

**CAMBIOS HISTOLÓGICOS DEL CERVIX EN MUJERES
POSTMENOPAUSICAS QUE ACUDEN AL CENTRO DE PATOLOGIA CERVICO
- UTERINA, POPAYÁN, OCTUBRE DE 2011 Y ABRIL DE 2013.**

**INVESTIGADOR
CRISTIAN HINCAPIÉ PORRAS
RESIDENTE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
INSTITUTO DE POSTGRADOS
DEPARTAMENTO DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
POPAYAN
2013**

**CAMBIOS HISTOLÓGICOS DEL CERVIX EN MUJERES
POSTMENOPAUSICAS QUE ACUDEN AL CENTRO DE PATOLOGIA CERVICO
- UTERINA, POPAYÁN, OCTUBRE DE 2011 Y ABRIL DE 2013.**

**INVESTIGADOR
CRISTIAN HINCAPIÉ PORRAS
RESIDENTE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**TRABAJO PRESENTADO COMO PROYECTO DE POSTGRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
'ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA'.**

TUTOR CIENTIFICO: DOCTORA MARIA PIEDAD ACOSTA ARAGÓN

TUTOR METODOLÓGICO: DOCTORA BEATRIZ EUGENIA BASTIDAS SÁNCHEZ

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
INSTITUTO DE POSTGRADOS
DEPARTAMENTO DE GINECOLOGA Y OBSTETRICIA
POPAYAN
2013**

CONTENIDO

	Pág.
1 TITULO	5
2 RESUMEN	6
3 INTRODUCCIÓN	8
4 ESTADO DEL ARTE	11
5 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	15
6 OBJETIVOS	16
6.1 GENERAL	16
6.2 ESPECIFICOS	16
7 HIPOTESIS	17
7.1 NULA	17
7.2 ALTERNA	17
8 METODOLOGIA	18
8.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	18
8.2 TIPO DE DISEÑO	18
8.3 POBLACIÓN OBJETO	18
8.4 UNIVERSO	18
8.5 MUESTRA	18
8.6 TIPO DE MUESTREO	19
8.7 CRITERIOS DE SELECCIÓN	19
8.7.1 Criterios de Inclusión	19
8.7.2 Criterios de Exclusión	19
9 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	20
9.1 FLUJOGRAMA DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	20
9.2 EQUIPOS MÉDICOS USADOS PARA EL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	22
9.3 TECNICAS PROCEDIMENTALES COLPOSCOPIA – BIOPSIA	22
10 INSTRUMENTO	24
11 PLAN DE ANALISIS	25
12 CONSIDERACIONES Y AVAL ÉTICO	26

13 RESULTADOS. ARTICULO ORIGINAL	28
14 DISCUSIÓN	36
15 CONCLUSIONES	39
BIBLIOGRAFÍA	40
ANEXOS	43

1 TITULO

- **“CAMBIOS HISTOLÓGICOS DEL CÉRVIX EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS QUE ACUDEN AL CENTRO DE PATOLOGIA CERVICO - UTERINA, POPAYÁN, (OCTUBRE DE 2011 Y ABRIL DE 2013).”**

2 RESUMEN

El Cáncer de Cérvix, es el segundo en frecuencia y mortalidad en las mujeres. Anualmente se presentan aproximadamente 447.000 casos y 233.000 muertes en el mundo.

En Colombia, el Cáncer de Cérvix ocupa el primer lugar de incidencia entre las neoplasias malignas en mujeres, con una tasa de 36,4 por 100.000, con 6.800 casos nuevos anuales y con una tasa de mortalidad de 18,2 por 100.000.

La técnica más utilizada para tamizaje precoz de lesiones pre invasivas y cáncer de cuello uterino, es la citología cervical.

Las atipias de células escamosas de significado indeterminado (ASCUS), son el reporte anormal más frecuente en las citologías.

Las citologías realizadas a pacientes postmenopáusicas, constituyen en un reto diagnóstico, pues los bajos niveles de estrógenos provocan una inadecuada maduración del epitelio, aumentando el número de ASCUS en estas pacientes.

El objetivo del presente estudio fue determinar los cambios colposcópicos e histopatológicos del cérvix, en las mujeres postmenopáusicas con reporte citológico de ASCUS.

METODOLOGÍA: se realizó un estudio descriptivo de corte transversal entre las pacientes en estado de postmenopausia remitidas con citología reportada como ASCUS al centro de patología cervico - uterina (CPCU) del Hospital Susana López.

RESULTADOS: Se incluyeron 40 pacientes postmenopáusicas, con reporte de ASCUS. En el 60% (24) de las pacientes, el diagnóstico histológico correspondió a cervicitis, en el 32% (13) correspondió a displasia de bajo grado. El 2.5% de las pacientes tuvieron lesiones displásicas de alto grado, 1 de las pacientes (2,5%) fue diagnosticada con cáncer micro invasor (*in situ*). En el 2.5% restante, el reporte histológico fue normal.

CONCLUSIONES: Los hallazgos citológicos ASCUS en las pacientes postmenopáusicas incluyen una proporción significativa de mujeres con riesgo de tener displasia cervical, por lo cual se hace necesario que el manejo del ASCUS en este grupo de pacientes, sea de igual manera al de la población general.

3 INTRODUCCIÓN

La ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, OMS, en el año 2000 ha estimado que el cáncer es uno de los principales problemas de salud pública responsable de, aproximadamente, 7 millones de muertes anuales. Para ese mismo año se estimaron 10 millones de nuevos casos, con 6 millones de muertes y 22 millones de personas viviendo con diagnóstico de cáncer.¹

Cerca del 30% de las muertes por cáncer son prevenibles a través de un oportuno diagnóstico y tratamiento, pero su incidencia aumenta a pesar del avance en los métodos diagnósticos y tratamiento precoz. Se calcula que serán 12 millones de muertes para el año 2030, cifra alarmante para las instituciones de salud y las autoridades sanitarias, encargadas de los programas de promoción y prevención.

Por su parte, el Cáncer de Cérvix es el segundo en frecuencia y mortalidad en las mujeres después del Cáncer de Mama. Anualmente se presentan aproximadamente 447.000 casos y 233.000 muertes en el mundo y, de ellos, los países en vía de desarrollo aportan el 83 % de los casos y el 85% de las muertes.¹

En el Continente Americano cada año son diagnosticadas 86.000 mujeres con Cáncer de Cérvix y en este mismo periodo de tiempo, aproximadamente 33.000 latinoamericanas fallecen. ¹

En Colombia el Cáncer de Cérvix ocupa el primer lugar de incidencia entre las neoplasias malignas en mujeres, con una tasa ajustada por edad de 36,4 por 100.000, con 6.800 casos nuevos anuales y con una tasa de mortalidad de 18,2 por 100.000. En el Instituto Nacional de Cancerología, INC, durante el 2003 se diagnosticaron 720 casos nuevos de Cáncer de Cuello Uterino que correspondieron al 14,4% del total de las neoplasias de las mujeres. ²

La técnica más utilizada para tamizaje precoz de lesiones pre invasivas y cáncer de cuello uterino, es la citología cervical, también llamada prueba de Papanicolau. Aunque ésta ha logrado impactar en el diagnóstico temprano de la enfermedad, la sensibilidad y la especificidad de la prueba varían significativamente en las diferentes publicaciones, con rangos que fluctúan entre el 30% y el 80%, por lo cual está lejos de ser una prueba de tamizaje ideal. ³

Las atipias de células escamosas de significado indeterminado (ASCUS), son el reporte anormal más frecuente en las citologías cervicales. Entre las alteraciones celulares catalogadas como ASCUS se encuentran aumento del tamaño nuclear, variación en forma, el tamaño y la hipercromía. 2

Por otro lado, la prevalencia de pacientes con ASCUS es muy variada y oscila entre el 3,4% al 11% de la población general y el 8,2% en centros de referencia, en Colombia la prevalencia estimada de ASCUS es del 5% 2.

