

SEGURIDAD Y UTILIDAD DE LA CONIZACIÓN EN CONSULTORIO CON ASA DE RADIOFRECUENCIA PARA EL MANEJO DE LA NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL DE ALTO GRADO EN UN CENTRO DE MEDIANO NIVEL DE COMPLEJIDAD EN BOGOTÁ, COLOMBIA

Mariana Diosa Restrepo

David Felipe Cardozo Reyes

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Departamento de Obstetricia y Ginecología

Especialidad en Obstetricia y Ginecología

Bogotá, Octubre de 2019

SEGURIDAD Y UTILIDAD DE LA CONIZACIÓN EN CONSULTORIO CON ASA DE RADIOFRECUENCIA PARA EL MANEJO DE LA NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL DE ALTO GRADO EN UN CENTRO DE MEDIANO NIVEL DE COMPLEJIDAD EN BOGOTÁ, COLOMBIA

Mariana Diosa Restrepo David Felipe Cardozo Reyes

Trabajo de grado para optar al título de Especialistas en Obstetricia y Ginecología

Director

Jairo Amaya Guio

Profesor titular

Departamento de Obstetricia y Ginecología

Codirector

Gustavo Enrique Rey

Ginecólogo y Obstetra Universidad Nacional de Colombia Colposcopista Clínica Cafam

Universidad Nacional de Colombia Facultad de Medicina Departamento de Obstetricia y Ginecología Especialidad en Obstetricia y Ginecología Bogotá, octubre de 2019

"La Universidad Nacional de Colombia no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia".

Agradecimientos

A Dios

A Nuestros padres y familiares

A nuestros docentes y estudiantes

Resumen

Introducción: El cáncer de cuello uterino es el cuarto cáncer más común entre las mujeres en todo el mundo. Casi el 85% de la carga mundial radica en los países en vías de desarrollo La neoplasia intraepitelial cervical de alto grado es una lesión precancerosa, que se puede tratar antes de la transición al cáncer de cuello uterino con procedimientos escisionales como la conización con bisturí o radiofrecuencia, pero la literatura no es clara en describir el ambiente médico en el cual se lleva a cabo este procedimiento, insinuándose, en algunos estudios, que puede realizarse de forma ambulatoria y bajo anestesia local

Objetivo: Determinar la seguridad y aceptabilidad de la conización en consultorio con asa de radiofrecuencia para el manejo de la neoplasia intraepitelial cervical de alto grado en un centro de mediano nivel de complejidad en Bogotá, Colombia.

Método: Estudio observacional retrospectivo tipo cohorte de expuestos. Población, pacientes con displasia cervical de alto grado a quienes se les realizó conización diagnóstica o terapéutica con asa de radiofrecuencia en consultorio en un centro de mediana complejidad de Bogotá.

Muestreo por conveniencia

Variables medidas: resección completa de la lesión, compromiso de bordes de resección, sangrado postoperatorio, morbilidad febril, persistencia de la lesión, dolor y tolerancia del procedimiento.

Análisis: Las variables se analizaron con frecuencia y proporciones y se comparan con estándares nacionales e internacionales.

Resultados: Se analizaron 330 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, con una edad promedio de 31,3 años, el diagnóstico histológico que motivó la conización fue LIE-AG (66,1%) y LIE-BG persistente (22,4%). El reporte histopatológico de la conización mostró escisión completa de la lesión en el 83,6% de las pacientes, bordes comprometidos en 54/330 (16,4%) pacientes. A los 6 meses post-conización se evidencia persistencia de LIE AG por citología en 9/330 (2,7%) pacientes. Se reportaron complicaciones del procedimiento en 11/330 (3,3%) pacientes, el sangrado intraoperatorio se reportó en 6 de ellas. El dolor durante el procedimiento reportado por las pacientes fue leve (mediana 2, en escala de 1 a 10); las pacientes reportaron una alta tolerancia al procedimiento (mediana 10 en escala de 1 a 10)

Conclusión: La conización con radiofrecuencia en consultorio bajo anestesia local y en pacientes seleccionadas puede considerarse una técnica útil, que tiene una baja tasa de complicaciones a corto y mediano plazo y que en general es bien tolerada y aceptada por las pacientes en quienes se realiza.

Palabras clave: Conización, Neoplasia Intraepitelial Cervical, Atención Ambulatoria, Márgenes de escisión, Recurrencia Local de Neoplasia.

Abstract:

Introduction: Cervical cancer is the fourth most common cancer among women worldwide. Almost 85% of the global burden lies in developing countries Cervical intraepithelial neoplasia (CIN) is a precancerous lesion, which can be treated before the transition to cervical cancer with excisional procedures such as scalpel conization or radiofrequency, but the literature is not clear in describing the medical environment in which this procedure is performed, insinuating, in some studies, that it can be performed on an outpatient basis and under local anesthesia

Objective: To assess the security and acceptability of conization Lletz in office for treatment of cervical intraepithelial neoplasia in a medium level of complexity center in Bogotá, Colombia.

Method: Retrospective observational study, cohort of exposed type.

Population, patients with cervical dysplasia who underwent radiofrequency conization in an office in a center of medium complexity in Bogotá.

Sampling for convenience

Variable measures: Pain and tolerance, complete resection of the lesion, compromise of resection borders, postoperative bleeding, febrile morbidity, persistence of the lesion. Analysis: The variables were analyzed with frequencies and proportions and compared with national and international standards.

Results: 330 patients who met the inclusion criteria were analyzed, with an average age of 31.3 years, the histological diagnosis that led to conization was HSIL (66.1%) and persistent LSIL (22.4%). The biopsy of conization showed complete excision of the lesion in 83.6% of the patients, compromised edges in 54/330 (16.4%) patients. At 6 months post-conization there was evidence of persistence of HSIL by cytology in 9/330 (2.7%) patients. Complications of the procedure were reported in 11/330 (3.3%) patients, intraoperative bleeding was reported in 6 of them. The pain during the procedure reported by the patients was mild (median 2, on a scale of 1 to 10); the patients reported a high tolerance to the procedure (median 10 on a scale of 1 to 10)

Conclusion: The conization with radiofrequency in the office under local anesthesia and in selected patients can be considered an efficient and safe technique, which has a low rate of complications in the short and medium term and that in general is well tolerated and accepted by the patients in whom makes

key words: Conization, Cervical Intraepithelial Neoplasia, Ambulatory Care, Margin of excision. Neoplasm Recurrence, Local

Tabla de contenido

			Página
1.	Introd	ucción	1
2.	Problema		4
3.	Justifi	cación	5
4.	Objetivos		6
	4.1	Objetivo General	6
	4.2	Objetivos específicos	6
5.	Marco	teórico	7
6.	Metoc	dología	16
	6.1	Diseño metodológico	16
	6.2	Lugar de realización del estudio	16
	6.3	Criterios de inclusión	16
	6.4	Criterios de exclusión	16
	6.5	Cálculo de tamaño de muestra	17
	6.6	Procedimiento	17
	6.7	Variables	18
	6.8	Control de sesgos	21
	6.9	Procesamiento de la información	21
	6.10	Aspectos éticos	22
7.	Resul	tados	23
8.	Discusión		30
9.	Conclusión		32
10.	Refer	encias bibliográficas	33
11.	Anexo	OS .	38
	11.1	Instrumento de recolección de datos	38

Lista de tablas

		Pág
Tabla 1	Matriz de variables	18
Tabla 2	Características sociodemográficas de las pacientes	22
Tabla 3	Características clínicas	24
Tabla 4	Reporte histopatológico de la muestra tomada en cono	26
Tabla 5	Seguimiento con citología	27
Tabla 6	Seguimiento a los 12 meses de la prueba de VPH	27
Tabla 7	Complicaciones	28
Tabla 8	Características de dolor y la tolerancia.	29

Lista de siglas

IARC Agencia Internacional de investigación en cáncer

VPH Virus del papiloma humano

NIC Neoplasia intraepitelial cervical

LEEP Escisión pequeña con asa de radiofrecuencia

TAE Tasa ajustada por edad ADN Acido desoxirribonucleico

LIE AG

Lesiones intraepiteliales de alto grado

LIE BG

Lesiones intraepiteliales de bajo grado

LLETZ Escisión de la zona de transformación con asa de radiofrecuencia

VIH Virus de inmunodeficiencia humana

ASC US Atipias de células escamosas de significado incierto

ASC H Atipias de células escamosas de alto grado

AGC NOS Atipias de células glandulares de significado incierto

ZT Zona de transformación

LSIL Lesiones intraepiteliales de bajo grado (sigla en inglés)

1.Introducción

El cáncer de cuello uterino es el cuarto cáncer más común entre las mujeres en todo el mundo, con un estimado de 569.847 casos nuevos en 2018 según la Agencia Internacional de investigación en cáncer (IARC). Casi el 85% de la carga mundial de cáncer de cuello uterino radica en los países en vías de desarrollo, en donde la conjunción de factores sociales, políticos, culturales y económicos, sumados al inadecuado registro y desconocimiento de la enfermedad, la han convertido en un problema de salud pública. Teniendo en cuenta lo anterior, es importante resaltar que el cáncer de cuello uterino causa un estimado de 311.365 muertes al año, de las cuales casi el 89% ocurren en los países en vía de desarrollo (1,2).

