

Correlación colpohistopatológica como indicador de calidad de la colposcopia

Bertha Patricia Mendoza García,* Ludwig Erick González Mena,** Monserrat Erosa Cáceres,***
Patricia Alonso de Ruiz****

Nivel de evidencia: II-1

RESUMEN

Antecedentes: la colposcopia es un método para evaluar mujeres con citologías anormales, que debe operarse con un sistema de control de calidad y vigilancia para que se realice con estándares aceptables.

Objetivo: evaluar, mediante la correlación colpohistopatológica, indicadores de calidad de los estudios colposcópicos (diagnósticos y operatorios) de la Clínica de Colposcopia del Hospital General de México.

Material y método: estudio longitudinal, retrospectivo y descriptivo. Se obtuvieron los registros de 3,142 piezas quirúrgicas registradas como conizaciones. Los datos se representaron en porcentajes y tablas de 2 x 2.

Resultados: se registraron 349 conizaciones (11.11%) realizadas a pacientes menores de 25 años de edad (10 casos en menores de 17 años, sin enfermedad que la justificara). Entre las colposcopias se encontraron 2,598 casos (82.68%) anormales (lesiones escamosas intraepiteliales de bajo y alto grados, cáncer epidermoide o adenocarcinoma), de los cuales sólo 1,163 tuvieron comprobación histopatológica (correlación colpohistopatológica de 44.77%, índice esperado > 80%). La diferencia representó 1,435 diagnósticos colposcópicos falsos positivos. En los 544 (17.32%) casos de diagnósticos normales, por los que no se justificó la conización, el estudio histopatológico mostró que 457 (84%) tuvieron alguna alteración (mayor a lesión escamosa intraepitelial de bajo grado), cuyos diagnósticos colposcópicos fueron falsos negativos. La posibilidad de distinguir colposcópicamente las lesiones normales vs anormales mostró sensibilidad de 71.79% (baja), especificidad de 5.72% (extremadamente baja), valor pronóstico positivo de 44.75% (muy bajo) y negativo de 15.99% (extremadamente bajo). Entre los bordes de conizaciones con diagnóstico mayor a lesión escamosa intraepitelial de alto grado 75.50% tenía enfermedad.

Discusión: la práctica colposcópica de este grupo médico es de muy mala calidad, lo que genera gran cantidad de conizaciones innecesarias que representan desperdicio no justificable de recursos humanos y materiales.

Conclusión: las autoridades deben regular el ejercicio y la enseñanza de la colposcopia para garantizar la calidad que se merecen las pacientes.

Palabras clave: colposcopia, control de calidad, conización.

ABSTRACT

Background: Colposcopy is a method of evaluation in women with abnormal cytologies that must be handled with a control system of quality and performed within the acceptable standards.

Objective: To evaluate, through colpo-histopathologic correlation, some quality indicators of colposcopic studies (both diagnostic and operator) in colposcopic clinic at Hospital General de México.

Material and methods: Longitudinal, retrospective, and descriptive study that analyses 3,142 surgical specimens registered as cervical conizations. Data were presented as percentages and in 2 by 2 tables.

Results: 349 conizations (11.11%) were performed in women with less than 25 years-old, and 10 in women with less than 17 years-old, without a justifiable indication. Colposcopic studies found 2,598 (82.68%) abnormal cases (LGSIL, HGSIL, epidermoid cancer or adenocarcinoma). Among these cases, only 1,163 had a histopathologic verification (colpo-histopathologic correlation of 44.77%, quality control standard > 80%). Difference represents 1,435 false positive colposcopic findings. Among the 544 (17.32%) colposcopic normal cases, in which conization was unjustifiable, histopathologic studies showed that 457 (84%) had some histopathologic abnormality (\geq LGSIL), most of them false negative cases. Colposcopic differentiation between normal vs abnormal findings shows: sensibility 71.79% (low); specificity 5.72% (extremely low); positive predictive value 44.75% (very low); and predictive negative value 15.99% (extremely low). In 75.5% of surgical margins of conizations with diagnosis of $>$ HGSIL there was a disease.

Discussion: Colposcopic practice of this medical group is very poor, and due to this there are a lot of unnecessary conizations performed that represents an unjustifiable waste of human and material resources.

Conclusions: Federal health authorities should regulate colposcopy performance and teaching to guarantee the quality that patients deserve.

Keywords: Colposcopy, quality, quality control, conization.

RÉSUMÉ

Antécédents: la colposcopie est une méthode d'évaluation chez des femmes avec des cytologies anormales, qui doit être réalisée avec un système de contrôle de qualité et en respectant les standards acceptables.

Objectif: évaluer à l'aide de la corrélation colpo-histopathologique quelques indicateurs de qualité des études colposcopiques (diagnostiques et opératoires) de la Clinique de Colposcopie de l'Hôpital Général du Mexique.

Matériel et méthode: étude longitudinale, rétrospective et descriptive. On a obtenu les registres de 3,142 pièces chirurgicales enregistrées comme conisations. Les données ont été représentées en pourcentages et tables de 2x2.

