar en pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino con el fin de prevenir la progresión y muerte por la enfermedad, reduciendo la toxicidad a tejidos aledaños.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Fuerte a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕⊕◯◯

RECOMENDACIÓN 15.2	Se sugiere el uso de la radioterapia convencional (EBRT) en pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino donde no se encuentre disponible la radioterapia conformacional o en estadios avanzados (IIIB en adelante) donde es necesario incluir los ganglios pre-sacros en la región a tratar.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕◯◯◯

Radioterapia.

Pregunta 16

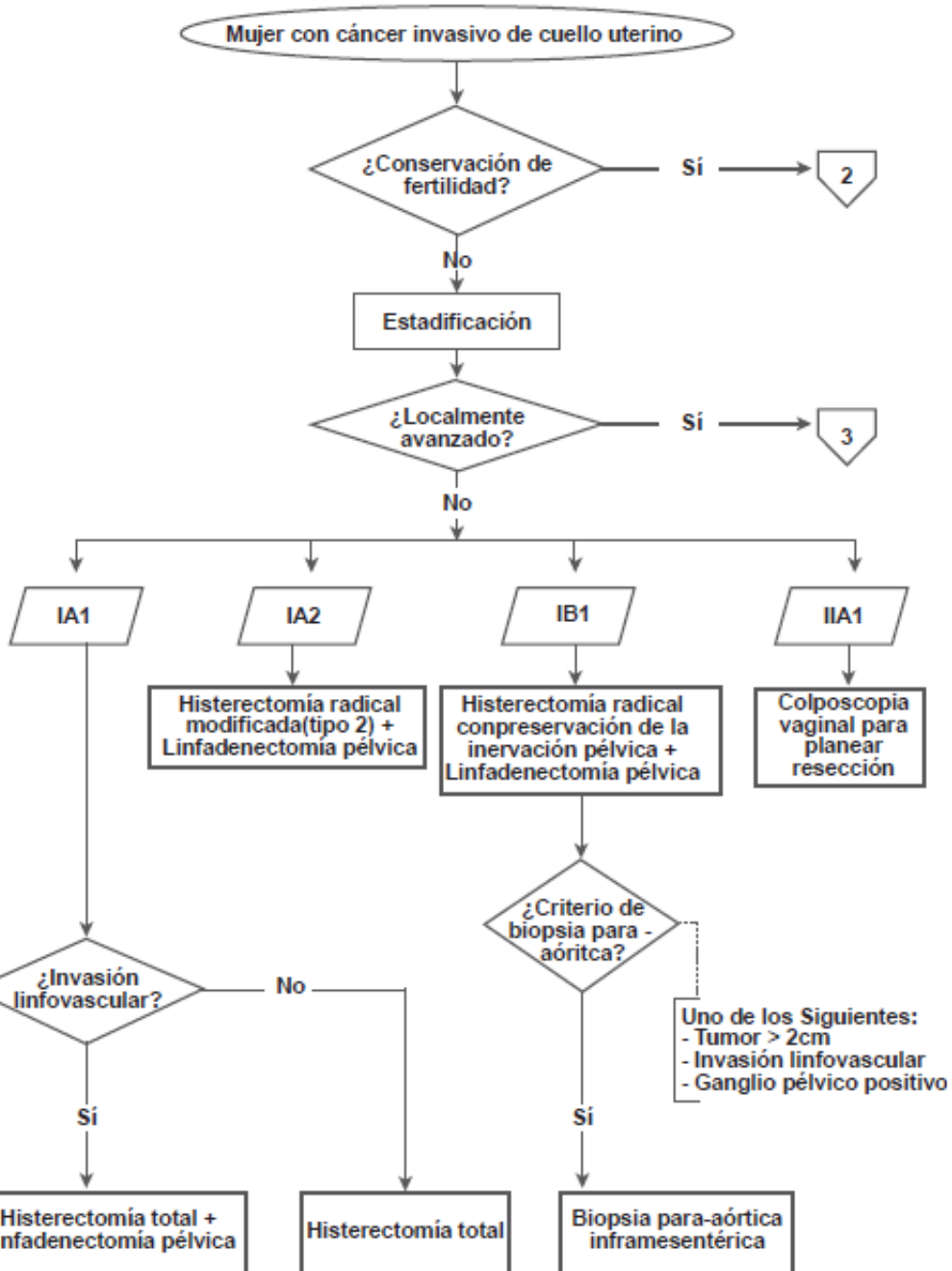
En mujeres con carcinoma infiltrante de cuello uterino que requieren radioterapia de ganglios para-aórticos, ¿cuál es la técnica de radioterapia externa más indicada (IMRT, 3DCRT, EBRT convencional)?