En Colombia, el cáncer de cérvix es el cuarto cáncer en incidencia y el quinto en mortalidad entre las mujeres y es la causa más importante de años de vida perdidos, a pesar de que es una enfermedad altamente prevenible. En 2018, se estima que se produjeron un total de 4.661 casos nuevos y 1986 muertes. Estos números corresponden a una tasa de incidencia ajustada por edad de 12.7 por 100,000 y una tasa de mortalidad de 5,7 por 100,000 (1,3,4)

El virus del papiloma humano (VPH) es la infección de transmisión sexual más común, es responsable del desarrollo del cáncer de células escamosas y glandulares del cérvix. La infección persistente por cualquiera de los genotipos oncogénicos del VPH es necesaria, pero no suficiente para causar cáncer cervical. (5).

La lesión intraepitelial cervical de alto grado es la lesión que evoluciona a carcinoma escamocelular de cérvix (6,7). Como lesión precancerosa, se debe tratar antes de la transición al cáncer de cuello uterino mediante un procedimiento que permita excluir la invasión oculta y asegure le escisión completa de la lesión. Los métodos disponibles incluyen conización con bisturí, la conización con láser y la conización con asa de radiofrecuencia (LLETZ) (7).

Los métodos ablativos con láser, la crioterapia y la coagulación no se recomiendan como tratamientos de primera elección debido a que no garantizan el tratamiento adecuado para invasión oculta. (5,8,9).

1

En la actualidad, la conización con bisturí y con asa de radiofrecuencia son los métodos más utilizados para el manejo de las lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado (10,11,12). El procedimiento ideal debería permitir la detección de cáncer invasivo sin complicaciones intraoperatorias importantes o interferencia con la fertilidad (7,10,13).

Por otra parte, aunque la conización con bisturí parece lograr una mejor efectividad en la eliminación completa de la enfermedad, estudios que comparan la eficacia de los métodos de conización no han reportado superioridad de la conización con bisturí sobre la conización LLETZ (7). Adicionalmente, la conización LLETZ se asocia con menos complicaciones intraoperatorias y obstétrica en comparación con la conización con bisturí (12,14).

La literatura y los estudios realizados acerca del manejo con radiofrecuencia de las lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado no son claros en describir el ambiente médico en el cual se lleva a cabo este procedimiento. A este respecto, sólo encontramos un estudio realizado en Francia que describe específicamente la conización con radiofrecuencia como procedimiento realizado en consultorio (15). No existen estudios en Colombia que evalúen la eficacia de estos procedimientos en relación con el sitio de realización.

El manejo apropiado de las mujeres con lesión intraepitelial cervical de alto grado es fundamental para la prevención del cáncer de cuello uterino. Un procedimiento inadecuado puede aumentar el riesgo de cáncer de cuello uterino, el riesgo de complicaciones por el sobretratamiento, y el riesgo de complicaciones quirúrgicas que ya están asociadas per se al tratamiento. Dado lo anterior, con el presente estudio nos proponemos establecer la seguridad, acepatbildiad, utilidad y tolerancia de la conización en consultorio con asa de radiofrecuencia para el manejo de la neoplasia intraepitelial cervical en un centro de mediano nivel de complejidad en Bogotá, Colombia.

2. Problema

A nivel mundial, el cáncer de cuello uterino ocupa el cuarto puesto entre los más comunes en mujeres, con un estimado de 569.847 casos nuevos en 2018. En Colombia, ocupa el cuarto lugar entre las mujeres, con un total de 4661 casos nuevos, siendo la quinta causa de muerte por cáncer en mujeres (1).

Las lesiones intraepiteliales de alto grado (LIE- AG) constituyen el 0,5% del total de las citologías y el 6% de los resultados anormales. La probabilidad que tiene una mujer con reporte citológico de LIE AG, con prueba de VPH positiva o negativa, de desarrollar carcinoma invasivo en 5 años es del 30 y 49% respectivamente, por lo cual amerita tratamiento oportuno y seguro (16, 17).

La conización con bisturí o radiofrecuencia son la primera elección para el tratamiento de la LIE-AG por su capacidad para excluir la invasión, son rápidos, de bajo costo y bien tolerados por las pacientes. A diferencia de las técnicas de escisión, las técnicas ablativas, aunque son bien toleradas, únicamente se recomiendan para tratamiento, dado que destruyen el epitelio cervical pero no permiten evaluar la invasión (5,8,18).

En la literatura encontramos múltiples estudios e investigaciones que han comparado los diferentes métodos de conización cervical, desde el punto de vista de tiempo quirúrgico, sangrado peri operatoria, dolor peri operatorio entre otros. Sin embargo, es escasa la literatura que evalúe el grado de eficacia para resecar completamente la lesión, el dolor percibido y la tolerancia de las pacientes sometidas a conización con radiofrecuencia realizados ambulatoriamente en consultorio y bajo anestesia local.

3. Justificación

Teniendo en cuenta que la incidencia de cáncer cervical en países latinoamericano es alta y, que en Colombia existen múltiples barreras para acceder a un tratamiento oportuno por trámites administrativos tediosos o porque viven en zonas rurales y apartadas. Esta investigación pretende ofrecer información de la utilidad, aceptabilidad y tolerancia de un procedimiento ambulatorio con asa de radiofrecuencia, en consultorio y bajo anestesia local para el tratamiento de las lesiones preneoplásicas de cérvix, como una opción útil y alternativa a otros procedimientos que requieren de un escenario de salas de cirugía, con mayor tiempo de recuperación, mayor tiempo quirúrgico y de más difícil planeación y acceso. Finalmente, se espera promover el aprendizaje y entrenamiento de esta técnica por personal médico que permita disminuir la morbilidad y mortalidad por cáncer de cérvix en Colombia.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Determinar seguridad y aceptabilidad de la conización en consultorio con asa de radiofrecuencia para el manejo de la neoplasia intraepitelial cervical de alto grado en un centro de mediano nivel de complejidad en Bogotá, Colombia.

4.2 Objetivos específicos

- Describir las características clínicas y sociodemográficas de las mujeres que fueron objeto de conización con radiofrecuencia en consultorio.
- Estimar la frecuencia de complicaciones asociadas a la conización con radiofrecuencia en consultorio.
- Describir la proporción de pacientes que presentan bordes comprometidos en el resultado de anatomía patológica de la pieza quirúrgica.
- Determinar la tolerancia de la conización con radiofrecuencia en consultorio

5. Marco teórico

El cáncer de cuello uterino es el cuarto cáncer más común en mujeres, con un estimado de 569.847 casos nuevos en 2018 según la Agencia Internacional de investigación en cáncer (IARC). Alrededor del 85% de la carga mundial que genera la enfermedad se produce en las regiones de bajos y medianos ingresos, donde representa el 6,6% de todos los cánceres femeninos. Las tasas más altas de incidencia (TAE por encima de 30 por 100 000 mujeres) se encuentran en África y las más bajas en Australia/Nueva Zelanda y Asia Occidental (1,12).

La disparidad en las tasas de incidencia entre los países de ingresos altos y bajos se debe principalmente a las diferencias en el acceso a un tamizaje efectivo y a un diagnóstico y tratamiento oportunos (19,20). En la actualidad y teniendo en cuenta los avances en tamización, diagnóstico y tratamiento, se espera que ninguna mujer muera por cáncer de cuello uterino, sin embargo, cada año cerca de 266 000 mujeres mueren por esta causa, se estima que 9 de cada 10 muertes por esta enfermedad ocurren en las regiones menos desarrolladas (16).

Según el informe de Cuenta de Alto Costo emitida para el período 2015 – 2017, en Colombia el cáncer de cuello uterino ocupa el cuarto lugar en la población total y el segundo entre las mujeres, con un total de 15159 pacientes afectadas. Se presentaron un total de 2128 casos nuevos, de los cuales 1385 fueron clasificados como invasivos con TNM al diagnóstico, el total de pacientes fallecidas fue de 1002, siendo la segunda causa de muerte por cáncer en mujeres, después del cáncer de mama (14,19).

El país muestra variaciones regionales en términos de la incidencia; los departamentos que tienen las tasas más altas (TAE por encima de 28 por 100.000) se encuentran en territorios dispersos como son Meta (47,1), Tolima (40,5) Arauca (38,1), y Quindío (37,3). Las tasas más bajas se encuentran a su vez en Bogotá (22,9), Boyacá (20,7) y San Andrés y Providencia (16,7).