Résultats: on a enregistré 349 conisations (11.11%) réalisées à des patientes de moins de 25 ans (10 cas en mineurs de 17 ans, sans maladie qui la justifierait). Parmi les colposcopies on a trouvé 2,598 cas (82.68%) anormaux (lésions squameuses intra épithéliales de bas et haut degrés, cancer épidermoïde ou adénocarcinome), parmi lesquels seulement 1,163 ont eu une vérification histopathologique (corrélation colpo-histopathologique de 44.77%, indice attendu $\geq 80\%$). La différence a représenté 1,435 diagnostics colposcopiques faux positifs. Dans les 544 (17.32%) cas de diagnostics normaux, pour lesquels la conisation n'a pas été justifiée, l'étude histopathologique a montré que 457 (84.00%) ont eu quelque altération (supérieure à lésion squameuse intra épithéliale de bas degré), dont les diagnostics colposcopiques ont été faux négatifs. La possibilité de distinguer à l'aide de la colposcopie les lésions normales vs anormales a montré sensibilité de 71.79% (faible), spécificité de 5.72% (extrêmement faible), valeur pronostique positive de 44.75% (très faible) et négatif de 15.99% (extrêmement faible). Entre les bords des conisations avec diagnostic supérieur à lésion squameuse de haut degré 75.50% avait maladie.

Discussion: la pratique colposcopique de ce groupe médical est de très mauvaise qualité, ce qui provoque une grande quantité de conisations qui ne sont pas nécessaires et qui représentent un gaspillage non justifiable des ressources humaines et matérielles.

Conclusion: les autorités doivent réguler la pratique et l'enseignement de la colposcopie afin de garantir la qualité que méritent les patientes.

Mots-clés: colposcopie, contrôle de qualité, conisation.

RESUMO

Antecedentes: As colposcopia é um método de avaliação em mulheres com citologias anormais, que devem operar-se com o sistema de controle de qualidade e vigiar que são realizadas dentro de standares aceitáveis.

Objetivos: Avaliar, mediante a correlação colpos histopatológica, alguns indicadores de qualidade dos estudos colposcopias (diagnósticos e operatórios) da Clínica de Colposcopia do Hospital Geral de México.

Material e Método: Estudo longitudinal, retrospectivo e descritivo. Foram obtidos os registros de 3.142 peças cirúrgicas registradas como conizações. Os dados foram representados em porcentagens e tabelas de 2 x 2.

Resultados: Foram registrados 349 conizações (11,11%) realizadas à pacientes menores de 25 anos de idade (10 casos com menores de 17 anos, sem enfermidades que se justificara). Entre as colposcopia foram encontrados 2.598 casos (82,68%) anormais (lesões escamosas intra-epiteliais de baixo e alto graus, câncer epidermoïde ou adenocarcinoma), dos quais somente 1.163 tiveram comprovação histopatológica (correlação colpos histopatológica de 44,77%, índice esperado $> 80\%$). A diferença representou 1.435 diagnósticos colposcopicos falsos positivos. Nos 544 (17,32%) casos de diagnósticos normais, pelos quais não se justificou a conização, o estudo histopatológico mostrou que 457 (84%) tiveram alguma alteração (maior a alteração escamosa intra-epitelial de baixo grau), cujos diagnósticos colposcopicos foram falsos negativos. A possibilidade de distinguir colpos copicamente as lesões normais vs anormais mostrou sensibilidade de 71,79% (baixa), especificidade de 5,72% (extremamente baixa), valor prognóstico positivo de 44,75% (muito baixo) e negativo 15,99% (extremamente baixo). Entre os bordes de conizações com diagnóstico maior a lesão escamosa intra-epitelial de alto grau 75,50% tinha a enfermidade.

Discussão: A prática colposcópica de este grupo médico é de má qualidade, o que gera grande quantidade de conizações desnecessárias que representam desperdício não justificável de recursos humanos e materiais.

Conclusão: As autoridades devem regular o exercício e o ensinamento da colposcopia para garantir a qualidade que merecem as pacientes.

Palavras-chave: Colposcopia, controle de qualidade, conização.

El control de calidad es un proceso de evaluación que llegó tarde a las actividades médicas.¹ Al principio fue una obligación ampliamente aceptada en la industria, y mucha de su experiencia se trasladó con éxito al campo de la medicina.²

El control de calidad aplicado a una actividad, un método o una técnica debe valerse de instrumentos de evaluación con los que compare sus resultados. Éstos no son más que indicadores, mediciones o valores estadísticos convencionalmente aceptados;³ sin embargo, debe haber

un indicador que tenga la verdad final, el llamado *estándar de oro* o patrón de referencia, que sólo podrá evaluarse mediante la variable κ , aplicada a la concordancia de los resultados obtenidos, individual y aisladamente, por diferentes expertos.