RECOMENDACIÓN 16.1	Se sugiere hacer radioterapia de intensidad modulada (IMRT) en pacientes con carcinoma infiltrante de cuello uterino con tratamiento quirúrgico previo o compromiso de ganglios pélvicos o para-aórticos. La IMRT se prefiere en los casos donde la tecnología se encuentre disponible (centros habilitados con instalaciones certificadas) y exista personal con capacitación adecuada para realizar el procedimiento.
FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	Débil a favor
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	⊕◯◯◯

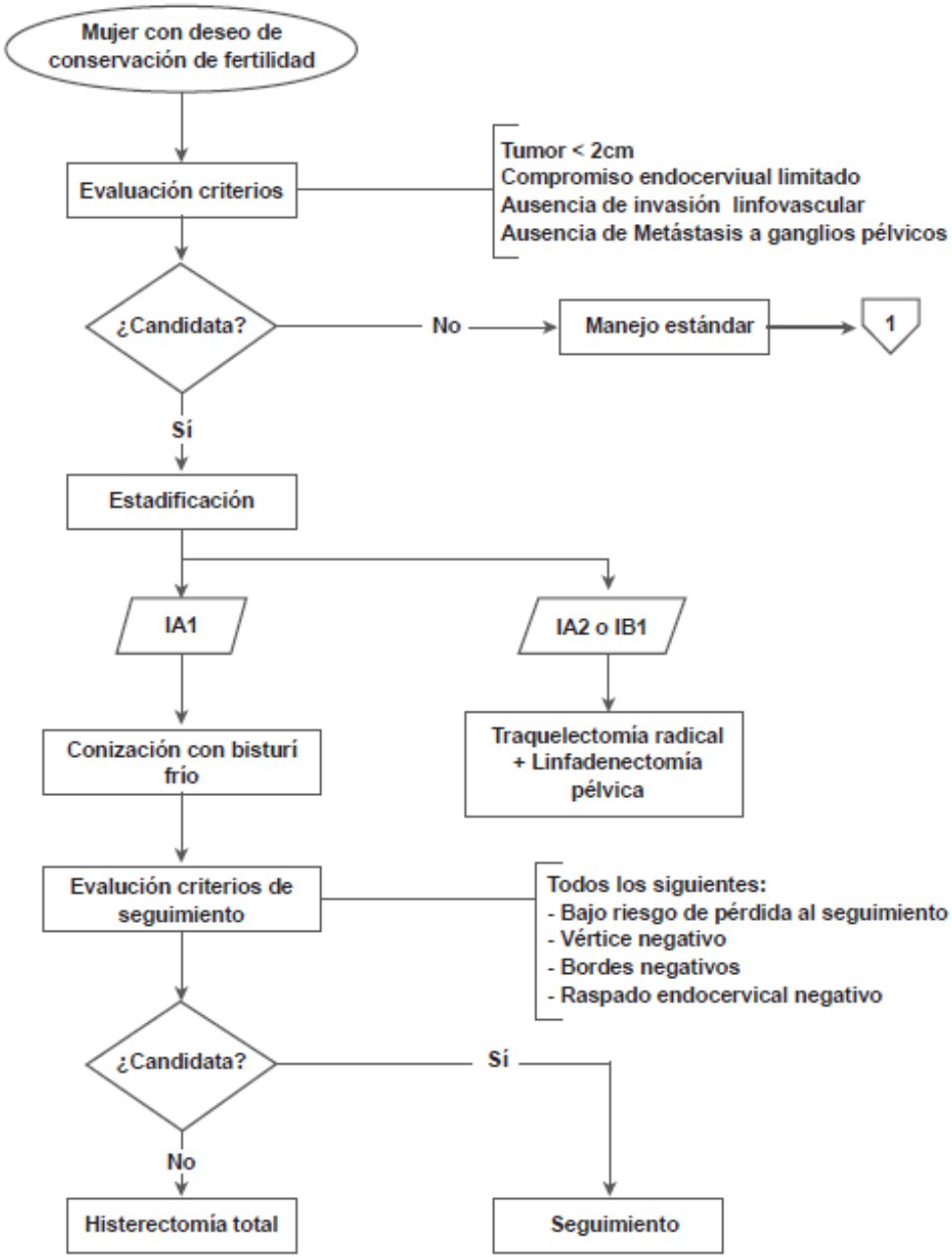
Detalles de la recomendación

Deben seguirse las indicaciones puntuales de IMRT establecidas en los protocolos institucionales o por las juntas multidisciplinarias.