Según datos de la Liga Colombiana Contra el Cáncer, en el año 2008 se realizó en el país alrededor de 360.000 citologías cervicovaginales de las cuales el 7,83% presentaron alguna anomalía, el ASCUS correspondió al 3,19%. 2

De todos los grupos etarios, las citologías realizadas a pacientes postmenopáusicas, constituyen en un reto diagnóstico, dado que los bajos niveles de estrógenos provocan una inadecuada maduración del epitelio cervical, y hace que este, contenga células frágiles con modificaciones en su morfología, ocasionando confusión a los patólogos, lo que aumenta el porcentaje de ASCUS en este grupo de pacientes con relación a las mujeres en edad reproductiva.

Estos cambios fisiológicos alteran los resultados en las pruebas de tamizaje y llevan a la realización de estudios adicionales para la exclusión de lesiones pre neoplásicas o neoplásicas en este grupo poblacional. En la publicación “Early withdrawal from cervical cancer screening: the question of cost-effectiveness” del Reino Unido del European Journal of Cancer, se analizó el costo de las colposcopias en mujeres entre 50 y 65 años de edad con el objetivo de reducir la edad del screening del Cáncer de Cérvix. El costo estimado para el año 2001 fue de 320.168 libras, es decir 997´497.800 pesos. 4

Con el objetivo de establecer categorías claras frente al ASCUS, se han publicado múltiples revisiones sobre la categoría ASCUS (Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance) del sistema Bethesda, sin embargo por tratarse de una clasificación ambigua, que no aporta un diagnóstico certero, sin una patología subyacente claramente definida, se hace indispensable realizar estudios adicionales para establecer el diagnóstico final. 2

El estándar de oro para el diagnóstico definitivo en mujeres con citología cervical anormal es la biopsia guiada por colposcopia. La sensibilidad de la colposcopia para detectar cualquier grado de NIC (neoplasia escamosa intraepitelial de bajo

grado [LSIL], neoplasia escamosa intraepitelial de alto grado de [HSIL], y cáncer) es de 96%, con especificidad de 48% a 69% 5.

Teniendo en cuenta que las mujeres postmenopáusicas tienen frotis altamente atróficos, en los que se estudian células frágiles y con variaciones en formas y tamaños que pueden llevar a confusión, la realización de pruebas diagnósticas adicionales llevan a sobrecostos al sistema de salud.

Es necesario entonces dilucidar los cambios colposcópico e histopatológicos de las mujeres postmenopáusicas de nuestra población para determinar si es necesaria la realización de pruebas diagnósticas y terapéuticas adicionales, o por el contrario se pueden evitar, racionalizando los recursos y direccionándolos a la población de mayor riesgo.

4 ESTADO DEL ARTE

Se realizó revisión de la literatura en OVID - Journals@Ovid, EBM Reviews, Medline-OVID, Evidence Based Medicine Review - EBMR, PubMed, Sciencedirect, Proquest, Springerlink, utilizando las palabras claves, Atypical Squamous Cells of undeterminate significance (ASCUS), postmenopausal, cytology, cervical vaginal smears, atrophy, atypia. Encontrándose 28 artículos directamente relacionados con el tema

The American Cancer Society, en 1998 en la revista CANCER CYTOPATHOLOGY, publicó el estudio "Squamous Atypia in the Atrophic Cervical Vaginal Smear. A New Look at an Old Problem". Con una muestra de 90 mujeres postmenopáusicas, cuyo resultado en la citología cervico vaginal fue ASCUS, su objetivo fue determinar cuál de estas muestras correspondían a lesiones intraepiteliales de bajo grado y cuáles eran producto de cambios celulares por atrofia, a través de seguimiento con citología y/o biopsia, tras aplicación de estrógenos tópicos. Sus conclusiones fueron que el aumento del tamaño nuclear, es resultado de la atrofia cervical y por si solo no es un hallazgo suficiente para el diagnóstico de ASCUS O LSIL. Los autores sugieren realizar seguimiento posterior al tratamiento con estrógenos tópicos, antes de realizar un diagnóstico definitivo. 5

Posteriormente en diciembre de 2001, en la misma publicación, The American Cancer Society, presentó el estudio "Increased Incidence of Atypical papicolaou Tests from Thinpreps of Postmenopausal Women Receiving Hormone replacement Therapy" realizado en departamento de Patología de Ohio State University Medical Center, Columbus, Ohio. Su objetivo fue correlacionar los cambios celulares de la menopausia en mujeres con terapia reemplazo hormonal con la infección por virus del papiloma humano a través de detección de ADN del virus del papiloma humano (VHP). Con una muestra inicial de 100 pacientes postmenopáusicas con ASCUS, 25 de las cuales recibían terapia de reemplazo hormonal, todas fueron negativas para infección por VPH. Solo dos pacientes fueron diagnosticadas con displasia cervical de bajo grado (LSIL) en el seguimiento con biopsia. Concluyeron que dada la alta incidencia de resultados negativos para VPH y los resultados clínicos favorables en el seguimiento, que los cambios nucleares en el cérvix de las mujeres postmenopáusicas son considerados benignos. 6

Nuevamente la American Cancer Society en el año de 2005 publicó online a través de interScience, un estudio retrospectivo llamado "Reflex Human Papilloma Virus Infection Testing Detects the Same Proportion of Cervical Intraepithelial

Neoplasia Grade 2–3 in Young Versus Elderly Women” realizado en el University of Alabama at Birmingham Medical Center (UABMC) el mayor centro terciario de atención de ese estado. El Objetivo fue determinar el impacto de la edad en la incidencia de ASCUS e infección por VPH. Se analizaron un total de 25.164 citologías de las cuales 2309 (11%) fueron reportadas como ASCUS y 1371 con lesiones intraepiteliales. Al 86% de los casos de ASCUS les realizaron test para VPH, 789 (34%) fueron positivos. En cuanto al análisis, de acuerdo a la edad, encontraron una disminución en la prevalencia de ASCUS de 0.9% por cada década de la vida. 8.5% en el grupo de mujeres de 25 años vs 19.8 % en el grupo de pacientes de 65 años. Realizaron test para VPH a 161 mujeres mayores de 65 años, de las cuales el 35% fueron positivas, a estas les realizaron biopsia encontrando 7 casos de displasia cervical de bajo grado y 1 un caso de displasia cervical de alto grado tipo NIC II. A pesar de la baja prevalencia de lesiones intraepiteliales en este grupo de mujeres, los autores recomiendan test para VPH en todas las pacientes con este reporte independiente de la edad. 7

En el año 2006, Reda S. Saad, MD, PhD, y colaboradores llevaron a cabo el estudio “Clinical Significance of Cytologic Diagnosis of Atypical Squamous Cells, Cannot Exclude High Grade, in Perimenopausal and Postmenopausal Women” publicado en el American Journal of Clinical Pathology de la American Society for Clinical Pathology”. En el Allegheny General Hospital Pittsburgh, realizaron una correlación entre el resultado de ASC-H en la citología y las displasias cervicales de alto grado a través de colposcopia biopsia en 800 mujeres perimenopáusicas y postmenopáusicas, recolectadas en un periodo de 18 meses, encontrando HSIL en el 22% y resultado negativo en el 38% de las mujeres perimenopáusicas, en contraste en las mujeres postmenopáusicas encontraron un 6% de HSIL y resultado negativo en el 58%. Concluyeron que el diagnóstico de ASC-H en mujeres postmenopáusicas usualmente está asociado con displasia bajo grado o con resultados negativos durante el seguimiento. 8