Las actividades para combatir el cáncer cervicouterino y sus lesiones precursoras están contenidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994,⁴ que exige calidad óptima para cada proceso (prevención, detección, evaluación, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica) para, de esta manera, cumplir con el compromiso gubernamental, académico y ético de reducir la morbilidad y mortalidad debida a este padecimiento, enfermedad que sigue siendo un problema de salud pública en México.⁵ El método de referencia para detectar cáncer cervicouterino es el estudio histopatológico. Esta técnica debe tener un alto y estricto control de calidad,⁶ ya que califica los resultados del programa en su totalidad. Los instrumentos de procesos intermedios (citología para la detección, colposcopia para el diagnóstico y algunas formas de tratamiento) se valoran aisladamente y en cada uno se evalúan las actividades cotidianas, aparentemente menores, que son las que aseguran, al final, junto con la curación, la satisfacción de la usuaria, los prestadores de servicios y quienes contribuyen en forma importante con los resultados óptimos del programa.⁷

En México, el control de calidad para los laboratorios de citopatología se estableció desde hace muchos años,

aunque pocos lo cumplen.⁸ La colposcopia es un método de evaluación de mujeres con citologías anormales⁹ que debe manipularse siguiendo un sistema de control de calidad y vigilancia que se realice dentro de estándares aceptables. Por desgracia, en México no existe un instrumento oficial que regule dicha actividad, aunque se anunció desde la NOM-014 anterior, en 1998 (inciso 10.18).¹⁰

El propósito de este estudio fue evaluar, mediante la correlación colpohistopatológica, la calidad del ejercicio de la colposcopia (diagnóstica y operatoria) en la Clínica de Colposcopia del Hospital General de México.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio longitudinal, retrospectivo y descriptivo de casos en el que, ante la franca oposición de la Clínica de Colposcopia para su realización, se partió de la base de datos del Laboratorio de Patología Quirúrgica del Hospital General de México (Secretaría de Salud), ya que concentra la información de las hojas de solicitud para el estudio anatopatológico de piezas quirúrgicas. Se seleccionaron las hojas de piezas quirúrgicas clasificadas como *cono*, *cono cervical*, *conización* o *conización cervical*, de enero de 2000 a abril de 2006. De cada registro se obtuvo: identificación de la paciente, edad, diagnóstico colposcópico establecido por el propio colposcopista (al enviar a estudio la pieza quirúrgica), diagnóstico histopatológico (con base en el método de referencia de la evaluación) y bordes quirúrgicos de los conos con diagnóstico de lesión escamosa intraepitelial de alto grado o cáncer invasor (epidermoide o adenocarcinoma).

La edad se distribuyó en decenios a partir de los 25 años, ya que, según la NOM vigente⁴ y con su versión anterior¹⁰ (que era la válida cuando se estudió a las pacientes de esta revisión), es el punto en que ésta se considera un factor de riesgo para cáncer cervicouterino o su lesión precursora (lesión escamosa intraepitelial de alto grado) y cuando debe obtenerse la citología para detectar la neoplasia.

Los diagnósticos colposcópicos e histopatológicos anormales se adaptaron, en la forma convencional universalmente aceptada, a la nomenclatura binaria de lesión escamosa intraepitelial de bajo grado (LEIBG)-lesión escamosa intraepitelial de alto grado (LEIAG), prescrita por la NOM vigente.⁴ Se denominó LEIBG a la infección por virus del papiloma humano (VPH), displasia leve y NIC

* Anatomopatóloga. Alumna del curso de especialización en Citopatología.

** Anatomopatólogo, citopatólogo. Profesor de Anatomía Patológica.

**** Anatomopatóloga, citopatóloga. Profesora del curso de especialización en Citopatología. Jefa del Servicio de Citopatología. Hospital General de México, SSA; Facultad de Medicina, UNAM.

*** Estudiante de quinto año, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Yucatán.

Correspondencia: Dr. Ludwig Erick González Mena. Dr. Barragán núm. 613-B202, colonia Narvarte, CP 03020, México, DF. E-mail: ludop92@yahoo.com.mx

Recibido: julio, 2008. Aceptado: agosto, 2008.

Este artículo debe citarse como: Mendoza GBP, González MLE, Erosa CM, Alonso de RP. Correlación colpohistopatológica como indicador de calidad de la colposcopia. Ginecol Obstet Mex 2008;76(10):587-96.

La versión completa de este artículo también está disponible en: www.revistasmedicasmexicanas.com.mx

I; y LEIAG a la displasia moderada o grave, el carcinoma *in situ* y las NIC II y III.

Para establecer la correlación colpohistopatológica, simplemente se compararon los diagnósticos colposcópicos e histopatológicos.

Para algunos cálculos, los diagnósticos colposcópicos e histopatológicos se agruparon en: 1) normales, fisiológicos o intrascendentes (cuello uterino normal, cervicitis crónica, metaplasia madura o inmadura, ectopia, ectropión, evolución glandular, quiste de Naboth, atrofia) y 2) patológicos, anormales o casos de LEIBG o mayores (LEIBG, LEIAG, cáncer epidermoide, adenocarcinoma). La expresión 'casos de LEIBG o mayores' comprende a la lesión precursora (LEIAG) y al cáncer invasor de cualquier estirpe.