La tendencia de la mortalidad en los últimos años ha sido hacia el descenso; la tasa de mortalidad ajustada por edad (TAE por 100,000) para el año 2009 en Colombia fue 8,0 y para el año 2011 de 7,0 (14, 16). El cáncer de cuello uterino al igual que el cáncer de estómago son las dos únicas patologías que muestran un descenso significativo de la mortalidad, estando los dos asociados a infección y a condiciones socioeconómicas desfavorables. Para el periodo 1985 – 2006 la disminución fue del 1,6%, promedio anual, y para el periodo 2000 - 2006, del 3,7%, promedio anual (14, 16).

Con respecto a la patogénesis del cáncer cervical el virus del papiloma humano juega un papel preponderante, ya que se ha demostrado epidemiológicamente y con estudios de biología molecular la presencia de VPH en las pacientes que desarrollan lesiones intraepiteliales y cáncer (19, 20) La zona donde tiene lugar la metaplasia escamosa (zona de transformación) es la zona más susceptible a la infección por VPH y allí se originan más del 90% de los casos de cáncer cervicouterino (21, 22, 23, 24).

El virus del papiloma humano es un virus ADN de doble cadena circular. Existe más de 80 tipos distintos de VPH, de los cuales, al menos 25 afectan al tracto genital femenino y, de acuerdo a su asociación con lesiones pre invasivas y cáncer se agrupan en: alto riesgo (tipos 16, 18, 45, 56) moderado riesgo (tipos 31, 33, 35, 51, 52) y bajo riesgo (6, 11, 40, 42, 43, 44). (21, 22).

La infección cervical persistente con genotipos de VPH de alto riesgo, es necesaria para el desarrollo del cáncer de cuello uterino y su lesión precursora inmediata, la lesión intraepitelial de alto grado. El VPH 16 es el genotipo más carcinogénico y es responsable de aproximadamente el 55 a 60% de todos los cánceres de cuello uterino. El VPH 18 es el siguiente genotipo más cancerígeno y causa aproximadamente del 10 al 15% de los cánceres cervicales (23, 24).

La mayoría de las mujeres infectadas con el VPH no desarrollan enfermedad clínica debido a que el sistema inmune del huésped aclara la mayoría de las infecciones: el 24.8% de las mujeres infectadas con VPH 6 y 11 desarrolla verrugas genitales y aproximadamente el 7% de mujeres infectadas con el VPH desarrollará lesiones intraepiteliales de alto grado o cáncer. La probabilidad de regresión de una lesión intraepitelial ya establecido es alta:

hasta el 43% de las lesiones intraepiteliales de bajo grado y el 32% de las lesiones intraepiteliales de alto grado pueden regresar (23, 24).

Los hallazgos histológicos en las lesiones pre malignas producidas por la infección con VPH se denominan con el término Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) clasificándose en 3 grupos del 1 al 3 considerando el 1 como de bajo grado y el 2 y 3 como de alto grado(18); dada la baja reproducibilidad del NIC 2, en 2012 el proyecto de terminología para lesiones escamosas en el tracto ano genital (LAST) por sus siglas en inglés dividió la clasificación de lesiones pre invasivas en dos subgrupos: Lesiones intraepiteliales de alto grado (LIE AG) y lesiones intraepiteliales de bajo grado (LIE BG)(25).

La lesión intraepitelial escamosa de bajo grado es la segunda anormalidad citológica cervical más común. En un estudio de 965.360 muestras de citología cervical en mujeres de 30 a 64 años, la incidencia de citología con LIE BG fue del 0.97%. (23, 24). Por otra parte, el riesgo de cáncer cervical invasivo en mujeres con hallazgos de LIE BG es bajo ya que estas lesiones retrocederán en la mayoría de las mujeres. Como ejemplo, un estudio retrospectivo de 680 mujeres con LIE BG comprobado por biopsia encontró que: a los seis meses, el 49% regresó y su citología fue negativa, el 35 % persistió con LIE BG y el 7 % evolucionaron a lesiones de alto grado; posteriormente a los 12 meses, entre los pacientes con resultados negativos a los seis meses: el 80 % fue negativo, el 17 % tenía lesiones de bajo grado y el 4% tenía lesiones de alto grado. Por último, 12 meses más tarde, entre los pacientes con LIE BG persistente a los seis meses: el 50% fue negativo, el 46% tenía lesiones de bajo grado y el 4 % tenía lesiones de alto grado (26).

La Guía de Práctica Clínica para la detección y manejo de lesiones precancerosas de cuello uterino del 2016 no recomienda tratar a las mujeres con diagnostico por primera vez de lesión intraepitelial de bajo grado. La indicación en estos casos es manejo expectante por 18 meses, explicar claramente a la paciente los hallazgos, la naturaleza de la lesión y su alta probabilidad de regresión espontánea (16). Si luego de 18 meses de observación, las lesiones intraepiteliales de bajo grado persisten, La guía colombiana recomienda tratamientos ablativos o escisionales en estas pacientes, con el fin de reducir la incidencia y mortalidad por cáncer de cuello uterino invasivo (16).

Con respecto a las lesiones intraepiteliales de alto grado, (LIE AG), estas constituyen el 0,5% del total de las citologías y el 6% de los resultados anormales. La probabilidad que tiene una mujer con reporte citológico de LIE AG de desarrollar un carcinoma a lo largo de 5 años con prueba de VPH positiva o negativa es del 30 y 49% respectivamente, lo que justifica su pronta remisión a colposcopia y biopsia para orientar su manejo (16, 27).

Las lesiones intraepiteliales de alto grado, pueden tratarse mediante técnicas ablativas o escisionales. Ambos métodos tienen como objetivo eliminar la zona de transformación y la lesión. Las técnicas de escisión permiten la evaluación de los márgenes de escisión y excluir la invasión; son rápidos, fáciles de aprender, de bajo costo y bien tolerados por las pacientes. Las técnicas ablativas destruyen el epitelio cervical (5,8); es decir, las modalidades ablativas son únicamente para el tratamiento, mientras que la terapia de escisión proporciona información diagnóstica y beneficios terapéuticos (28). Dentro de las técnicas ablativas se encuentran: crio cauterio, coagulación en frío, ablación con láser y ablación con diatermia. (8).

Sin embargo, y a pesar de la variedad de técnicas disponibles para el tratamiento de las LIE AG, actualmente existe una tendencia a utilizar métodos de escisión de baja morbilidad, ya sea conización láser o escisión con asa de radiofrecuencia de la zona de transformación (LLETZ), en lugar de métodos destructivos ablativos. Los métodos escisionales ofrecen ventajas sobre los métodos destructivos porque pueden definir la naturaleza exacta de la enfermedad y la integridad de la escisión o destrucción de la zona de transformación, ya que la escisión incompleta o destrucción de la zona de transformación es un importante indicador en pacientes con riesgo de falla del tratamiento o recurrencia de la enfermedad (8).

La conización cervical (también conocida como biopsia en cono) se refiere a la extirpación de una porción cónica del cuello uterino que rodea el canal endocervical e incluye toda la zona de transformación. El tratamiento se puede realizar utilizando bisturí, láser o radiofrecuencia también llamada LLETZ (7,29,30).

La conización con bisturí frío se realiza casi siempre bajo anestesia general o regional, en un ambiente quirúrgico. Usualmente se inyecta una solución vasoconstrictora en el cuello

uterino, con el objetivo de reducir la pérdida de sangre intraoperatoria y mejorar así la

exposición operativa. Puede usarse 20 a 30 ml de vasopresina (0,5 U / ml) o una solución de epinefrina 1: 200.000, inyectada de forma circunferencial en el estroma cervical denso, justo al lado de la línea de resección planificada (29,30). Para llevar a cabo el procedimiento suele usarse un bisturí de mango largo con una cuchilla número 11, se realiza una incisión circunferencial justo lateral al límite exterior de la zona de transformación (29,30). El manejo óptimo del lecho del cono no está bien establecido, se han descrito la realización de suturas o tapones con solución de sulfato férrico para lograr el control hemostático (29,30).

Por otra parte, la conización con láser es un procedimiento quirúrgico más exigente que la conización con bisturí frío y requiere una cierta cantidad de experiencia. La mayoría de las conizaciones por láser se realizan en la sala de operaciones bajo anestesia general o regional. El cérvix se infiltra igualmente con una solución vasoconstrictora y luego, según la técnica descrita en la literatura actual, se marca bajo visión directa con el colposcopio, un margen alrededor del límite exterior de la zona de transformación. El diámetro de la porción exocervical del cono debe mantenerse bastante grande debido a la contracción de la muestra, lo que no ocurre con un cono de cuchillo frío (29,30). La aplicación cuidadosa de cauterización puntual o la aplicación de solución de sulfato férrico es la más efectiva forma para obtener hemostasia. (29,30).