En el Primer Trimestre del mismo año, fue publicado en el International Journal of Gynecological Cancer, “Analyses of atypical squamous cells refined by the 2001 Bethesda System: the distribution and clinical significance of follow-up management”. Los autores realizaron seguimiento con biopsias a 914 pacientes con reporte citológico de ASCUS, dividiéndolas en dos grupos: menores y mayores de 50 años. El estudio histológico reportó Neoplasia cervical intraepitelial o HSIL en el 34.9% de las mujeres menores de 50 años con ASC Y 17.4% en paciente mayores de 50 años (P= 0.000). los autores mencionan que los resultados encontrados sugieren que el estudio colposcópico, es más útil en el seguimiento de las pacientes menores de 50 años con ASCUS, y que la edad debe se debe tener en cuenta en el seguimiento de las pacientes con ASCUS. 9

De otro lado, el estudio “Prevalencia de lesión escamosa intraepitelial (LEI) y malignidad para las atipias escamosas de significado indeterminado (ASC-US), publicado en la revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología en junio de 2008, realizando en una población de mujeres de una EPS pública de Bogotá, analizó 944 casos de pacientes con interpretación citológica de ASC-H y ASCUS a través de biopsia y estudio histopatológico. Los hallazgos fueron analizados de acuerdo a diferentes variables.

En cuanto a la edad, el rango estuvo entre 16 y 87 años; 245 casos de ASCUS en mujeres mayores de 50 años, de los cuales 73 (29,8%) fueron positivos para displasia cervical o malignidad, mientras que en 694 mujeres menores de 50 años 221 casos (31,8%) fueron positivos para displasia o malignidad. 10

En el año 2009 en el International Journal of Gynecological Cancer fue publicado un estudio de casos y controles denominado “Current Hormone Therapy Associated With Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance in Postmenopausal Women”. El objetivo fue evaluar la relación entre la terapia de reemplazo hormonal y los resultados atípicos de células escamosas en la citología de mujeres coreanas. Incluyeron 268 casos de ASCUS y 4728 controles. En función uso de terapia de reemplazo hormonal, las pacientes fueron divididas siguientes grupos: uso habitual y no uso habitual, nunca uso, uso pasado, uso actual. Las pacientes con terapia de reemplazo hormonal tuvieron una relación con resultados anormales de células escamosas, con significancia estadística ($P=0.018$). Los autores concluyeron que el riesgos de para ASCUS aumenta en la mujeres con terapia de reemplazo hormonal, y que esta relación aplica también para otros lesiones más avanzadas.11

En el mismo año, el British Journal of Cancer, divulgo el estudio “Age-specific prevalence of HPV genotypes in cervical cytology samples with equivocal or low-grade lesions” en el cual se incluyeron 6228 mujeres del screening para Càncer de Cèrvix en 7 centros de salud de Estocolmo Suecia. Su objetivo fue determinar VPH en pacientes con reporte citológico de ASCUS o LSIL. Se encontraron 343 citologías con resultado de ASCUS (123), y LSIL (220), a quienes se realizó genotipificación para el VPH.

En cuanto a la distribución por edad, el porcentaje de ASCUS fue mayor en las mujeres mayores de 40 años (38% del total). En relación a la infección VPH, las mujeres entre 20 – 29 años tuvieron una prevalencia de infección del 92% mientras que en las mujeres mayores de 50 años fue de 67%. Los autores recomiendan realizar test para VPH a las mujeres mayores de 30 años con LSIL y a cualquier edad con ASCUS.12

En el 2010 la American Society for Colposcopy and Cervical Pathology presentó en el Journal of Lower Genital Tract Disease, una revisión llamada "Atypical Squamous Cells, Cannot Exclude High-Grade Squamous Intraepithelial Lesion: Review of Ancillary Testing Modalities and Implications for Follow-up" Su objetivo fue revisar en la literatura la categoría ASC-H y su relación con el VPH de acuerdo con la edad. Los autores encontraron que la categoría ASC-H corresponde a menos del 1%, y que entre el 33% y el 84% fueron positivos para VPH.

Los resultados presentan gran variabilidad en relación a la edad, pero en el subgrupo de mujeres mayores de 40 años la presencia de NIC II o III fue menor que en las mujeres menores (20% Vs 35%). Los autores concluyen que un test para VPH negativo en mujeres mayores de 40 años con reporte de ASC-H tiene un VPN del 100%.¹³

Los resultados obtenidos de las diferentes publicaciones independientemente del lugar de realización, del tiempo de ejecución o del grupo cultural objeto de estudio, coinciden con pocas excepciones, en señalar que existe una mayor prevalencia de ASCUS en las mujeres postmenopáusicas debido a los cambios por atrofia en las células exocervicales, y que su relación con lesiones preneoplásicas y neoplásicas es mucho menor que en las mujeres de menor edad.

Por lo anterior, se hace necesario corroborar si los hallazgos reportados en la literatura mundial están presentes en las pacientes postmenopáusicas de nuestra población, con el ánimo de establecer bases para la creación de protocolos de manejo de la patología cervical en este grupo etario y racionalizar los recursos logísticos y económicos.

5 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los cambios colposcópicos e histopatológicos del cérvix en las mujeres postmenopáusicas que acuden al Centro de Patología Cervico-Uterina (CPCU) Popayán, entre octubre de 2011 y abril de 2013?

6 OBJETIVOS

6.1 GENERAL

- Determinar cuáles son los cambios colposcópicos e histopatológicos del cérvix en las mujeres postmenopáusicas que acuden al Centro de Patología Cervico-Uterina (CPCU) Popayán, entre octubre de 2011 y abril de 2013.

6.2 ESPECIFICOS

- Caracterizar socio - demográficamente la población.
- Determinar los antecedentes ginecológicos y obstétricos.
- Determinar las características colposcópicas e histopatológicas.
- Relacionar resultados colposcópicos e histopatológicos con las características socio - demográficas y antecedentes ginecológicos y obstétricos.

7 HIPOTESIS

7.1 NULA

- La proporción de pacientes postmenopáusicas con citología cervical reportada como ASCUS, que presentan diagnóstico histológico negativo para displasia o malignidad, es similar al encontrado en otros estudios.

7.2 ALTERNA

La proporción de pacientes postmenopáusicas con citología cervical reportada como ASCUS, que presentan diagnóstico histológico negativo para displasia o malignidad, es diferente al encontrado en otros estudios.

8 METODOLOGIA

8.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

- Cuantitativa

8.2 TIPO DE DISEÑO

- Descriptivo, de corte transversal.

8.3 POBLACIÓN OBJETO

- Pacientes postmenopáusicas con reporte de ASCUS en la citología cervical que consulten al centro de patología cérvico-uterina del hospital Susana López de Valencia de la ciudad de Popayán, entre septiembre de 2011 y abril de 2013.

8.4 UNIVERSO

- Todas las pacientes postmenopáusicas con reporte de ASCUS en la citología cervical.

8.5 MUESTRA

Population Survey or Descriptive Study Using Random (Not Cluster) Sampling

Population Size	:	<input type="text" value="35"/>
Expected Frequency	:	5.00 %
Worst Acceptable	:	3.00 %
Confidence Level		Sample Size
-----		-----
80 %		30
90 %		32
95 %		33
99 %		34
99.9 %		34
99.99 %		34

Change value of Population, Frequency, or Worst Acceptable to recalculate.