Los cortes histológicos de piezas con diagnóstico de casos de LEIBG o mayores se analizaron para valorar sus márgenes, sin modificar el diagnóstico histopatológico.

Con los datos obtenidos se evaluaron los siguientes indicadores: edad de las pacientes, diagnóstico colposcópico, diagnóstico histopatológico, correlación diagnóstica colpohistopatológica y bordes quirúrgicos del cono.

Los resultados se presentaron en porcentajes y, para algunas evaluaciones estadísticas, se hicieron tablas 2 x 2 a partir de los resultados verdaderos y falsos positivos, y verdaderos y falsos negativos, al calcular la sensibilidad, especificidad, tasa de falsos positivos y negativos, el valor pronóstico positivo o negativo y la precisión diagnóstica.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se registraron 3,185 piezas quirúrgicas clasificadas como conización o equivalente, de las que se excluyeron 43 por falta de datos. De los 3,142 casos evaluados, 2,228 (70.91%) correspondieron a intervenciones practicadas con electrocirugía (asa diatérmica) y 914 (29.09%) con bisturí.

La edad de las pacientes varió de 12 a 84 años. Hubo 349 (11.11%) mujeres menores de 25 años, entre las que 10 conizaciones se practicaron a pacientes de 17 años o menos (una de 12, 13 y 15 años, tres de 16 y cuatro de 17), cuyos diagnósticos histopatológicos fueron: cervicitis crónica en cinco casos y LEIBG en los otros cinco. El resto de las pacientes fueron mujeres en edad reproductiva (25 a 45 años): 2,063 (65.66%) casos. Se registraron 730

(23.23%) mujeres peri y posmenopáusicas (de 46 años o mayores; cuadro 1).

Cuadro 1. Edad de las pacientes

Edad (años)	Cantidad de pacientes (%)
< 25	349 (11.11)
25-36	1,079 (34.34)
36-45	984 (31.32)
46-55	540 (17.19)
56-65	127 (4.04)
> 65	63 (2.00)
Total	3,142

Hubo 2,598 (82.68%) diagnósticos colposcópicos anormales y 544 (17.32%) casos con hallazgos colposcópicos normales (fisiológicos). El diagnóstico más frecuente fue LEIBG, en 2,371 casos (75.46%; cuadro 2).

Cuadro 2. Diagnósticos colposcópicos

Diagnóstico	Cantidad de pacientes (%)
Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado	2,371 (75.46)
Lesión escamosa intraepitelial de alto grado	158 (5.03)
Cárcinoma epidermoide	58 (1.85)
Adenocarcinoma	11 (0.35)
Ectopia, ectropión, metaplasia, evolución glandular	544 (17.31)

Entre los 3,142 casos evaluados se encontraron 1,620 (51.56%) con diagnóstico histopatológico anormal y 1,522 (48.44%) con normal (fisiológico o intrascendente). El diagnóstico histopatológico más frecuente fue LEIBG: 1,333 (42.43%), seguido de cervicitis crónica en 1,214 casos (38.64%; cuadro 3).

Cuadro 3. Diagnósticos histopatológicos

Diagnóstico	Cantidad de pacientes (%)
Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado	1,333 (42.43)
Lesión escamosa intraepitelial de alto grado	245 (7.79)
Cárcinoma epidermoide	33 (1.05)
Adenocarcinoma	9 (0.29)
Cervicitis crónica	1,214 (38.64)
Metaplasia epidermoide	224 (7.13)
Otros (incluye cuello uterino normal)	84 (2.67)

Entre los 2,598 casos diagnosticados colposcópicamente como patológicos (casos de LEIBG o mayores), sólo 1,163 tuvieron diagnóstico histopatológico coincidente, por lo que el índice colpohistopatológico de concordancia fue de 44.77%. Esta coincidencia varió, según el diagnóstico, de 45.76% para LEIBG a 12.07% para carcinoma epidermoide (cuadro 4).

Correlación entre los hallazgos colposcópicos anormales y normales

La comparación entre los 2,598 diagnósticos colposcópicos anormales y los 1,163 histopatológicos muestra que 1,435 mujeres (45.67% del grupo total y 55.23% de los diagnósticos colposcópicos anormales) tuvieron evaluación colposcópica con resultado falso positivo. El problema de este sobrediagnóstico fue que se realizó de inmediato una conización que, a la luz de esta revisión, era innecesaria y ocasionó sobretratamiento. Al mismo tiempo, hubo 457 diagnósticos colposcópicos falsos negativos (14.54% del grupo total y 84% de todas las colposcopias normales; figura 1), lo que muestra la diferencia entre los 1,620 diagnósticos histopatológicos anormales (cuadro 3) y los 1,163 que sólo tuvieron correlación con imágenes colposcópicas anormales (cuadro 4). Por lo anterior, la eficacia del estudio colposcópico para diferenciar entre imágenes patológicas y normales, con el estudio histopatológico como método de referencia (figura 1), muestra que su sensibilidad es muy baja (21.17%), su tasa de falsos positivos muy alta (94.28%) y su precisión diagnóstica bajísima (39.78%) para diferenciar las imágenes anormales de las normales.