Por último, el procedimiento de escisión con asa de la zona de transformación utiliza un alambre muy delgado en forma de asa y modernos generadores de radiofrecuencia que permiten una combinación precisa y selectiva de la corriente. Las asas están disponibles en una variedad de tamaños, lo que permite la individualización y evitar la escisión excesiva (29,30).

El procedimiento conización LLETZ se puede realizar en un entorno de consultorio, sin embargo, es importante mencionar que esto requiere de una paciente colaboradora y una cantidad razonable de espacio para trabajar (29,30,31). El cuello uterino se evalúa con el colposcopio y luego el asa de tamaño apropiado se selecciona en función del diámetro de la lesión. La analgesia generalmente se administra como una solución vasoconstrictora y un anestésico local, inyectado en la superficie del cuello uterino o ectocérvix en las posiciones o puntos 3, 6, 9 y 12. El generador de radiofrecuencia se ajusta de 30 a 40 vatios en la mezcla. Una corriente combinada mezcla las corrientes de corte y coagulación (29,30).

11

La asa debe pasarse con cuidado de forma simultánea alrededor y debajo de la zona de transformación, de este modo se extirpa. Se debe permitir que el asa se deslice a través del cuello uterino de un lado a otro, permitiendo que la corriente de corte divida el tejido (29,30).

En la literatura encontramos múltiples estudios e investigaciones que han comparado los diferentes métodos de conización cervical previamente mencionados, desde el punto de vista de tiempo quirúrgico, sangrado peri operatoria, dolor peri operatorio entre otros. En una revisión sistemática realizada por Martin-Hirsch et al y publicada en el año 2010 se comparó la conización láser versus la conización con bisturí con respecto a la persistencia de la enfermedad, se evaluaron Dos ensayos con 194 participantes y no se logró encontrar una diferencia estadísticamente significativa en el tratamiento con cualquiera de las dos técnicas para este desenlace (RR 0,64 IC 95% 0,22 a 1,90) (8, 16).

Así mismo, se compararon ambas técnicas, alrededor del desenlace: sangrado peri operatorio. Dos ensayos evaluaron hemorragia primaria, para un total de 316 participantes, donde no se presentó una diferencia estadísticamente significativa en este desenlace (RR 0.53, IC 95% 0,18 a 1,54) y tres ensayos evaluados con 359 pacientes no encontraron una diferencia significativa en el riesgo de hemorragia secundaria (RR 0,91, IC 95% 0,34 a 2,40). (8, 16).

En la misma revisión, previamente mencionada se compararon también las técnicas de conización con láser versus LLETZ, encontrando los siguientes resultados: para el desenlace persistencia de la enfermedad, cuatro ensayos evaluados sumando 889 participantes, no encontraron diferencias en persistencia al comparar ambas técnicas (RR 1,24; IC del 95%: 0,77 a 1.99). Con respecto al sangrado severo perioperatorio, un estudio con 222 pacientes mostró una diferencia estadísticamente significativa a favor de la LLETZ (RR 8,75 IC 95% 1.11 a 68.83) y para el dolor peri operatorio severo dos ensayos que incluyeron 594 participantes no encontraron una diferencia estadísticamente significativa al comparar ambas técnicas (RR 4.34, IC 95% 0,25 a 75,67) (8,12). Por otro lado, para el desenlace hemorragia secundaria, la síntesis de cuatro ensayos (889 participantes) no mostró una diferencia estadísticamente significativa (RR 1,41; IC 95%: 0,72 a 2,76) (8,16).

De la misma manera, al comparar la conización con bisturí versus la escisión LLETZ con respecto al desenlace persistencia de la enfermedad residual, se identificaron tres estudios (279 pacientes), donde no se encontraron diferencias significativas para este desenlace (RR 0,47; IC 95% 0,2 a 1,08), aunque el resultado combinado tiende a favorecer a la conización con bisturí y para el desenlace hemorragia primaria, dos estudios con 306 pacientes no hallaron diferencias para esta complicación (RR 1,04; IC 95% 0,45 a 2,37) (8, 16).

Otra revisión sistemática realizada por El-Nashar SA et al y publicada en 2017, que incluyó 26 estudios donde se comparó la escisión LLETZ versus la conización con bisturí frío, encontró que la incidencia de enfermedad persistente y recurrente después de la conización con asa fue comparable con la de bisturí frío (15.6% frente a 7.38%, RR: 1.35, IC 95% = 1.00 - 1.81). El procedimiento de escisión LLETZ fue más rápido, causó menos hemorragia intraoperatoria y dio como resultado una estancia hospitalaria más corta (DMP, 9.5 minutos IC 95%: 6.4-12.6 minutos]; DMP, 42.4 ml [IC 95%: 21.3 - 106 ml]; DMP, 1,5 días [IC 95%: 1,1-1,8 días], respectivamente). Se concluyó según este estudio que el procedimiento de escisión LLETZ es más eficiente en términos de tiempo quirúrgico, sangrado intraoperatoria y estadía en el hospital (37).

Desde el punto de vista de los desenlaces obstétricos y las diferentes modalidades de conización cervical también se han realizado comparaciones. Un estudio retrospectivo, llevado a cabo en Eslovenia, y basado en los registros médicos de nacimientos entre el año 2003 y 2012, tenía como objetivo identificar la prevalencia de parto pretérmino de acuerdo a la edad gestacional, en pacientes que tenían conización con bisturí frío y aquellas con escisión LLETZ, en comparación con las pacientes en quienes no se realiza este procedimiento. Se incluyeron 4580 paciente, de ellas 2.083 habían tenido conización con bisturí frío y 2498 conización con LLETZ. Se encontró finalmente, que en mujeres llevadas a conización con bisturí frío el OR para parto antes de las 37 semanas fue de 3.13, (95% CI; 2.74–3.57) y el OR para parto antes de 28 semanas fue de: 5.96, (95% CI; 4.3–8.3). Así mismo, en pacientes en quienes se realizó LLETZ el OR para parto antes de 37 semanas fue de 1.95 (95% CI; 1.68–2.25) y el OR para parto antes de 28 semanas fue de 2.88, (95% CI; 1.87–4.43). Se concluyó que las mujeres en quienes se realizaron procedimientos de

escisión cervical de cualquier tipo, tienen mayor posibilidad de parto pretérmino antes de las 28 a 32 semanas de gestación (34).

Además, una revisión sistemática, que tuvo como objetivo verificar si el LLETZ aumenta el riesgo de parto pretérmino antes de las 37 semanas, y aclarar si el incremento del riesgo es atribuible al procedimiento propiamente o a factores de riesgo asociados con displasia cervical, incluyó 19 estudios, 6. 589 pacientes con un historial de LLETZ y 1. 415. 015 sin este antecedente. Se encontró que el LLETZ se asocia con un incremento del riesgo de parto pretérmino antes de las 37 semanas con un RR 1.61 (IC 95% 1.35 – 1.92), sin embargo, no se identificó incremento del riesgo cuando se comparó mujeres con LLETZ vs mujeres con displasia sin escisión (RR 1.08, IC 0.88 – 1.33), concluyendo finalmente que el LLETZ podría no ser un factor independiente para parto pretérmino, y tienen un riesgo similar de parto prematuro en comparación con las mujeres con displasia previa pero sin escisión cervical (35).

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente expuesto, la Guía de Práctica Clínica para la detección y manejo de lesiones precancerosas de cuello uterino del 2016, recomienda realizar conización con radiofrecuencia en mujeres con diagnóstico de lesión de alto grado (NIC 2-3). Así mismo, sugiere realizar conización clásica con bisturí frío en mujeres con diagnóstico de lesión de alto grado (NIC 2-3) donde los procedimientos con radiofrecuencia no estén disponibles (16).

Es escasa la literatura actual relacionada con el grado de satisfacción y aceptabilidad que presentan las pacientes frente a procedimientos de conización cervical realizados en el consultorio bajo anestesia local, sin embargo, un estudio observacional descriptivo retrospectivo y mono céntrico, llevado a cabo en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Besancon, Francia logró indagar de forma satisfactoria sobre este importante aspecto (15). En dicho estudio se realizaron 84 conizaciones LLETZ en consultorio, por distintas causas dentro de las cuales se encontraban: lesión intraepitelial de alto grado en 47 pacientes: 62 %, VPH persistente asociado con LIE BG + ASC CUS + zona de transformación tipo 3 en 11 pacientes 15.7% y zona de transformación atípica de grado 2 en 10 pacientes 14.3%. Posteriormente se evaluó el grado satisfacción de las pacientes retrospectivamente, respondiendo un cuestionario telefónico de nueve ítems que

14

evaluaban: dolor durante la conización, dolor durante la anestesia local, tolerancia a la mezcla equimolar de oxígeno y óxido nitroso, reanudación de la actividad normal tres horas después de la intervención, intensidad del dolor, hemorragia en los días posteriores a la intervención, grado de recomendación del procedimiento, posibilidad de repetición del procedimiento si fuera necesario, sangrado cervical que requiere reintervención o mecha, resultados de la conización y detección de VPH (15).