8.6 TIPO DE MUESTREO

No probabilístico por conveniencia. Por lo tanto se tomaron todas las pacientes en estado de postmenopausia que llegaron al CPCU con citología reportada como ASCUS. Mediante el uso de EPI info se calculo el tamaño muestral tomando un volumen de población de 700 pacientes mayores de 50 años que asistió en el año 2009 al CPCU para la realización de colposcopia, la frecuencia esperada hizo relación a lo reportado en la literatura para ASCUS que es aproximadamente 5%, se asumió un error aceptable del 3 %.

8.7 CRITERIOS DE SELECCIÓN

8.7.1 Criterios de Inclusión. Paciente que acepte participar en el estudio con la firma de consentimiento informado; estar en el periodo postmenopáusico y Citología con reporte de ASCUS.

8.7.2 Criterios de Exclusión. Paciente manifieste que desea retirarse del estudio y evidencia de lesión sugestiva de cáncer al examen físico.

9 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Previa firma del Consentimiento Informado por parte de la paciente, al aceptar su participación en la investigación, la información se recolectó por el investigador durante la visita de la paciente al centro de patología cervico uterina (CPCU).

Se realizó la anamnesis por parte del residente donde se obtuvo datos para las variables sociodemográficas.

El instrumento fue previamente enseñado a los residentes que rotaron por el CPCU, así como al resto de personal auxiliar que allí labora, durante el periodo de recolección de la información.

El proceso de toma de la colposcopia y la biopsia estuvo a cargo de la Ginecóloga y Obstetra directora del servicio, Doctora María Piedad Acosta Aragón. Posteriormente el residente rotante consignó en el instrumento la información de los hallazgos colposcópicos.

Una vez tomada la biopsia, las muestras fueron transportadas por una auxiliar de la Compañía de Patólogos del Cauca (CPC), donde el procesamiento y análisis estuvo a cargo de los patólogos. El resultado llegaba la historia clínica de cada paciente y fue revisado en la cita de control donde el residente rotante anotó los hallazgos del reporte histológico. Posteriormente se realizó el análisis estadístico por parte del investigador con la asesoría de la tutora metodológica, Doctora Beatriz Eugenia Bastidas.

9.1 FLUJOGRAMA DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

A continuación, se presenta el diseñado y aplicado flujograma de recolección de la información, como sigue:



9.2 EQUIPOS MÉDICOS USADOS PARA EL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

▪ COLPOSCOPIO

- **MARCA:** CARL ZEISS
- **MODELO:** OPMI 99 SERIE 303287 9902
- **FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO:** SEMESTRAL.

▪ VIDEO COLPOSCOPIO DIGITAL

- **MARCA:** LEIENGANG COOPER SURGICAL,
- **MODELO:** IDS UL CERVIPATH
- **FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO:** SEMESTRAL,
- **FECHA DE COMPRA:** 09 02 2006

- Equipos en servicio en el Centro de Patología Cervico - uterina, dependencia del hospital Susana López de Valencia.

9.3 TECNICAS PROCEDIMENTALES COLPOSCOPIA – BIOPSIA

La paciente adopta posición de litotomía, se introduce el especulo vaginal y se desplazan las valvas de manera antero posterior hasta visualizar y fijar adecuadamente la posición del cuello uterino.

Se ubica el colposcopio en la posición proporcionada por el especulo y se visualiza el cuello uterino de manera general. El colposcopio permite aumentar la superficie visualizada por el examinador.

Se aplica una solución de ácido acético al cérvix, la cual elimina el moco y ayuda a resaltar las áreas displásicas.

Puede utilizarse otro método de evaluación, la prueba de Schiller, en la cual se utiliza una solución yodada para teñir el cuello uterino. El tinte se introduce a través del especulo. La solución yodada tiñe las porciones normales del epitelio, pero no los tejidos anormales.

Se toman por los menos dos muestras con una pinza de biopsia, que deben ser seleccionadas de la región con mayor reacción acetoblanca, donde se presume hay mayor infección por HPV.

También se debe tomar muestras de las células del canal endocervical, esto se denomina biopsia o legrado endocervical y puede ayudar a encontrar posteriormente células cervicales anormales.

No hay ninguna preparación especial para el examen. No se deben practicar duchas vaginales ni tener relaciones sexuales durante las 24 horas anteriores al examen. 14

La realización de la colposcopia se llevó a cabo por la doctora María Piedad Acosta Aragón, especialista en Ginecología y Obstetricia de la Universidad del Cauca, coordinadora del centro de patología cervico - uterina del hospital Susana López de Valencia y profesora titular de la Universidad del Cauca, además tutora científica del proyecto de investigación.

10 INSTRUMENTO

El instrumento diseñado para la recolección de la información, fue elaborado teniendo en cuenta variables de tipo socio demográficas, entre las cuales se destacan la edad, el estrato socioeconómico, dado que ambas tienen importancia en la epidemiología del Cáncer de Cérvix, pues su mayor incidencia se presenta en mujeres jóvenes y de bajo nivel socioeconómico. Otras variables incluidas dentro de este grupo están la procedencia, la etnia, el nivel educativo y el estado civil. (Anexo A).

Las variables socio - demográficas fueron definidas de acuerdo a los parámetros dados por el DEPARTAMENTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA, DANE, el MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL y algunas leyes como la Ley 142 de 1994, Artículo 102, la ley 115 de 1994 y el Decreto 1260 de 1970; Incluye, además, variables clínicas como la fecha del último periodo menstrual y el tiempo transcurrido en años desde esta, para determinar el estado de menopausia de la paciente. Otra variable incluida es el número de compañeros sexuales, condición que tiene relación directamente proporcional con la aparición de Cáncer de Cérvix.

El uso de terapia hormonal incluido en el instrumento afecta el resultado de la citología cervicovaginal pues modifica el estado estrogénico de la paciente en el momento de la toma de la muestra.

El resultado de la citología cervicovaginal, de la colposcopia y la biopsia permiten incluir las pacientes en el estudio y relacionar ASCUS con la presencia de HPV y lesiones preinvasivas o invasivas del cérvix.

Las variables clínicas fueron definidas de acuerdo a los parámetros de diferentes sociedades científicas y a clasificaciones internacionales como The Bethesda System for reporting cervical/vaginal cytological diagnoses.

Se desarrolló un instructivo para el diligenciamiento adecuado del instrumento, en caso de que quien debiera diligenciarlo no fuera uno de los investigadores principales o en dudas sobre la naturaleza de las preguntas. (Anexo B).

11 PLAN DE ANALISIS

El análisis de los datos se realizó utilizando el paquete estadístico SPSS 14. Las variables cuantitativas se analizaron en términos de medidas de tendencia central y de dispersión. Se realizó un análisis descriptivo de las variables de tipo nominal y se analizaron en términos de proporciones.

Se estableció un cruce de variables para conocer el comportamiento de las características socio demográficas y los hallazgos en la colposcopia biopsia e igualmente los antecedentes clínicos y obstétricos con los hallazgos en la colposcopia biopsia.

Además, se realizó cruce de variables sociodemográficas como la edad, el estrato socioeconómico con los resultados de la colposcopia biopsia. Las variables clínicas como el número de compañeros sexuales, la terapia de reemplazo hormonal, historia obstétrica, el tiempo de menopausia.