Correlación entre los diagnósticos colposcópicos de LEIBG y los normales

El diagnóstico colposcópico de LEIBG muestra una altísima cantidad de falsos positivos, tantos que sobrepasan

a los verdaderos positivos. Con esto, la evaluación de la eficacia tuvo especificidad muy baja (18.71%), tasa de falsos positivos altísima (81.29%) y valor pronóstico positivo muy bajo (45.76%; figura 2).

Correlación entre los diagnósticos colposcópicos de LEIAG y los normales

La evaluación de este diagnóstico es importante porque se trata de la lesión precursora. En esta correlación, los diagnósticos falsos positivos sobrepasan a los verdaderos, por lo que la sensibilidad y el valor pronóstico positivo (27.76 y 43.04%, respectivamente) resultan muy bajos y la tasa de falsos negativos muy alta (72.24%; figura 3).

Correlación entre los diagnósticos colposcópicos de cáncer invasor y los normales

El diagnóstico colposcópico de cáncer invasor (epidermoide, adenocarcinoma o ambos) repitió la combinación de sensibilidad y valor pronóstico positivo muy bajos (23.81 y 14.49%, respectivamente), mientras que la tasa de falsos negativos fue muy alta (76.19%; figura 4).

Entre las 287 conizaciones realizadas por diagnósticos colposcópicos de LEIAG, carcinoma epidermoide y adenocarcinoma se excluyeron 24 casos por no encontrarse las laminillas y 14 que no se valoraron por problemas técnicos. Entre los 249 casos restantes, 188 (75.50%) tuvieron lesión en cualquiera de los bordes quirúrgicos (ectocervical, endocervical o externo).

DISCUSIÓN

Con los indicadores estudiados (mínima parte de los posibles en condiciones ideales)⁷ queda claro que la práctica colposcópica de este grupo de “especialistas” es de muy mala calidad. Las pruebas son:

Cuadro 4. Correlación colpohistopatológica de casos colposcópicamente anormales (casos de LEIBG o mayores)

	Diagnósticos colposcópicos, n = 2,598 (%)	Diagnósticos histopatológicos, n = 1,163 (%)	Coincidencia de diagnósticos (%)
Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado	2,371 (91.26)	1,085 (93.29)	45.76
Lesión escamosa intraepitelial de alto grado	158 (6.08)	68 (5.85)	43.04
Carcinoma epidermoide	58 (2.24)	7 (0.60)	12.07
Adenocarcinoma	11 (0.42)	3 (0.26)	27.27
Total	2,598	1,163	44.77%

		Histopatología (método de referencia)		
		Patológico	Normal	
Colposcopia	Anormal	1,163 Verdaderos positivos	1,435 Falsos positivos	2,598 (LEIBG, LEIAG, cáncer cervicouterino)
	Normal	457 Falsos negativos	87 Verdaderos negativos	
		1,620	1,522	3,142
		Sensibilidad 71.79% Especificidad 5.72% Tasa de falsos positivos 94.28% Tasa de falsos negativos 28.21%	Valor pronóstico positivo 44.75% Valor pronóstico negativo 15.99% Precisión diagnóstica 39.78%	

Figura 1. Eficacia de la colposcopia para diferenciar las imágenes anormales de las normales.

		Histopatología		
		LEIBG	Normal	
Colposcopia	LEIBG	1,085 Verdaderas positivas	1,286 Falsas positivas	2,371
	Normal	248 Falsas negativas	296 Verdaderas negativas	
		1,333	1,582	2,915
		Sensibilidad 81.40% Especificidad 18.71% Tasa de falsos positivos 81.29% Tasa de falsos negativos 18.60%	Valor pronóstico positivo 45.76% Valor pronóstico negativo 54.41% Precisión diagnóstica 47.38%	

Figura 2. Eficacia de la colposcopia para identificar LEIBG.

1) Elevada tasa de diagnósticos falsos positivos: 45.67% del grupo total (cuadro 5) sugiere que la colposcopia se aplica como método de detección, utilización que demostró ser inadecuada.¹¹ Los diagnósticos equívocos son seguidos, erróneamente, de la conización con supuestos fines terapéuticos, lo que resulta en abuso intervencionista mediante

algún procedimiento que no está exento de complicaciones y consecuencias.^{12,13} El estudio histopatológico de una pieza de conización es un procedimiento que consume mucho material y tiempo de los técnicos y patólogos, que en los casos de procedimientos innecesarios representa un desperdicio injustificado de recursos.

		Histopatología		
		LEIBG	Normal	
Colposcopia	LEIBG	68 Verdaderas positivas	90 Falsas positivos	158
	Normal	177 Falsas negativas	367 Verdaderas negativas	544
		245	457	702
		Sensibilidad 27.76% Especificidad 80.31% Tasa de falsos positivos 19.69% Tasa de falsos negativos 72.24%	Valor pronóstico positivo 43.04% Valor pronóstico negativo 67.46% Precisión diagnóstica 61.69%	

Figura 3. Eficacia de la colposcopia para identificar LEIAG.