Los resultados de este estudio evidenciaron que la tasa de satisfacción general con este procedimiento fue del 88.6%; el 75.7% de las pacientes no reportaron dolor o manifestaron dolor moderado durante el procedimiento y el 91.4% recomendarían el procedimiento a sus familiares en caso de necesitarlo. Por otra parte, se concluyó que la tasa de márgenes positivos para la displasia fue del 31,4% y la hemorragia postoperatoria se produjo en el 7,1% de las pacientes (15).

De acuerdo a lo anterior, consideramos de gran importancia establecer la utilidad, aceptabilidad y tolerancia que tiene la conización LLETZ realizada en consultorio en nuestra población, logrando contribuir así a ampliar la evidencia científica en lo que a este tema respecta.

6. Metodología

6.1 Diseño metodológico:

Estudio observacional retrospectivo tipo: Cohorte de expuestos.

6.2 Lugar de realización del estudio:

El estudio se realizó en el Centro médico Cafam calle 51, institución de mediano nivel de complejidad.

6.3 Criterios de inclusión:

Pacientes con LIE AG confirmado por biopsia, a quienes se les realizó conización con radiofrecuencia en consultorio en la institución participante.

Pacientes con LIE BG persistente confirmado por biopsia

Pacientes con disociación entre citología colposcopia y biopsia llevadas a conización diagnóstica

6.4 Criterio de exclusión:

Registro incompleto de la información

Pacientes con antecedente de conización

Pacientes anti coaguladas o con antecedente de trastornos de la coagulación.

Pacientes con antecedentes de Diabetes mellitus, antecedente de trasplante renal, consumo crónico de esteroides, consumo de inmunomodulares, antecedente de enfermedades autoinmunes.

Pacientes con antecedente de síndrome inmunodeficiencia adquirida

Pacientes con cualquier grado de déficit cognitivo.

6.5 Cálculo de Tamaño de muestra

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, se incluyeron todas las pacientes con displasia cervical que se sometieron a conización por radiofrecuencia en el consultorio en la unidad de colposcopia del centro médico Cafam calle 51 entre enero de 2017 y julio de 2018 y cuyos datos estaban incluidos en la base de datos de la institución.

6.6 Procedimiento

La paciente ingresaba al consultorio, se interrogaban los datos requeridos para la caracterización sociodemográfica y las características clínicas requeridas, se explicaba claramente en qué consiste el procedimiento, riesgos y beneficios del mismo, se realizaba la firma del consentimiento informado del procedimiento, posterior a lo cual se le solicitaba pasar al baño, realizar diuresis espontánea y colocarse la bata desechable que se le proporcionaba, posteriormente se le indicaba acostarse en la camilla de procedimiento en posición de litotomía. A continuación, se verifica reporte de citología y colposcopia realizada previamente, y luego se explicaba los pasos a seguir en el procedimiento

Se realizaba especuloscopia y visualización del cérvix de forma directa mediante colposcopia con espéculo plástico no conductor de un uso, luego se realizaba asepsia y antisepsia con clorhexidina; en caso de haber duda en los bordes de la lesión se aplica ácido acético al 3 a 5%. Se elegía un asa de tamaño apropiado, que dependerá de la extensión de la zona de transformación y la distancia a la que se prolongue dentro del conducto endocervical, se colocaba anestesia local con lidocaína más epinefrina al 1% en hora 12, 3, 6 y 9 del cérvix. Luego, el asa de radiofrecuencia se ponía en contacto en el tejido cervical, y se deslizaba en la dirección que facilitara el procedimiento; a continuación, se activaba la energía y enseguida se introducía con lentitud en el estroma cervical hasta la profundidad deseada; el espécimen en cono se extrae con una pinza. Si se requería extirpación endocervical se usaba un asa más pequeña para el segundo paso, ajustando la potencia a un nivel inferior; Una vez recolectados todos los especímenes, se evaluaba el

sangrado residual y en caso de requerir se cauterizaba con cuidado mediante el electrodo en esfera y/o pasta de subsulfato férrico.

Se permitía reposo de la paciente en camilla por tiempo aproximado de 3 a 5 min se le pedía levantarse y pasar a dejar la bata en un depósito y utilizar de nuevo su ropa usual. Se interrogaba acerca de la evaluación del dolor y la aceptabilidad del procedimiento. Se daba incapacidad médica por 3 días, analgesia con aines o acetaminofén, metronidazol 500 mg vía oral cada 12 horas por 5 días, claras recomendaciones tales como evitar las relaciones sexuales penetrativas vaginales por un mes y signos de alarma tales como: fiebre, escalofrío, sangrado vaginal abundante, dolor pélvico intenso, alteración del estado de conciencia, ante los cuales debía consultar por urgencias de forma inmediata.

Se programaba cita de seguimiento a los 8 días posterior al procedimiento para evaluar evolución de la paciente.

6.7 Variables

Tabla 1. Matriz de operacionalización de las variables

Nombre de variable	Definición	Codificación Tipo	Nivel de medición
Edad	Número de años cumplidos	16 a 99 Cuantitativa	Razón- Discreta
Gestaciones	Número de embarazos Sexo como se identificada	0 a 99 cualitativa	Razón- discreta
Paridad	Número de partos con productos mayor de 500 gramos	0 a 99	Razón- Discreta
Abortos	Número de partos con productos menores de 500 gramos	0 a 99	Razón- Discreta
Sexarquia	Edad en años de la primera relación Sexual	0 a 99	Razón- Discreta
Parejas Sexuales	Número de parejas sexuales en la vida	0 a 99	Razón- Discreta

Infección por VIH	Diagnóstico previo de infección por VIH	1. Si 2. No	Nominal- Dicotómica
Tabaquismo	Número de cigarrillos por Día	0 – 99	Razón- Discreta
Vacunación VPH	Historia de Vacunación contra VPH	1. Si 2. No	Nominal- Dicotómica
Resultado de citología previo al procedimiento	Resultado de anormalidades en células escamosas y glandulares	1. ASC-US 2. ASC-H 3. LIE-BG 4. LIE-AG 5. Lesión escamosa de alto grado sospechosa de infiltración 6. Carcinoma escamo celular invasivo 7. Células endocervicales atípicas sospechosa de malignidad 8. Células endometriales atípicas sospechosa de malignidad 9. Adenocarcinoma endocervical in situ 10. Adenocarcinoma endometrial 11. Otras neoplasias	Nominal
Colposcopia	Tipo de Zona de transformación	1. ZT tipo 1 2. ZT tipo 2 3. ZT tipo 3	Ordinal
Biopsia	Resultado de biopsia tomada en colposcopia	LIE BG LIE AG Carcinoma micro infiltrante Negativa	Nominal
Biopsia de Cono		 LIE BG LIE AG Carcinoma micro infiltrante Adenocarcinoma in situ Negativa 	Nominal
Resultado de VPH	Genotipo de VPH en muestra cervical	 VPH16 VPH18 Otros Alto riesgo 16 y otro AR 18 y otros AR Negativo 	Nominal

Complicaciones del procedimiento	Presencia de complicaciones a criterio del operador	1. Si 2. No	Nominal
Dolor	Evaluación del dolor: dolor en escala de 1 a 10 percibido durante el procedimiento	1 – 10 (siendo 1 sin dolor, y 10 el mayor dolor percibido)	Ordinal
Tolerancia al procedimiento	En escala ordinal de 1 a 10;	1-10, (Siendo 1 poca tolerancia al procedimiento que obligó a suspenderlo y 10 muy buena tolerancia al procedimiento).	Ordinal
Bordes libres	Compromiso de bordes del cono con enfermedad residual	 No Borde exocervical Borde endocervical 	Ordinal
Sangrado postoperatorio	Sangrado no controlado que requirió mecha vaginal o suturas hemostáticas	1. Si 2. No	Nominal
Persona que realiza el procedimiento	Grado de capacitación de la persona que realiza el procedimiento	 Ginecólogo Residente segundo año Residente de tercer año 	Nominal
Complicaciones posteriores al procedimiento	Requerimiento de consulta por urgencias en los 7 días siguiente al procedimiento	1. Si 2. No	Nominal- Dicotómica
Morbilidad febril	Requerimiento de uso de antibiótico por patología genital en el mes siguiente al procedimiento	1. Si 2. No	Nominal- Dicotómica

Resultado de citología posterior al procedimiento	Resultado de anormalidades en células escamosas y glandulares	 ASC-US ASC-H LIE-BG LIE-AG Lesión escamosa de alto grado sospechosa de infiltración Carcinoma escamocelular invasivo Células endocervicales atípicas sospechosa de malignidad Células endometriales atípicas sospechosa de malignidad Adenocarcinoma endocervical in situ 	Nominal
---	--	---	---------

10. Adenocarcinoma	
endometrial	
11. Otras neoplasias	

6.8 Control de sesgos

Para garantizar la calidad del diligenciamiento de la información, se hizo doble digitación. Posteriormente, se realizó evaluación aleatoria de los datos y la consistencia de los mismos según el instrumento de recolección. Cuando se encontraron inconsistencias se verificó uno a uno los datos recolectados

6.9 Procesamiento y análisis de la información

Se revisó la base de datos institucional en donde se identificaron pacientes que asistieron a consulta de colposcopia y fueron sometidas a conización cervical con radio frecuencia, los registros de las pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión fueron incluidas en el análisis, se realizó registro de las variables de interés en un formulario previamente diseñado por los investigadores principales y validado en apariencia por un experto clínico en el tema. Las discordancias entre la información se discutieron entre los investigadores, cuando no hubo acuerdo, un tercer investigador experto clínico en el tema definió la discordancia. Una vez obtenidos los datos se digitaron en Excel y se analizaron con el paquete estadístico SPSS-20.