12 CONSIDERACIONES Y AVAL ÉTICO

La Doctora Beatriz Eugenia Bastidas Sánchez, Médica Especialista en Salud Familiar, Especialista en Epidemiología, docente del Departamento de Medicina Social y Salud Familiar, y la Doctora María Piedad Acosta, especialista en Ginecología y Obstetricia, docente del Departamento de Ginecología y Obstetricia, cumplieron la función de asesorar metodológica y científicamente al investigador.

El investigador es médico residente de la especialidad de ginecología y obstétrica, el cual se encontró respaldado y apoyado por las docentes mencionadas para dar cumplimiento con la idoneidad científica y el rigor metodológico y ético.

Se tuvieron en cuenta las normas bioéticas internacionales vigentes como son el código de Nuremberg, la declaración de Helsinki y el reporte de Belmont. El presente estudio se acogió a las normas contempladas en el artículo 1502 del Código Civil Colombiano, a la Ley 23 de 1981, al decreto 3380 de 1981 y a la resolución N- 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, en la cual se establecen las normas científicas técnico administrativas para la investigación en salud.

A las pacientes con diagnóstico citológico de ASCUS se les aplicó el protocolo de manejo habitual, el cual incluye la realización de colposcopia biopsia. Estos procedimientos no se efectuaron para efectos del presente estudio. Independiente del resultado de las pruebas diagnóstica las pacientes recibieron el tratamiento indicado, sin complicación alguna.

Se obtuvo el consentimiento informado de las pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión. (Anexo C) Se explicó en forma clara y completa el proceso de realización del estudio, la justificación y los objetivos de la investigación, los beneficios, los procedimientos, las molestias o riesgos esperados, la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de cualquier duda, la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, la seguridad que la información será manejada con confidencialidad.

El aval ético fue emitido por el comité de ética de la Vicerrectoría de Investigaciones de la Universidad del Cauca, en vista de que el Hospital Susana López de Valencia, sitio donde se llevo a cabo la investigación no cuenta con comité para este fin. (Anexo D)

Se cumplió con los principios éticos fundamentales como son el de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, respeto, confidencialidad.

AUTONOMIA: Para el cumplimiento de este principio se respetó la voluntad de elegir o decidir de manera libre y voluntaria su participación en el estudio así como la libertad de brindar la información requerida, la autorización a los procedimientos y el acceso a los resultados de los mismos.

BENEFICIENCIA Y NO MALEFICENCIA: Con este proyecto se busca el bien de los sujetos que participan, porque sus resultados servirán base para realizar protocolos de abordaje y seguimiento de la patología cervical en mujeres postmenopáusicas, lo que permitirá definir la pertinencia de pruebas diagnósticas y terapéuticas adicionales en estas pacientes.

JUSTICIA: Se garantizó este principio teniendo en cuenta que cualquier persona tenía derecho a participar en esta investigación, sin discriminación alguna y se le brindó un trato digno y justo a quien suministró la información.

RESPECTO: Se respetó la voluntad de participar en el estudio, así como la libertad de retirarse del mismo, no se tuvo ningún tipo de discriminación, la información que brindó el participante fue utilizada solo para el cumplimiento de los objetivos de este estudio.

CONFIDENCIALIDAD: Se garantizó a la persona que participó en este estudio que no se requería su identidad, el instrumento utilizado tuvo un código, la información fue utilizada solo para esta investigación, los resultados serán dados a conocer a las directivas universitarias, se publicarán en revistas científicas y serán presentados en eventos científicos o académicos. En ningún caso se reveló ni se revelará la identidad de los participantes. Los instrumentos fueron aplicados por el investigador, Cristian Hincapié Porras, bajo la tutoría de la doctora María Piedad Acosta. Una vez diligenciados, entraron en custodia a cargo del investigador Cristian Hincapié Porras y guardados en un archivo durante 5 años; después de este tiempo, la información será destruida mediante acta.

13 RESULTADOS. ARTICULO ORIGINAL

ARTÍCULO CIENTÍFICO: “CAMBIOS HISTOLÓGICOS DEL CERVIX EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON REPORTE CITOLÓGICO DE ASCUS EN UNA INSTITUCIÓN DE SEGUNDO NIVEL POPAYÁN COLOMBIA”.

HINCAPIÉ PORRAS, C. MD.*, BASTIDAS, B. E. MD ** y ACOSTA ARAGÓN, M. P. MD.***

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El Cáncer de Cérvix es el segundo en frecuencia y mortalidad en las mujeres después del cáncer de mama. Anualmente se presentan aproximadamente 447.000 casos y 233.000 muertes en el mundo, y de estos, los países en vía de desarrollo aportan el 83% de los casos y el 85% de las muertes.

La prevalencia de pacientes con ASCUS es muy variada y oscila entre el 3,4% y el 11% a nivel mundial, mientras que en Colombia la prevalencia es del 5%. Las citologías realizadas a pacientes postmenopáusicas, constituyen un reto diagnóstico, dado que los bajos niveles de estrógenos provocan una inadecuada maduración del epitelio cervical y hacen que este contenga células frágiles con modificaciones en su morfología, generando confusión para los patólogos. Lo anterior, aumenta el porcentaje de ASCUS en este grupo de pacientes con relación a las mujeres en edad reproductiva.

El objetivo del presente estudio fue determinar los cambios colposcópicos e histopatológicos del cérvix, en las mujeres postmenopáusicas con reporte citológico de ASCUS

METODOLOGIA: Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal entre las pacientes postmenopáusicas remitidas con citología reportada como ASCUS al Centro de Patología Cervico - uterina del Hospital Susana López de Valencia en la ciudad de Popayán.

RESULTADOS: Se incluyeron 40 pacientes postmenopáusicas, con citología reportada como ASCUS. En el 60% (24) de las pacientes, el diagnóstico histológico correspondió a cervicitis, en el 32% (13) correspondió a displasia de bajo grado. El 2.5% de las pacientes tuvieron lesiones displásicas de alto grado, 1 de las pacientes (2,5%) fue diagnosticada con cáncer micro invasor (in situ). En el 2.5% restante, el reporte histológico fue normal.

CONCLUSIONES: Los hallazgos citológicos ASCUS en las pacientes postmenopáusicas en esta serie incluyen una proporción significativa de mujeres con riesgo de tener displasia cervical por lo cual se hace necesario que el manejo del ASCUS en este grupo de pacientes, sea de igual manera al de la población general.

PALABRAS CLAVES: Atypical Squamous Cells of undeterminate significance (ASCUS), postmenopausal, cytology, cervical vaginal smears, atrophy.

14 DISCUSIÓN

Los cambios hormonales en el periodo posmenopáusico, produce cambios atróficos del tracto genital, lo que aumenta la probabilidad de los resultados inadecuados o atípicos en la citología cervical. En el examen colposcópico, la unión escamocolumnar en muchas ocasiones no puede ser visualizada, haciendo que el examen colposcópico se insatisfactorio. 16

Es por esto que estudios previos han demostrada que el uso de estrógenos tópicos, para tratar de simular el estado hormonal del epitelio cervical, previo a la menopausia, disminuyen el número de colposcopias insatisfactorias, el número de conizaciones y de curetajes endocervicales. 17

En el presente estudio ninguna de las pacientes en estado postmenopáusico con reporte citológico de ASCUS, recibió estrógenos tópicos o terapia de remplazo hormonal.

Se incluyen 40 pacientes, todas en estado de postmenopausia con reporte de ASCUS en la citología cervicovaginal.

La población tuvo una distribución etaria entre los 47 y 73 años, con una edad media de 55.5 años \pm 10 años.