		Histopatología		
		Cáncer invasor	Normal	
Colposcopia	Cáncer invasor	10 Verdaderas positivas	59 Falsas positivos	69
	Normal	32 Falsas negativas	512 Verdaderas negativas	544
		42	571	613
		Sensibilidad 23.81% Especificidad 89.67% Tasa de falsos positivos 10.33% Tasa de falsos negativos 76.19%	Valor pronóstico positivo 14.49% Valor pronóstico negativo 94.12% Precisión diagnóstica 85.15%	

Figura 4. Eficacia de la colposcopia para identificar el cáncer invasor.

2) La realización de una conización en 10 pacientes menores de 17 años de edad (cinco con resultado histopatológico normal y cinco con LEIBG) es una conducta que no tiene justificación médica ni ética. La LEIBG de estas jóvenes es la típica enfermedad de trasmisión sexual por VPH, que tiene curación espontánea, por lo que debe esperarse su desaparición en los siguientes 24 meses.¹⁴ En los programas de detección de cáncer cervicouterino, la

colposcopia debe hacerse a mujeres con citología anormal y nunca antes o en lugar de ella. La colposcopia muestra su utilidad óptima como procedimiento de evaluación.^{11,15}

3) La conización se realiza, principalmente, con fines terapéuticos o diagnósticos. En el primer caso para: A) tratar la LEIAG¹⁶ (excepto en adolescentes y jóvenes menores de 25 años de edad, inmunocompetentes, responsables de su salud y dispuestas a permanecer en vigilancia médica

periódica, casos en los que el tratamiento puede ser conservador durante 24 meses)¹⁶ y *B)* casos muy particulares de LEIBG,⁴ específicamente mujeres mayores de 30 años de edad (35 años en adelante y con paridad satisfecha para otros) concomitante, cuando menos, con una de las siguientes circunstancias: *a)* infección cervical por VPH, persistente durante más de 24 meses; *b)* probabilidad alta de deserción de la clínica de colposcopia; *c)* manifestación expresa del deseo de tratarse y no vigilarse, o *d)* algún tipo de VPH con alto riesgo oncogénico. Debe quedar claro que la intención terapéutica en estos casos de LEIBG no es curar la infección por VPH sino eliminar la zona de transformación, elemento indispensable en la carcinogénesis epidermoide.¹⁷ Con este procedimiento se realiza la prevención secundaria del cáncer cervicouterino.

4) Las indicaciones de conización diagnóstica son precisas:¹⁸ *a)* citología anormal de casos de LEIBG o mayores en dos ocasiones con colposcopia negativa; *b)* colposcopia no satisfactoria porque la unión escamocolumnar actual no es visible (total o parcialmente) o porque la lesión penetra en el conducto endocervical y esa zona no puede evaluarse; *c)* falta de correlación citocolposcópica, en la que la citología muestra una lesión más avanzada que la observada en la colposcopia; *d)* microinvasión en la biopsia dirigida, y *e)* citología con adenocarcinoma *in situ*, independientemente de lo que muestre la colposcopia. Para la conización diagnóstica se prefiere la técnica quirúrgica con bisturí, en quirófano y bajo anestesia regional o general, pues la buena preservación de los bordes de la pieza quirúrgica ayuda a establecer el diagnóstico histopatológico correcto. En este grupo de pacientes hubo muchas conizaciones con bisturí (29.09% de los casos), más de las esperadas (10%), lo que se explica, cuando menos parcialmente, porque se trata de un centro de docencia.

5) Las fallas para establecer el diagnóstico colposcópico son obvias, en 2,598 mujeres con lesiones anormales (casos de LEIBG o mayores) sólo 44.77% de sus piezas quirúrgicas pudieron confirmarse (cuadro 4). La coincidencia diagnóstica esperada, según los indicadores internacionales,^{19,20} debe ser mayor de 80%.

La eficacia diagnóstica de los colposcopistas de esta clínica es poco confiable, pues en los casos que constituyen el objetivo del programa de detección (LEIAG o cáncer invasor), sus cifras de sensibilidad son muy bajas (23.81 y 27.76%) al igual que las de valor pronóstico positivo

(14.49 y 45.76%; figuras 3 y 4). Cuando los análisis incluyen la LEIBG (figuras 1 a 3), la sensibilidad aumenta a cifras apenas aceptables (71.79 y 81.04%), pero a costa del abuso en el diagnóstico de la lesión, lo que resulta en exceso de falsos positivos (81.29 y 94.28%) y disminuye la especificidad (5.72 y 18.71%). La sobreinterpretación de las imágenes acetoblanas normales (metaplasia madura o inmadura), equívocamente calificadas como LEIBG, es un error colposcópico frecuente,²¹ pero en este estudio excede lo esperado y conduce a conizaciones innecesarias.