Las variables cuantitativas fueron resumidas con medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo a su distribución (normal – no normal), Se realizó un análisis descriptivo donde las variables cualitativas se presentan como frecuencias absolutas y relativas. La variable de seguridad se analizó con frecuencia y proporciones si habían consultado a urgencias luego del procedimiento o si requerimiento antibiótico, igualmente se revisó el estado de los bordes reportados por patología y se reportaron como frecuencia y proporciones, además se revisó el seguimiento con citología y test de VPH a los 6 y 12 meses para evaluar la persistencia de la enfermedad. La tolerancia se evaluó con una escala numérica de 1 a 10.

6.10 Aspectos éticos

Por tratarse de un estudio retrospectivo, de revisión de información en una base de datos y revisión de historias clínicas, se considera una investigación sin riesgo, por lo cual no se incluyó consentimiento informado. Se obtuvo la autorización por parte del comité de ética de la Universidad Nacional y de la Clínica Cafam de la 51.

7. Resultados

Se identificaron 363 mujeres. De estas se descartaron 33 pacientes (9 %) por información incompleta y antecedente de reconización. Un total de 330 pacientes fueron incluidas en el análisis.

7.1 Características sociodemográficas y clínicas de las pacientes

El promedio de edad fue 31,3 años (desviación estándar [DE] \pm 5) rango 20 a 51 años; La edad media de inicio de la vida sexual fue de 16,7 años (DE \pm 2,2); mediana de número de partos, 2 (rango 0 a 5); mediana de número de parejas sexuales 4 (rango 0 a 19). El diagnóstico citológico más frecuente que motivo la remisión a colposcopia fue LIE-BG en el 43.3%, seguida de LIE AG en 38.5 % de los casos. El resultado histológico más frecuentemente reportado y que motivo la realización de la conización fue LIE-AG 66.06 %. De la población incluida 43 pacientes eran fumadoras y 4 (1,2%) de las pacientes tenían infección por VIH (Tabla 2).

Tabla 2. Características sociodemográficas de las pacientes

Variable		
Edad (años)		
Media (DE) Mínimo Máximo	31.25 (<u>+</u> 5) 5 20 – 51	
Paridad		
Mediana mínimo Máximo	2 0 5	
Edad de inicio de relaciones sexuales (años)		

Media (DE)	16.7
Mínimo	11
Máximo	33

Número de parejas sexuales	
Mediana mínimo Máximo	4 0 19
Tabaquismo	43 (13%)
Infección por VIH	4 (1.2%)
Vacuna contra papilomavirus	35 (10.6%)

Las mujeres sometidas a conización fueron remitidas a colposcopia por alteraciones en la citología, sugestiva de lesión intraepitelial de alto grado o más en un 46,7% (164 pacientes). Muy pocas pacientes (10.9%) tenían tamización con pruebas de VPH, siendo otros tipos de VPH de alto resultado más frecuente para (6,4%) (Tabla 3).

Tabla 3. Características clínicas de las pacientes

Variable	Frecuencia (%)
Resultado de la citología	
ASC-US	33 (10)
LIE-BG	143 (43,3)
LIE-AG	127 (38,5)
LIE-AG sospecha Infiltración	1 (0,3)
ASC-H	20 (6,1)
Cáncer infiltrante	2 (0,61)
AGC -NOS	4 (1,2)

Genotipificación VPH	
No tiene	294 (89.1)
Negativo	6 (6,4)
VPH16	4 (1,2)
VPH16 y otros de alto riesgo	2 (0,6)
VPH18	2 (0,9)
VPH18 y oteros de alto riesgo	1 (0,3)
Otros de alto riesgo	21 (6,4)
Diagnóstico histológico de biopsia	
Negativo	36 (10.9)
LIE – BG	74 (22,4)
LIE – AG	218 (66.1)
Carcinoma infiltrante	1 (0,3)
Adenocarcinoma In Situ	1 (0.3)

La indicación de la conización fue por LIE – AG en 220 (66.7%), LIE – BG persistente en 74 (22,4%) pacientes y por discordancia entre citología y biopsia en las restantes 36 pacientes (Tabla 2).

7.2 Utilidad de la conización con asa radiofrecuencia en consultorio

El reporte de histopatología en el cono reportó LIE – AG en 195 paciente (59,1%) y lesiones infiltrantes en 5 pacientes; hallazgos concordantes con la biopsias por colposcopia. (Tabla 4)

Tabla 4. Reporte histopatológico de la muestra tomada en cono

Histopatopatología del cono	Frecuencia (%)
LIE – BG	86 (26,1)
LIE – AG	195 (59,1)
Ca escamocelular	3 (0,9)
Adenocarcinoma	2 (0,6)
Negativa	44 (13,3)

El reporte histopatológico de la conización mostró que se logró una escisión completa de la lesión en el 83,6% de las pacientes. En 54 pacientes (16.4%) la lesión no se extirpó por completo, dado que el borde endocervical quedo comprometido en 45 (13,6%) pacientes y el borde exocervical en 9 (2,7%); no se encontraron pacientes con compromiso de borde exo y endocervical concomitante.

En el seguimiento a los 6 meses post-conización se evidencia persistencia de anormalidad citológica de alto grado en 9 (2,7%), mientras que en 273 (82,3%) la citología fue negativa. A los 12 meses solamente 3 (0.9%) presento LIE-AG, pero es importante destacar que 160 (48,5%) no tenían seguimiento citológico. A los 24 meses post-conización el 85,2% de las pacientes no tenía seguimiento citológico. Finalmente, pocas pacientes (16,1%) tuvieron seguimiento con test de VPH post conización, el resultado más frecuente fue negativo en 47 (14,2%) pacientes.

Tabla 5. Seguimiento con citología

Reporte de citología post-conización	6 meses Frecuencia (%)	12 meses Frecuencia (%)	24 meses Frecuencia (%)
Negativa	273 (82,3)	148 (44,9)	46 (13,9)
ASC-US	27 (8,2)	13 (3,9)	2 (0,6)
ASC-H	3 (0,9)	0 (0)	0 (0)
LIE-BG	17 (5,2)	6 (1,82)	1 (0,3)
LIE-AG	5 (1,5)	3 (0,9)	0 (0)
LIE-AG sospecha de infiltración	1(0,3)	0 (0)	0 (0)
No tiene	4 (1,2)	160 (48,5)	281 (85,2)

Tabla 6. Seguimiento a los 12 meses de la prueba de VPH

Reporte de test de VPH	Frecuencia (%)
No tiene resultado	277 (83,9)
Negativo	47 (14,2)
Otros VPH de alto riesgo	4 (1,2)

VPH 16	2 (0,6)

7.3 Complicaciones reportadas

Se encontraron complicaciones en 11 pacientes. Específicamente, el sangrado intraoperatorio se reportó en 6 pacientes, el cual fue manejado con cauterización y aplicación de pasta de subsulfato férrico. Otras complicaciones incluyendo la morbilidad febril se presentaron con una frecuencia menor al 1%. (Tabla 7).

Tabla 7. Complicaciones reportadas

Variable	Frecuencia(%)
Sangrado intraoperatorio	6 (1,8)
Complicación posterior a la conización	3 (0,9)
Morbilidad febril	2 (0,6)

7.4 Tolerancia de la conización con radiofrecuencia en consultorio

El dolor reportado por las pacientes fue leve (en escala de calificación numérica de 1 a 10) con una mediana de 2 (rango intercuartil 1 a 2). 26 pacientes valoran el dolor por encima de 3.

Respecto a la tolerancia, las pacientes reportaron una alta tolerancia al procedimiento, no hubo necesidad de suspender ningún procedimiento; la mediana de tolerancia al procedimiento (en la escala de calificación numérica de 1 a 10) fue de 10 (rango intercuartil 9 a 10).