Todas provinieron del departamento del Cauca y el mayor porcentaje de pacientes los aportan lo municipios de Popayán con 18 pacientes (45%), Inza 4 pacientes (10%), Timbio 4 pacientes (10%). Según la división por zonas o regiones del departamento del cauca establecida por la secretaria de salud departamental, la zona centro aporó el 80%, la zona oriente el 10%, la zona sur 7.5% y la zona costa pacífica el 2.5% restante.

La distribución entre área urbano y rural fue similar. El 55% (22) de las pacientes provino del área rural y el 45 % (18) del área urbana de los municipios.

En relación a las variables clínicas el 60% (24) de las pacientes estaban en los primeros 5 años de menopausia y el restante 40% (16) llevaban mas de 5 años.

De las 40 pacientes participantes en el estudio el 62.5 % (25) tuvo 4 o más embarazos. El 90 % de las pacientes tuvo entre 1 y 3 compañeros sexuales.

A todas las pacientes se les realizó examen colposcópico y biopsia, encontrando que en el examen colposcópico, el 82% de las pacientes tuvieron hallazgos normales. En relación al diagnóstico histológico, el 60% de las pacientes tuvieron cervicitis, el 32% de las pacientes presentaron displasia de bajo grado, 2,5% displasia de alto grado y 2,5% Cáncer de Cérvix micro invasivo, el 2,5% restante la biopsia fue reportada como normal. En total, el 37% de las pacientes postmenopáusicas con ASCUS en nuestra serie presentó una alteración en la biopsia que requiere seguimiento y/o manejo adicional. El 69,2% (9) de las pacientes con displasia estaban en sus primeros 5 años de periodo postmenopáusico.

Estos datos difieren de la mayoría de las publicaciones sobre el tema donde se ha encontrado que el reporte de ASCUS en la citología cervical en las pacientes en estado postmenopáusico, se debe a la atrofia por hipoestrogenismo. Por ejemplo el Flynn en su publicación encontró que el número de alteraciones histológicas, en pacientes postmenopáusicas con ASCUS, es significativamente menor al encontrado en pacientes en edad reproductiva. 18

Las cifras arrojadas por el presente estudio, son similares a las de otras publicaciones de nuestro país, como la realizada por la Dra. Sandra Huertas Pacheco y colaboradores, en la cual analizaron 245 casos de ASCUS en mujeres mayores de 50 años, de los cuales 73 (29,8%) fueron positivos para displasia cervical o malignidad. 10.

No se encontró relación a la aparición de displasia en con el número de compañeros sexuales. Las pacientes con más de tres compañeros sexuales no presentaron lesiones pre invasivas o invasivas.

El 84% de las pacientes con displasia de bajo grado, y todas las pacientes con lesiones mayores tenían historia de exposición a humo de leña, factor implicado en la génesis de cáncer cervical en los países en vía de desarrollo. Es así como la publicación de sierra y colaboradores encontró que la exposición a los carcinógenos presentes en el humo de leña tiene un OR 7.3 para el desarrollo de cáncer cervical en presencia de infección por VPH. 19

Los datos encontrados en esta serie de casos del centro de patología cervicouterina demuestran que un porcentaje importante de pacientes postmenopáusicas con ASCUS, presentan lesiones cervicales, que ameritan

seguimiento o manejo adicional. Así lo recomienda Isam A y colaboradores quienes en su publicación resaltan que pesar de la baja prevalencia de lesiones intraepiteliales en este grupo de mujeres, recomiendan test para VPH en todas las pacientes con este reporte independiente de la edad. 7

Del mismo modo, S Brismar-Wendel y colaboradores en el año 2009, recomendaron basados en los datos de su publicación, donde encontraron una prevalencia HPV en el 67% las mujeres mayores de 50 años con reporte de ASCUS o displasia de bajo grado, realizar test para VPH a todas las mujeres con ASCUS a independiente de la edad.12

Cabe anotar que el CPCU no es el único centro de referencia de la población en el Cauca y por ello no se puede hacer una inferencia sobre la población general.

15 CONCLUSIONES

Los hallazgos citológicos ASC-US en las pacientes postmenopáusicas en esta serie incluyen una proporción significativa de mujeres con riesgo de tener displasia cervical o malignidad, por lo cual se hace necesario que el manejo del ASCUS en este grupo de pacientes, sea de igual manera al de la población general como lo recomienda la Asociación Americana de Colposcopia y Patología Cervical en su última publicación sobre el manejo de alteraciones en los test de tamizaje de cáncer cervical.²⁰

BIBLIOGRAFÍA

1. www.who.int. organización Mundial de la Salud, Ginebra (Suiza). Datos y estadísticas 2011. Disponible en Internet [online]: <http://www.who.int/research/es/>.
2. ACOSTA PEÑALOZA, Jesús; ARIAS VALENCIA, Samuel; BALLESTEROS SILVA, Mónica et al. Recomendaciones para el tratamiento de las pacientes con citología reportada con células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US) en Colombia. Coordinación: Surella Acosta Preciado. Guías de Práctica Clínica (No. 2). Instituto Nacional de Cancerología. Bogotá D.C., diciembre de 2007.
3. NANDA K, MCCRORY DC, MYERS ER, BASTIAN LA, HASSELBLAD V, Hickey JD, MATCHAR DB. Accuracy of the Papanicolaou test in screening for and follow-up of cervical cytologic abnormalities: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2000 May 16;132(10):810-9. Review. PubMed PMID: 10819705.
4. PHILIPS Z, Whynes DK. Early withdrawal from cervical cancer screening: the question of cost-effectiveness. *Eur J Cancer*. 2001 Sep;37(14):1775-80. PubMed PMID: 11549431.
5. ABATI A, JAFFURS W, Wilder AM. Squamous atypia in the atrophic cervical vaginal smear: a new look at an old problem. *Cáncer*. 1998 Aug 25;84(4):218-25. PubMed PMID: 9723596
6. MENEZES GA, Wakely PE Jr, Stripe DM, Nuovo GJ. Increased incidence of atypical Papanicolaou tests from ThinPreps of postmenopausal women receiving hormone replacement therapy. *Cancer*. 2001 Dec 25;93(6):357-63. PubMed PMID: 11748575.
7. ELTOUM IA, CHHIENG DC, Roberson J, MCMILLON D, Partridge EE. Reflex human virus infection testing detects the same proportion of cervical intraepithelial neoplasia grade 2-3 in young versus elderly women. *Cancer*. 2005 Aug 25;105(4):194-8. PubMed PMID: 15900575.
8. SAAD RS, Dabbs DJ, KORDUNSKY L, KANBOUR-SHAKIR A, Silverman JF, Liu Y, KANBOUR A. Clinical significance of cytologic diagnosis of atypical squamous cells, cannot exclude high grade, in perimenopausal and postmenopausal women. *Am J Clin Pathol*. 2006 Sep;126(3):381-8. PubMed PMID: 16880134.
9. LEE SJ, JUNG KL, LEE JW, SONG SY, KIM BG, LEE JH, Park CS, Bae DS. Analyses of atypical squamous cells refined by the 2001 Bethesda System: the distribution and clinical significance of follow-up management. *Int J Gynecol Cancer*. 2006 Mar-Apr;16(2):664-9. PubMed PMID: 16681744.