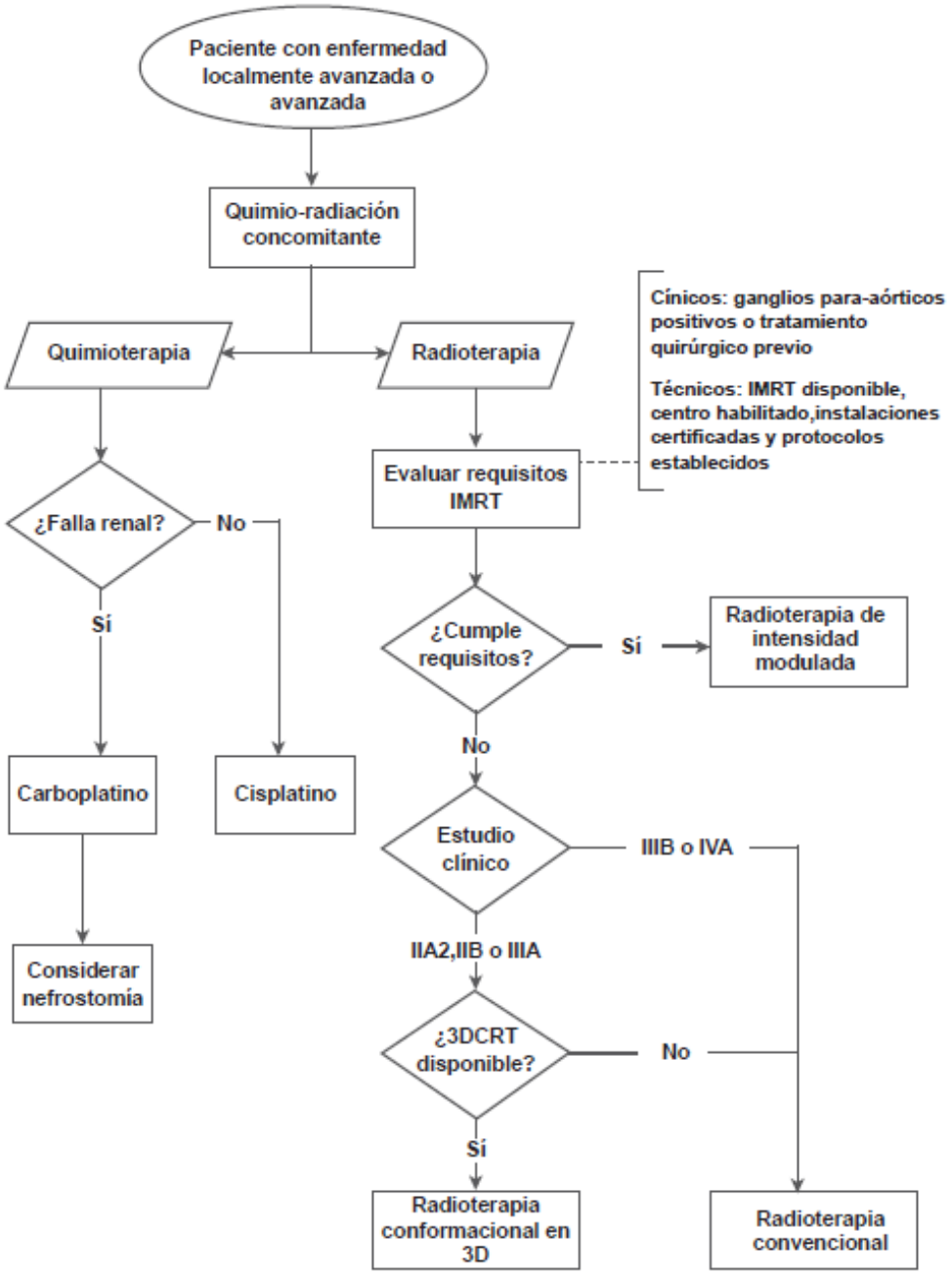
Algoritmo 1. Abordaje inicial y manejo quirúrgico estándar