Tabla 8. Calificación del dolor y tolerancia reportado por las pacientes

Variable	n	Mediana	Moda	Rango	Inter cuartil
Dolor	330	2	1	1	2
Tolerancia	330	10	10	9	10

8. Discusión

En este estudio se presenta un análisis de 330 pacientes que fueron sometidas a conización diagnóstica y/o terapéutica, con asa de radiofrecuencia en consultorio por lesiones preneoplásicas del cérvix.

Este estudio evidencia que la conización LLETZ en consultorio para el manejo de lesiones intraepiteliales de alto grado y de bajo grado persistentes, es un procedimiento útil dado por una resección completa de la lesión en el 83,6%, enfermedad residual por citología de seguimiento a los 6 meses en 2,7% de las pacientes, compromiso de los márgenes en un 16% y hemorragia primaria en el 1,8. Resultados que son mejores a los reportados por Cattin et al, quienes reportan márgenes positivos para del 31,4% (15); por Jiang, et al, en una revisión sistemática de la literatura, documentaron enfermedad residual del 16,9%, márgenes positivos en el 21,5% y hemorragia secundaria en el 5,9% (33). En este mismo sentido, Martin-Hirsch et al, en una revisión sistemática, publicada en 2013, documentaron en conización con radiofrecuencia una enfermedad residual del 6,4% al 11.7%, hemorragia primaria del 0.9% al 6,7% (7). Los autores de estas revisiones sistemáticas concluyen que, basados en los datos encontrados, la conización con radiofrecuencia es similar a otras técnicas quirúrgicas para el tratamiento del NIC II y III en cuanto a efectividad del tratamiento y morbilidad operatoria.

Internacionalmente, se ha propuesto estándares para el tratamiento de las lesiones preneoplásicas del cérvix que sirven como herramienta para evaluar la calidad de los programas de atención de esta enfermedad. Entre ellos, el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido sugiere que los márgenes de escisión negativos se asocian con menor riesgo de enfermedad residual, por tanto, las mujeres que han sido tratadas para neoplasia intraepitelial cervical deberían ser seguidas con citología cervicouterina a los 6 meses de tratamiento, y que la proporción de mujeres sin alteraciones en la citología a los seis meses después del tratamiento debería ser mayor al 90% (34). En nuestro estudio, se encontró que la citología de seguimiento 6 meses después de la conización fue negativa en el 82.7% de las mujeres. Adicionalmente, el NHS Cervical Screening Programme, recomienda que la proporción de pacientes con hemorragia primaria asociada a la conización cervical que

reciben tratamiento con técnicas hemostáticas debe ser inferior al 5% (34). En nuestro

estudio la conización con asa de radiofrecuencia en consultorio fue el 1.8%. Además, la proporción de casos admitidos para atención debido a complicaciones del tratamiento debe ser menos del 2% (34). En nuestro estudio, se encontró complicaciones posteriores a la conización del 0.9%.

La Federación Europea de Colposcopia (EFC) (35) recomienda como indicadores de calidad que en conizaciones terapéutica, la histología definitiva debe ser reportada como NIC 2 o más en al menos el 85% de los casos y bordes libres en 80% de los casos, en nuestro estudio se encontró: LIE AG en 59,1% y bordes libres en el 83,6% de los casos. La sociedad francesa de Colposcopia permite que al menos en un 70% de los casos sean reportados como NIC 2 o más (36).

Con respecto al grado de dolor y tolerancia al procedimiento, nuestro estudio coincide con Cattin et al, quienes reportaron una tolerancia del 88.6% y el 75.7% de las pacientes no reportaron dolor o manifestaron dolor moderado durante el procedimiento (15). Nuestro estudio encontró que el 25% de las pacientes reportaron dolor moderado. Respecto a la tolerancia, el 100% de las pacientes evaluaron una alta tolerancia. Lo que nos lleva a plantear que este procedimiento no es libre de dolor, pero se encuentra en los niveles más bajos de la escala, resultados que se relacionan con la tolerancia al procedimiento con anestesia local, dando así una aceptabilidad del procedimiento similar que los reportados en los estudios internacionales.

8 Conclusión:

La conización con asa de radiofrecuencia en consultorio bajo anestesia local, de forma ambulatoria y en pacientes seleccionadas puede considerarse una técnica útil, que tiene una baja tasa de complicaciones a corto plazo y que en general es bien tolerada y aceptada por las pacientes en quienes se realiza.

La limitación de este estudio es que se realizó con datos de una base de datos institucional y con revisión de las historias clínicas. Adicionalmente, se encontró falencias en el seguimiento a largo plazo de muchas pacientes por inasistencia o déficit de diligenciamiento en la base de datos y en la historia clínica.

Por otra parte, otra limitante fue la evaluación de las variables dolor y tolerancia del procedimiento, que fue realizada en presencia del profesional que ejecutaba el procedimiento que podría tener sesgos de información

Por último, este estudio es una oportunidad para el desarrollo de nuevos trabajos de investigación, en los cuales se evalué de forma comparativa las pacientes a quienes se les realice el procedimiento en consultorio y a quienes se les realice el procedimiento en un ambiente quirúrgico.

Conflictos de interés

Los autores de esta investigación declaran no tener conflicto de intereses, en relación al tema de la presente investigación.

9 Bibliografía

- Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel R, Torre L, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. 2019.
- Basu P, Mittal S, Bhadra Vale D, Chami Kharaji Y. Secondary prevention of cervical cancer. Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. 2018;47:73-85.
- Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología ESE.
 Plan Decenal para el Control del Cáncer en Colombia, 2012 2021 [Internet].
 [Consultado el 23 de octubre de 2018]. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Plan%20Decenal%20para%20el%20Control%20del%20C%C3%A1ncer.pdf
- 4. Piñeros, Marion & Pardo, Constanza & Gamboa, Oscar & Hernández, Gustavo. Atlas de mortalidad por cáncer Colombia, 2010. [Internet]. [Consultado el 23 de octubre de 2018]. Disponible en https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INCA/atlas-mortalidad-cancer-colombia-2010.pdf
- 5. Basu P, Taghavi K, Hu S, Mogri S, Joshi S. Management of cervical premalignant lesions. Current Problems in Cancer. 2018;42(2):129-136.
- Grillo-Ardila CF, Martínez-Velásquez MY, Morales-López B. Virus del papiloma humano: aspectos moleculares y cáncer de cérvix. Rev. Colomb. Obstet. Ginecol. 59(4):310-5.
- 7. Martin-Hirsch PP, Paraskevaidis E, Bryant A, Dickinson HO, Keep SL. Surgery for cervical intraepithelial neoplasia. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jun 16;(6):CD001318.

- 8. Shiraz A, Majmudar T. Colposcopy and cervical intraepithelial neoplasia. Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine. 2017;27(6):177-183.
- Lindeque B. Management of cervical premalignant lesions. Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. 2005;19(4):545-561.
- 10. Kyrgiou M, Koliopoulos G, Martin-Hirsch P, etal. Obstetric outcomes after conservative treatment for intraepithelial or early invasive cervical lesions: systematic review and meta-analysis. Lancet 2006;367:489–98.
- 11. Nuovo J, Melnikow J, Willan AR, et al. Treatment outcomes for squamous intraepithelial lesions. Int J Gynaecol Obstet 2000;68:25–33
- 12. Stewart BW, Wild CP. World Cancer Report 2014 [Internet]. Publications.iarc.fr. 2019 [consultado 23 Octubre 2018]. Disponible en : http://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/World-Cancer-Reports/World-Cancer-Report-2014
- 13. Tsu V, Jerónimo J. Saving the World's Women from Cervical Cancer. N Engl J Med. 2016 Jun 30;374(26):2509-11
- 14. Acuña L, Soler L, Valderrama F, Daza M, Perez A, Ramirez P. Boletín de información técnica especializada de la cuenta de alto costo volumen 4, numero 04 [Internet]. [consultado el 23 Octubre 2018]. Disponible en : https://cuentadealtocosto.org/site/images/Publicaciones/2018/Dia Mundial de I a Prevencion del Cancer de Cuello Uterino.pdf
- 15. J. Cattin, E. Rufenacht, M. Roesch, M. Chehab, R. Ramanah, D. Riethmuller. Évaluation de la satisfaction des patientes après conisation en consultation sous anesthésie locale. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. Volume 45, Issue 8, October 2016. 948 - 954.
- 16. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de Práctica Clínica para la detección y manejo de lesiones precancerosas de cuello uterino. Guía para pacientes y cuidadores. Colombia 2014. [Internet].