- 10.** HUERTAS PACHECO Sandra; ACOSTA FORERO, Jinneth; CABARCAS SANTOYA Martha; SÁNCHEZ MERCHÁN, Ángel Yobany, RICAURTE GUERRERO Orlando. Prevalencia de lesión escamosa intraepitelial (LEI) y malignidad para las atipias escamosas de significado indeterminado (ASC-US), en población perteneciente a una aseguradora pública en Colombia, 2004-2005. RCOG 2008; 59(2): 124-130.
- 11.** Ahn KH, KIM T, kim YT, LEE KW, KIM SH. Current hormone therapy associated with atypical squamous cells of undetermined significance in postmenopausal women. *Int J Gynecol Cancer*. 2009 May;19(4):699-702. doi: 10.1111/IGC.0b013e31819d8b5b. PubMed PMID: 19509574.
- 12.** S BRISMAR-WENDEL, M FROBERG, A Hjerpe³, S ANDERSSON, and B Johansson. Age-specific prevalence of HPV genotypes in cervical cytology samples with equivocal or low-grade lesions. *British Journal of Cancer* (2009) 101, 511–517. doi:10.1038/sj.bjc.6605165.
- 13.** DAVIS DAVEY, Diane, MD; GREENSPAN, David L., MD; KURTYCZ, Daniel F. I., MD, MUJTABA Husain, MD,⁴ and R. MARSHALL Austin, MD, PhD. Atypical Squamous Cells, Cannot Exclude High-Grade Squamous Intraepithelial Lesion: Review of Ancillary Testing Modalities and Implications for Follow-up. *Journal of Lower Genital Tract Disease*, Volume 14, Number 3, 2010, 206-214.
- 14.** ERAZO DOMÍNGUEZ, José Vicenta, MD. Manual de patología cervical. Unidad de patología cervical. Departamento de Ginecología y Obstetricia. Facultad de ciencias de la Salud. Universidad del Cauca. 2007.
- 15.** GOKSEDEF BP, Akbayir O, BARAN SY, TURAN GY, Batmaz GK, GURASLAN H, Corbacioglu A. Atypical squamous cells of undetermined significance in postmenopausal women: a comparative retrospective analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2011 Dec;159(2):418-21. doi: 10.1016/j.ejogrb.2011.07.027. Epub 2011 Aug 6. PubMed PMID: 21824711
- 16.** GOKSEDEF BP, AKBAYIR O, BARAN SY, TURAN GY, BATMAZ GK, GURASLAN H, Corbacioglu A. Atypical squamous cells of undetermined significance in postmenopausal women: a comparative retrospective analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2011 Dec;159(2):418-21. Epub 2011 Aug 6. PubMed PMID: 21824711.
- 17.** SOLOMON D, STOLER M, Jeronimo J, KHAN M, CASTLE P, Schiffman M. Diagnostic utility of endocervical curettage in women undergoing colposcopy for equivocal or low-grade cytologic abnormalities. *Obstet Gynecol*. 2007 Aug;110(2 Pt 1):288-95. PubMed PMID: 17666602.
- 18.** FLYNN K, RIMM DL. Diagnosis of "ASCUS" in women over age 50 is less likely to be associated with dysplasia. *Diagn Cytopathol*. 2001 Feb;24(2):132-6. PubMed PMID: 11169895.

19. SIERRA-TORRES CH, ACOSTA-ARAGÓN MP, OREJUELA ARISTIZABAL L. [Papillomavirus and factors associated with high-risk, cervical intraepithelial neoplasia in Cauca, Colombia]. *Rev Salud Publica (Bogota)*. 2006 May;8 Suppl 1:47-58. Spanish. PubMed PMID: 16925121.

20. MASSAD LS, EINSTEIN MH, Huh WK, Katki HA, Kinney WK, SCHIFFMAN M, SOLOMON D, WENTZENSEN N, Lawson HW; 2012 ASCCP Consensus Guidelines Conference. 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors. *Obstet Gynecol*. 2013 Apr;121(4):829-46. doi: 10.1097/AOG.0b013e3182883a34. PubMed PMID: 23635684.

ANEXOS

ANEXO A: "INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN"

ENCUESTA N° _____

**CAMBIOS HISTOLOGICOS DEL CERVIX EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS DEL CPCU, POPAYAN,
OCTUBRE DE 2011 A SEPTIEMBRE DE 2012**

HISTORIA SOCIODEMOGRAFICA

1. HISTORIA CLÍNICA:		2. N° PROGRAMA CPCU:		3. EDAD:	
4. PROCEDENCIA:		MUNICIPIO		DEPARTAMENTO	
ÁREA RURAL		ÁREA URBANA			
5. ETNIA:	BLANCA	NEGRA	MESTIZA	INDIGENA	OTRA
6. ESTRATO SOCIOECONOMICO:	UNO	DOS	TRES	CUATRO	CINCO SEIS
7. NIVEL EDUCATIVO:	PRIMARIA	SECUNDARIA	TECNOLÓGICO	PROFESIONAL	
8. ESTADO CIVIL:	CASADA	SOLTERA	U. LIBRE	DIVORCIADA	VIUDA SEPARADA

HISTORIA GINECOLÓGICA Y OBSTETRICA

9. FECHA DEL ÚLTIMO PERIODO MENSTRUAL		TIEMPO EN AÑOS		
10. FURMLA OBSTETRICA:	# EMBARAZOS	# PARTOS	# CESAREAS	# ABORTOS

11. UTILIZACIÓN PREVIA O ACTUAL DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS

MÉTODO ANTICONCEPTIVO	ACTUAL		PASADO		NUNCA
	PERMANENTE	ESPORADICO	PERMANENTE	ESPORADICO	
Métodos de barrera					
Anovulatorios orales					
Anovulatorios parenterales					
DIU					
Ligadura de trompas					
Vasectomía (compañero)					
No planificación					

12. NUMEROS DE COMPAÑEROS SEXUALES EN SU VIDA: _____ **14. NÚMERO CITOLOGIAS CON ASCUS:** _____

13. TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL PREVIA: SI _____ NO _____ ACTUAL: SI _____ NO _____

15 COMORBILIDADES: _____

16 EXPOSICION A HUMO DE LEÑA: _____

17. HALLAZGOS COLPOSCOPICOS

18 . HALLAZGO HISTOPATOLÓGICO DESCRITO EN BIOPSIA

19 . DILIGENCIADO POR: _____

ANEXO B. INSTRUCTIVO PARA DILIGENCIAR EL INSTRUMENTO

Aquí encontrará la información para diligenciar adecuadamente cada uno de los ítems del instructivo.

1. **HISTORIA CLINICA:** Corresponde al número de la cédula de la paciente
2. **NUMERO DEL PROGRAMA:** Es el número asignado a la paciente en el libro de registro del CPCU
3. **EDAD** Consigne la de la paciente en años cumplidos a la fecha.
4. **PROCEDENCIA** anote el municipio y el departamento de procedencia de la paciente, y marque con una X si la paciente procede de zona rural (vereda, corregimiento, caserío), o urbano, si la paciente reside en el área urbana del municipio (ciudad, cabecera municipal).
5. **ETNIA** Preguntar a la paciente con que etnia se identifica
6. **ESTRATO SOCIOECONÓMICO** Marque el estrato socioeconómico donde está ubicado la vivienda de la paciente dentro en su lugar de procedencia. El estrato registrado en los recibos de servicios públicos.
7. **NIVEL EDUCATIVO** Marque el nivel educativo del último año aprobado la paciente bien sea, básica primaria (comprendido entre primer año y quinto año), secundaria (entre sexto año y undécimo), tecnológica (tres años de educación superior), profesional (5 años de formación superior) o ninguna.
8. **ESTADO CIVIL** Marque el estado civil de la paciente: soltera, casada, divorciada, unión libre, separada, viuda.
9. **FECHA DEL ULTIMO PERIODO MENSTRUAL:** Escriba la fecha de la ultima menstruación y el tiempo transcurrido en años.
10. **FORMULA OBSTETRICA** Escriba cuantas gestaciones ha tenido la paciente, independientemente de su desenlace obstétrico. Escriba cuantas gestaciones de la paciente han finalizado en parto vaginal. Escriba cuantas gestaciones de la paciente han terminado en cesárea. Escriba cuantas gestaciones de la paciente han finalizado en aborto.
11. **UTILIZACIÓN PREVIA O ACTUAL DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS**

Marque cual o cuales de los métodos anticonceptivos ha utilizado la paciente, señala con un X si el uso es actual o previo. Registre además si el uso fue permanente (durante toda su vida exceptuando los embarazos) o esporádico si

su uso no fue continuo. Marca la columna nunca si no lo ha utilizado. Puede marcar varias opciones en los casos que aplique.