La eficacia de la colposcopia para distinguir imágenes normales de anormales (figura 1), puede compararse con el metanálisis de Mitchell y colaboradores,⁹ en el que se muestra sensibilidad de 87 y 99% (media 95 vs 71.79% en este estudio), especificidad de 23 y 87% (media 45 vs 5.72% en este estudio), valor pronóstico positivo de 53 y 96% (media 82 vs 44.75% en este estudio) y valor pronóstico negativo de 52 y 93% (79 vs 44.75% en este estudio), respectivamente. Es obvio que en esta clínica de colposcopia los criterios para evaluar y calificar las imágenes son malos.

6) Otro indicador de calidad del estudio colposcópico^{19,20} fue la evaluación de la cantidad de casos en los que el cáncer microinvasor o invasor fue inadvertido por la colposcopia. La cifra tolerada debe ser menor a 20% de las piezas quirúrgicas de conización. En este estudio, entre los 42 casos histopatológicos con cáncer invasor (cuadro 3), sólo 10 se encontraron en pacientes con diagnóstico colposcópico (cuadro 4), lo que indica que en 32 mujeres (76.19%) la neoplasia invasora pasó inadvertida en la colposcopia. La precisión diagnóstica alta, en la evaluación de estos casos (85.15%), no debe impresionar favorablemente, ya que las cifras no mejoran, por tratarse de una lesión con muy baja frecuencia (42 entre 3,142 casos, 1.34%).

Establecer el diagnóstico colposcópico de cáncer invasor y hacer una conización (69 mujeres) es otra prueba más de la mala práctica colposcópica (cuadro 2). Ante este diagnóstico colposcópico debe hacerse una biopsia dirigida para confirmarlo y, si coincide, la paciente deberá enviarse al centro de ginecología oncológica para su tratamiento.^{4,10}

7) La práctica masiva de conizaciones (promedio de 295 por semestre, duración de los cursos de capacitación) no capacitó a los colposcopistas de este grupo, ya que de las 249 piezas quirúrgicas con diagnóstico de casos de LEIBG

o mayores evaluadas, 75.50% tuvo alguno de sus márgenes con lesión, lo que indica que las resecciones fueron incompletas. Los márgenes positivos disminuyen las posibilidades de curación, que con el uso adecuado del asa diatérmica alcanzan de 95 a 98%.²² Los indicadores internacionales señalan que el margen ectocervical (que aquí no se estudió específicamente) no debe tener lesión en más de 10% de los casos, ya que la resección, si es con asa diatérmica o rayo láser, se realiza con visión colposcópica directa.

Con el análisis de estos índices se pone en claro que, en este grupo médico, el ejercicio de la colposcopia necesita evaluarse permanentemente y mejorar en busca de la excelencia, no sólo para ofrecer un servicio de calidad óptima a las mujeres, sino porque es un centro de adiestramiento y la mala enseñanza se difunde como verdad. Es casote, también, que a este servicio le falta un mecanismo de control de calidad interno^{7,19,20} y que la autoridad sanitaria debe establecer, como lo señalaba la NOM anterior¹⁰ (inciso 10.18) y se reitera en la actual⁴ (inciso 13.18), “un mecanismo nacional de control de calidad externo, con autoridad informativa y ejecutiva para que los cambios hacia la mejoría sean inmediatos y efectivos”.

La enseñanza de la colposcopia también necesita regularse, con el apego de los programas a los estándares internacionales, incluidos los ejercicios de correlación citocolpohistológica, como parte muy importante del proceso de aprendizaje y evaluación interna, razón por la cual la NOM vigente¹⁰ (inciso 13.19) y la anterior⁴ (inciso 10.19) los hacen obligatorios para las pacientes con LEIAG y cáncer. Los programas de enseñanza incluirán aspectos éticos²³ y humanísticos,²⁴ cuya ausencia u omisión resulta en abusos, como los que se describen este trabajo.

Las clínicas de colposcopia deben garantizar la calidad a las mujeres que acuden a ellas, lo que significa “asegurar que las condiciones con las que se proporciona la atención médica [...] son las más propicias para que la paciente reciba el mayor beneficio, al menor riesgo y costo [...], es decir, que reciba una atención de calidad”.²⁵

CONCLUSIÓN

Por la cantidad innecesaria de conizaciones (cuadro 4), la edad en que se hicieron (cuadro 1), su baja correlación colpohistopatológica (cuadro 4) y las deficiencias para establecer el diagnóstico específico de las lesiones colposcópicas (figuras 1 a 4), existe un claro abuso de la

colposcopia en sus variedades diagnóstica y operatoria. A lo anterior se agrega la falta de conocimientos que resulta perjudicial para muchas de las mujeres atendidas y un despido de recursos que no se justifica. Debe instrumentarse un sistema de vigilancia de la práctica colposcópica, en el que la guía principal sea la búsqueda de la calidad.

Agradecimientos

Los autores agradecen al Dr. José Antonio Ruiz Moreno la revisión crítica del manuscrito y sus sugerencias.