Gpc.minsalud.gov.co. 2019 [consultado el 23 Octubre 2018]. Disponible en :

http://gpc.minsalud.gov.co/gpc sites/Repositorio/Otros conv/GPC Cuello Uteri no/LPC Guia pacientes julio 2016.pdf

- 17. Jemal A, Bray F, Center MM, Ferlay J, Ward E, Forman D. Global cancer statistics. CA: a cancer journal for clinicians [Internet]. [cited 2014 Jul 12];61(2):69–90. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/212968556.
- 18. Katki HA, Schiffman M, Castle PE, Fetterman B, Poitras NE, Lorey T, Cheung LC, Raine-Bennett T, Gage JC, Kinney WK. Benchmarking CIN 3+ risk as the basis for incorporating HPV and Pap cotesting into cervical screening and management guidelines. J Low Genit Tract Dis. 2013 Apr;17(5 Suppl 1):S28-35
- Instituto nacional de cancerología. Análisis de Situación del Cáncer en Colombia 2015 [Internet]. Cancer.gov.co. 2019 [consultado el 23 de Octubre 2018].
 Disponible en : http://www.cancer.gov.co/Situacion_del Cancer_en_Colombia_2015.pdf
- 20. de Vries E, Arroyave I, Pardo C, Wiesner C, Murillo R, Forman D, Burdorf A, Avendaño M. Trends in inequalities in premature cancer mortality by educational level in Colombia, 1998-2007. J Epidemiol Community Health. 2015 May;69(5):408-15.
- 21.Trottier H. Franco EL. The epidemiology of genital human papillomavirus infection. Vaccine. 2006; 24 (Suppl 1): S4 S15.
- 22. Scheurer ME, Tortolero Luna KG. Human papillomavirus infection: biology, epidemiology and prevention. Int J Gynecol Cancer. 2005; 15(5): 727 746.
- 23.Ericson BK, Alvarez RD, Huh WK. Human papillomavirus: what every provider should know. Am J Obstet Gynecol. 2013 Mar;208(3):169 175.

- 24.IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. (n.d.). Retrieved from http://monographs.iarc.fr/.
- 25.Darragh TM, Colgan TJ, Thomas Cox J, Heller DS, Henry MR, Luff RD, McCalmont T, Nayar R, Palefsky JM, Stoler MH, Wilkinson EJ, Zaino RJ, Wilbur DC. The Lower Anogenital Squamous Terminology Standardization project for HPV-associated lesions: background and consensus recommendations from the College of American Pathologists and the American Society for Colposcopy and Cervical Pathology. Int J Gynecol Pathol. 2013;32(1):76.
- 26 Bansal N, Wright JD, Cohen CJ, Herzog TJ. Natural history of established low grade cervical intraepithelial (CIN 1) lesions. Anticancer Res. 2008 May-Jun;28(3B):1763-6.
- 27. Jemal A, Bray F, Center MM, Ferlay J, Ward E, Forman D. Global cáncer statistics. CA Cancer J Clin. 2011 Mar-Apr;61(2):69-90.
- 28. Katki HA, Schiffman M, Castle PE, Fetterman B, Poitras NE, Lorey T, Cheung LC, Raine-Bennett T, Gage JC, Kinney WK. Benchmarking CIN 3+ risk as the basis for incorporating HPV and Pap cotesting into cervical screening and management guidelines. J Low Genit Tract Dis. 2013 Apr;17(5 Suppl 1):S28-35
- 29. Mor-Yosef S, Lopes A, Pearson S, Monaghan JM. Loop diathermy cone biopsy. Obstet Gynecol 1990; 75:884.
- 30. Hallam NF, West J, Harper C, et al. Large loop excision of the transformation zone (LLETZ) as an alternative to both local ablative and cone biopsy treatment: a series of 1000 patients. J Gynecol Surg 1993; 9:77.
- 31..Keijser KG, Kenemans P, van der Zanden PH, Schijf CP, Vooijs GP, Rolland R.

Diathermy loop excision in the management of cervical intraepithelial neoplasia:

- diagnosis and treatment in one procedure. Am J Obstet Gynecol. 1992; 166 (4): 1281.
- 32. Jakobsson M, Gissler M, Paavonen J, Tapper AM. Loop Electrosurgical Excision Procedure and Risk of Preterm Birth. Obstet Gynecol. 2009 Sep;114(3):504-10.
- 33. Jiang YM, Chen CX, Li L. Meta-analysis of cold-knife conization versus loop electrosurgical excision procedure for cervical intraepithelial neoplasia. Onco Targets Ther. 2016 Jun 29;9:3907-15.
- 34. NHSCSP. Guidance- Cervical screening programme and colposcopy management, 2016 (Consultado 10/07/2019) Disponible en https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-programme-and-colposcopy-management.
- 35. Petry KU, Nieminen PJ, Leeson SC, Bergeron C, Redman C. 2017 update of the European Federation for Colposcopy (EFC) performance standards for the practice of colposcopy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2018 May;224:137-141
- 36.Mayeaux EJ, Novetsky AP, Chelmow D, Choma K, Garcia F, Liu AH, Papasozomenos T, Einstein MH. Systematic Review of International Colposcopy Quality Improvement Guidelines. J Low Genit Tract Dis. 2017 Oct;21(4):249-257
- 37.El-Nashar SA1, Shazly SA, Hopkins MR, Bakkum-Gamez JN, Famuyide
 AO.Loop Electrosurgical Excision Procedure Instead of Cold-Knife Conization
 for Cervical Intraepithelial Neoplasia in Women With Unsatisfactory
 Colposcopic Examinations: A Systematic Review and Meta-Analysis.J
 Low Genit Tract Dis. 2017 Apr;21(2):129-136

11. Anexos

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos

Proyecto:		Fecha de recolección de datos		
Objetivo de la observación:				
Datos poblacionales	1.	.Nombre:	3. Cedula de ciudadanía:	
	2.	.Teléfono:	4. Fecha del procedimiento	0

Nombre de variable	Definición	Codificación	Resultado
Edad	Número de años	16 - 65	
Gestaciones	Número de embarazos	0 - 20	

Paridad	Número de partos con productos mayor de 500 gramos	0 - 20
Abortos	Número de partos con productos menor de 500 gramos	0 - 20
Sexarquia	Edad en años de la primera relación sexual	0 - 65
Parejas Sexuales	Número de parejas sexuales en la vida	0 - 99
Infección por VIH	Diagnóstico previo de infección por VIH	1 Si 2 No
Tabaquismo	Número de cigarrillos por día	0 - 99
Vacunación VPH	Historia de Vacunación contra VPH	1 Si 2 No

Resultado de citología	Resultado de anormalidades en células escamosas y glandulares	1 ASC-US 2 ASC-H 3 LIE-BG 4 LIE-AG 5 Lesión escamosa de alto grado sospechosa de infiltración 6 Carcinoma escamo celular invasivo 7 Células endocervicales atípicas sospechosa de malignidad 8 Células endometriales atípicas sospechosa de malignidad 9 Adenocarcinoma endocervical in situ 10 Adenocarcinoma	

		11 Otras neoplasias	
Colposcopia	Resultado de evaluación colposcópica	1 Normal 2 Inflamatoria 3 LIE BG 4 LIE AG 5 Carcinoma 6 Otra	
Reporte de biopsia en colposcopia	Resultado de biopsia	1 LSIL 2 HSIL 3 Carcinoma 4 Inflamación 5 Insuficiente	
Resultado de VPH	Hallazgo de ADN de vph en muestra cervical	1 Si 2 No	
Complicaciones del procedimiento	Presencia de complicaciones a criterio del operador	1 Si 2 No	
Calificación del dolor	Clasificación de la cantidad del dolor de 1 a 10 en escala visual análoga	Siendo 1 sin dolor, y 10 el mayor dolor sentido en la vida	

	Siendo 1 poca tolerancia al	
procedimiento	procedimiento y 10 muy	

		buena tolerancia al procedimiento.	
Resultado de patología del cono	Reporte de patología realizado por patólogo	1 LSIL 2 HSIL 3 Carcinoma 4 Inflamación 5 otra	
Bordes libres	Compromiso de bordes del cono con enfermedad residual	1 Si 2 No	
Cantidad de sangrado pos operatorio			
Persona que realiza el procedimiento	Grado de capacitación de la persona que realiza el procedimiento	1 Ginecólogo 2 Residente 2 año 3 Residente 3 año	
Complicaciones posterior al procedimiento	Requerimiento de consulta por urgencias en los 7 dias siguiente al procedimiento	1. Si 2. No	
Morbilidad febril	Requerimiento de uso de antibiótico por patología genital en el mes siguiente al procedimiento	1. Si 2. No	

al procedimiento and cél	esultado de ormalidades en lulas escamosas y andulares	 ASC-US ASC-H LIE-BG LIE-AG Lesión escamosa de alto grado sospechosa de infiltración Carcinoma escamocelular invasivo Células endocervicales atípicas sospechosa de malignidad Células endometriales atípicas sospechosa de malignidad Adenocarcinoma endocervical in situ Adenocarcinoma endometrial Otras neoplasias 	
--------------------------	---	---	--