12. NUMERO DE COMPAÑEROS SEXUALES: Escriba con cuantas personas ha tenido relaciones sexuales en toda su vida (con cuantas persona ha tenido coito)

13. TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONA: Escriba si la paciente ha recibido o recibe actualmente terapia de reemplazo hormonal (Tratamiento con estrógeno y/o progestágenos en la menopausia para reducir sus signos y síntomas). Diligenciar ambas preguntas.

14. NÚMERO DE CITOLOGÍAS REPORTADAS COMO ASCUS: Escriba el numero de citologías previas de la paciente reportadas con ASCUS, durante toda su vida. Tener en cuenta anamnesis e historia clínica.

15. COMORBILIDADES: Patologías y antecedentes médicos y quirúrgicos de la paciente.

16. EXPOSICIÓN A HUMO DE LEÑA: indagar si la paciente estuvo o esta actualmente expuesta permanentemente al humo de leña.

17. RESULTADO COLPOSCOPIA marque los hallazgos descritos en la colposcopia

18. RESULTADO BIOPSIA marque los hallazgos histopatológicos descritos en la biopsia

19. DILIGENCIADO POR Escriba el nombre completo de la persona que diligencio el formato.

. ANEXO C. CONSENTIMIENTO INFORMADO

UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

“CAMBIOS HISTOLOGICOS DEL CERVIX EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS DEL CPCU, POPAYAN, OCTUBRE DE 2011 A SEPTIEMBRE DE 2012”.

INFORMACION PARA LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participar o no debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntanse con absoluta libertad para preguntarle al investigador sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme el acta de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El Cáncer de Cérvix, es el segundo en frecuencia y mortalidad en las mujeres después del cáncer de mama. Anualmente se presentan aproximadamente 447.000 casos y 233.000 muertes en el mundo, y de ellos, los países en vía de desarrollo aportan el 83 % y el 85% de los casos y de las muertes respectivamente. En el continente americano anualmente son diagnosticadas 86.000 mujeres con Cáncer de Cérvix y cada año cobra la vida de aproximadamente 33.000 latinoamericanas

En Colombia el Cáncer de Cérvix ocupa el primer lugar de incidencia entre las neoplasias malignas en mujeres, con una tasa ajustada por edad de 36,4 por 100.000, con 6.800 casos nuevos anuales y con una tasa de mortalidad de 18,2 por 100.000. En el Instituto Nacional de Cancerología durante el 2003, se diagnosticaron 720 casos nuevos de cáncer de cuello uterino, lo que correspondió al 14,4% del total de las neoplasias de las mujeres.

PROPOSITO DEL ESTUDIO

Conocer los cambios histológicos del cérvix de las mujeres postmenopausicas, permitirá disminuir el número de intervenciones como colposcopias y biopsias en estas mujeres, evitando así aumentar la morbilidad y los sobrecostos al sistema de salud.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

- Determinar cuáles son los cambios colposcópicos e histopatológicos del cérvix.

METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

Estudio descriptivo de corte transversal. Será realizado en 40 pacientes postmenopáusicas que acuden al CPCU con reporte citológico de ASCUS, las cuales serán seleccionadas con el muestreo no probabilístico por conveniencia. El instrumento que se utilizará es una encuesta la cual fue diseñada por el investigador y sus asesoras, con base a referentes bibliográficos de otros estudios en diferentes grupos poblacionales y revisada por expertos. En él se preguntan datos como la edad, la etnia, la procedencia, el estrato socioeconómico, el nivel de educación, el régimen de seguridad social, y otras preguntas de índole clínico como el uso de terapia de reemplazo hormonal, el número de compañeros sexuales, el uso de métodos anticonceptivos, el tiempo de menopausia. No se preguntará su nombre, ni su documento de identidad, la información que usted suministre será utilizada solo para efectos de esta investigación. Los procedimientos realizados como la colposcopia y la biopsia son los exámenes requeridos para realizar el diagnóstico, y el estudio solo tendrá en cuenta los resultados de estos.

BENEFICIOS

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- Los riesgos son los mínimos, inherentes al procedimiento diagnóstico, y no propios del proyecto de investigación.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted en caso de no aceptar la invitación.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación ni ningún tipo de beneficios de participación directa.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo al investigador.
- La información que usted brinde será confidencial y estará bajo la custodia del Dr. Cristian Hincapié Porras, cuyo número de celular es 3127935156 y e-mail: hincapie85@hotmail.com
- Los deberes a los que usted se compromete, es decir siempre la verdad, buscar aclaración de las dudas que tenga respecto a cualquier punto del estudio y permitir a los investigadores acceder a su información.

- Libertad de retirarse del estudio de manera voluntaria en el momento que lo desee.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento informado anexo a este documento.

CONSTANCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos mas mis datos personales serán resguardados con confidencialidad. Además entiendo que tengo la libertad de retirarme del estudio en cualquier momento. Convengo en participar en este estudio de investigación de manera libre y voluntaria, recibiré una copia firmada y fichada de esta forma de consentimiento informado.

Firma del participante

Tipo y número de documento de identidad:

ESTA PARTE DEBE SER COMPLETADA POR EL INVESTIGADOR O SU REPRESENTANTE.

He explicado la naturaleza de la investigación, he explicado los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Firma del investigador

Fecha: DD ____ MM ____ AA ____

Tipo y número de documento de identidad

ANEXO D. AVAL ÉTICO VICERRECTORIA DE INVESTIGACIONES



Universidad
del Cauca
6-1.25/85

Vicerrectoría de Investigaciones

Popayán, 3 de febrero de 2012

Doctora
Beatriz Eugenia Bastidas
Coordinadora AFI
Facultad Ciencias de la Salud
Universidad del Cauca
Ciudad

Asunto: Aval ético proyecto

Cordial Saludo.

Me permito informarle que el Comité de Ética para la Investigación Científica en sesión del 3 de febrero de 2011, estudió el proyecto de grado titulado "*Cambios histológicos del cérvix en mujeres posmenopáusicas del CPCU, Popayán, Octubre de 2011 a marzo de 2013*", del estudiante Cristian Hincapié Porras, para optar el título de Especialista Médico-Quirúrgico, bajo su asesoría y la dirección de la Dra. María Piedad Acosta Aragón, del grupo Ginecología y Obstetricia, otorgándole el correspondiente aval con las siguientes recomendaciones:

1. Adicionar en el Consentimiento Informado item Beneficios, la libertad de retirarse del estudio .
2. En la Constancia final del participante adicionar que se le ha informado que puede retirarse libremente del estudio.

Atentamente,

Franklyn Fajardo Sandoval
Presidente Comité de Ética

Copia. Dr. Cristian Hincapié Porras, Departamento de Ginecología y Obstetricia

Carrera 2a. No. 1A-25 Urbanización Caldas
Teléfono 8209800 exts. 2630 - 2601 Fax (57) (072) 8209860
Popayán - Colombia