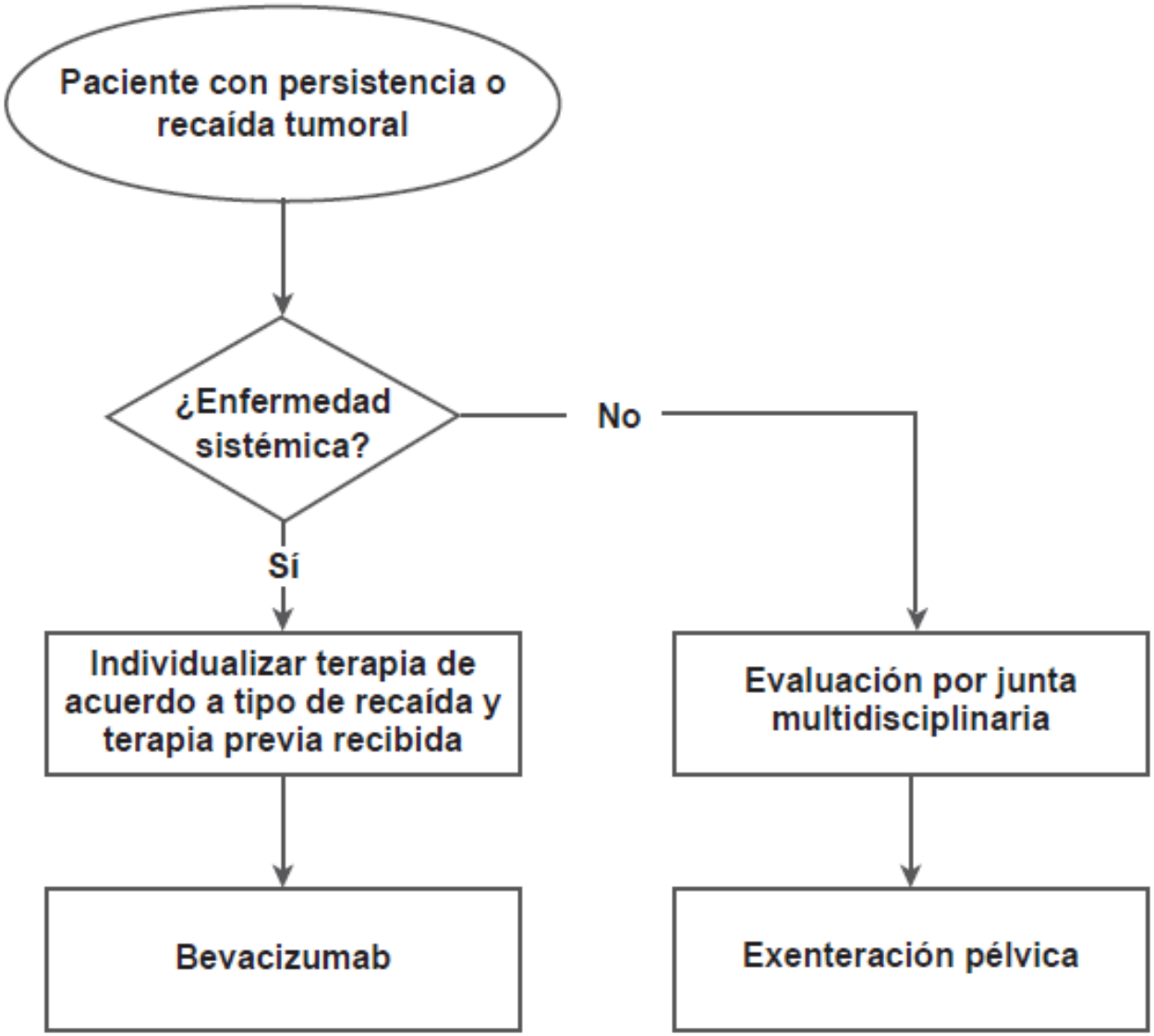
Algoritmo 2. Conservación de la fertilidad



Algoritmo 3. Manejo no quirúrgico



Algoritmo 4. Persistencia o recaída



Gracias!