REFERENCIAS

1. Donabedian A. The quality of care, how can it be assessed? *JAMA* 1988;260:1743-8.
2. Laffel G, Blumenthal D. The case of using industrial quality management science in health organizations. *JAMA* 1989;262:2869-73.
3. American College of Obstetrics and Gynecology. Quality improvement in women's health and care. Dirección URL: <http://www.acog.org/from_home/proxy/deptfaq.cfm?Email=qi@acog.org>.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994. Diario Oficial de la Federación del 31 de mayo de 2007.
5. Arrossi S, Sankaranarayanan R, Parkin DM. Incidence and mortality of cervical cancer in Latin America. *Salud Pública Mex* 2003;45:S306-S314.
6. Malpica A, Matisic JP, Niekirk DV y Crump CP, et al. Kappa statistics to measure interrater and intrarater agreement of 1790 cervical biopsy specimens among twelve pathologists: qualitative histopathologic analysis and methodological issues. *Gynec Oncol* 2005;99:S38-S52.
7. Benedet JL, Matisic JP, Bertrand MA. The quality of community colposcopic practice. *Obstet Gynecol* 2004;103:92-100.
8. Flisser A, García-Malo F, Canepa ML, Doncel S, et al. Implementation and evaluation of a national external quality control program for cervical cytology in Mexico. *Salud Pública Mex* 2002;44:431-6.
9. Mitchell MF, Schottenfeld D, Tortolero-Luna G, Cantor SB, Richards-Kortum R. Colposcopy for the diagnosis of squamous intraepithelial lesions: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 1998;91:626-31.
10. Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994. Diario Oficial de la Federación del 6 de marzo de 1998.
11. Cantor SB, Cárdenas-Turanzos M, Cox DD, Atkinson EN, et al. Accuracy of colposcopy in the diagnostic setting compared with the screening setting. *Am J Obstet Gynecol* 2008;111:7-14.
12. Montz FJ. Impact of therapy for cervical intraepithelial neoplasia on fertility. *Am J Obstet Gynecol* 1996;175:1129-36.
13. Samson SA, Bentley JR, Fahey TJ, McKay DJ, Gill GH. The effect of loop electrosurgical excision procedure on future pregnancy outcome. *Obstet Gynecol* 2005;105:325-32.
14. Moscicki AB, Shibuski S, Hills NK, Powell KJ, et al. Regression of low grade squamous intra-epithelial lesions in young women. *Lancet* 2004;364:1678-83.

15. Mitchell MF. Accuracy of colposcopy. *Consult Obstet Gynecol* 1994;6:70-73.
16. Wright TC, Massad S, Dunton CJ, Spitzer M, et al. 2006 consensus guidelines for the management of women with cervical intraepithelial neoplasia or adenocarcinoma in situ. *Am J Obstet Gynecol* 2007;197:340-4.
17. Burghardt E, Östör AG. Site and origin of the squamous cervical cancer. A histomorphologic study. *Obstet Gynecol* 1983;62:117-27.
18. Ruiz-Moreno JA. Lesiones escamosas intraepiteliales del cérvix, la vagina y la vulva. En: Fernández del Castillo C, Delgado-Urdapilleta J, Editores. *Ginecología y reproducción humana. Temas selectos*. México: COMEGO, 2006;pp:551-72.
19. Luesley D. Standards and quality in colposcopy. Oxford: NHSCSP, 1996.
20. Benedit JL, Anderson GH, Matisic JP, Millar DM. A quality-control program for colposcopic practice. *Obstet Gynecol* 1991;78:872-5.
21. Ruiz-Moreno JA. Fallas en la colposcopia. En: Alonso de Ruiz P, Lazcano-Ponce EC, Hernández-Ávila M, editores. *Cáncer cervicouterino. Diagnóstico, prevención y control*. 2^a ed. México: Editorial Médica Panamericana, 2005;pp:173-4.
22. Barbero M, Gallia L, Canni M, Bocci F, et al. Treatment of cervical intraepithelial neoplasia using the loop electrosurgical procedure. *Obstet Gynecol* 1992;79:173-8.
23. Ruiz-Moreno JA. Ética médica en colposcopia. En: Alonso de Ruiz P, Lazcano-Ponce EC, Hernández-Ávila M, editores. *Cáncer cervicouterino. Diagnóstico, prevención y control*. 2^a ed. México: Editorial Médica Panamericana, 2005;pp:175-8.
24. Mao C. Teaching residents humanistic skills in a colposcopy clinic. *Acad Med* 202;77:742
25. Ruelas E. Estudio de garantía de calidad en el programa de DOC. Resumen mecanográfico entregado por el autor en la conferencia sustentada en el Instituto Nacional de Salud Pública. Cuernavaca, Mor. 18 de febrero de 1993.

Las pruebas controladas con asignación al azar se adaptan mejor a situaciones en las cuales la exposición al tratamiento es modificable, existe una legítima incertidumbre respecto a su ventaja o riesgo del tratamiento y los resultados son razonablemente comunes; sin embargo, los criterios de inclusión y exclusión pueden limitar la extrapolación de los resultados a otros grupos (por ejemplo, si los resultados pueden ser generalizados).

Reproducido de: The North American Menopause Society. Menopausia, guía práctica para el médico. México: NAMS, 2007;p:14.