

ISBN 978-84-09-06631-5

AEPCC



Guías

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PATOLOGÍA CERVICAL Y COLPOSCOPIA

GUÍA DE COLPOSCOPIA. ESTÁNDARES DE CALIDAD



Para la citación de la presente AEPCC-Guía se hará constar:

AEPCC-Guía: COLPOSCOPIA. ESTÁNDARES DE CALIDAD. Coordinador: Torné A. Secretaria: del Pino M. Autores: Andía D., Castro M., de la Fuente J., Hernández J.J., López J.A., Martínez J.C, Medina N., Quílez J.C, Ramírez M., Ramón y Cajal J.M. Publicaciones AEPCC. 2018; pp: 1-80.

ISBN 978-84-09-06631-5 Copyright@ AEPCC 2018

1. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

La Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia (AEPCC), tiene como objetivo fundamental “**promover el conocimiento y la investigación del tracto genital inferior de la mujer**”. En cumplimiento de este objetivo, y sensible a la demanda de los profesionales dedicados a la patología del tracto genital inferior y colposcopia, la AEPCC ha creado las “**AEPCC-Guías**”

Las **AEPCC-Guías** abarcan áreas concretas del conocimiento de la patología del tracto genital inferior caracterizadas por su relevancia e importante repercusión en la práctica clínica. Las **AEPCC-Guías** son documentos basados en la evidencia científica y desarrollados de forma sistemática que pretenden ayudar a los profesionales a consensuar la toma de decisiones en la práctica clínica sobre las opciones diagnósticas y terapéuticas más adecuadas de un determinado problema de salud.

Los objetivos específicos que se persiguen con las AEPCC-Guías son:

- Fomentar líneas estandarizadas de actuación basadas en la evidencia científica actual y en la información fiable y consensuada.
- Garantizar la equidad de las pacientes a la hora de ser atendidas independientemente de su localización territorial promoviendo la buena praxis.
- Mejorar la efectividad de las intervenciones y la calidad de la atención sanitaria.
- Favorecer la implantación de indicadores de control de calidad o de efectividad clínica.
- Facilitar la toma de decisiones en el ámbito administrativo para los gestores o planificadores de recursos sanitarios.

En definitiva, el rigor metodológico establecido para la elaboración de las **AEPCC-Guías** persigue la elaboración de documentos de excelente calidad científica cuya implementación permita una mejor práctica clínica y un mayor conocimiento de la patología del tracto genital inferior.

2. METODOLOGÍA

La metodología concreta que se ha seguido para la elaboración de las AEPCC-Guías incluye los siguientes aspectos:

- Designación de un Coordinador responsable de la elaboración de la **AEPCC-Guía** por parte de la Junta Directiva de la AEPCC. El coordinador, de acuerdo con la Junta Directiva, nombrará el Comité de Redacción constituido por él mismo, un secretario y los participantes. Los integrantes serán profesionales expertos miembros de la AEPCC o de otras Sociedades Científicas con reconocido prestigio sobre dicho tema.
- Elaboración consensuada del índice.
- Revisión crítica de la bibliografía disponible y asignación de niveles de evidencia.
- Discusión y consenso entre los miembros del Comité para la asignación del grado de recomendación.
- Elaboración del documento.
- Análisis final del documento por parte de un Comité de revisión y edición.
- Edición impresa y en formato on-line de la versión final.
- Difusión de las **AEPCC-Guías** en los Congresos, Cursos y Seminarios organizados por la AEPCC.
- Elaboración de Cursos de Formación Continuada on-line sobre el contenido de las **AEPCC-Guías** que permitan el conocimiento detallado de las mismas y faciliten su aplicación en la práctica clínica diaria (créditos de formación).
- Traducción de las **AEPCC-Guías** al inglés (edición *on-line*)
- Actualización de la **AEPCC-Guías**.

3. VALORACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA. CRITERIOS PARA ESTABLECER ESTÁNDARES DE CALIDAD

Las “Guías de práctica clínica” consisten en recomendaciones dirigidas a los profesionales de la salud para ayudarles en la atención al paciente en relación con una determinada condición clínica. Se basan en la evidencia bibliográfica más importante sobre un determinado tema (revisiones sistemáticas de la literatura médica e identificación de estudios con la mayor evidencia científica disponible) y en la experiencia clínica práctica. Por lo general, se concede el nivel más alto de la clasificación a los estudios prospectivos en los que la asignación de pacientes ha sido aleatoria, y el nivel mínimo a los datos procedentes de la opinión de expertos. De este modo es posible valorar la calidad de la evidencia asociada a los resultados obtenidos de una determinada estrategia. Para la elaboración de las AEPCC-Guías todas las recomendaciones realizadas han teniendo en cuenta la calidad de la documentación científica actual. La fuerza de la recomendación ha sido consensuada por el Comité responsable de la AEPCC-Guía en función de la calidad de los trabajos disponibles.

ÍNDICE

COLPOSCOPIA. ESTÁNDARES DE CALIDAD

1. INTRODUCCIÓN.....	19		
2. TOMA DE MUESTRAS PARA CRIBADO DEL CANCER DE CUELLO DE ÚTERO.....	10		
2.1 Toma de citología.....	10		
2.1.1 Material y metodología.....	11		
2.1.2 Informes.....	11		
2.2 Toma de muestras para determinación del VPH.....	11		
2.2.1 Material y metodología.....	12		
2.2.2 Informes.....	12		
2.3 Toma de muestras en situaciones clínicas especiales.....	12		
2.3.1 Estenosis cervical.....	12		
2.3.2 Cervicitis, leucorrea, contaminantes.....	13		
2.3.3 Atrofia severa.....	13		
2.3.4 Histerectomía previa.....	13		
2.3.5 Radioterapia previa.....	14		
2.3.6 Ausencia de células endocervicales o de la zona de transformación.....	14		
2.3.7 Citología inflamatoria reiterada o hemorrágica.....	14		
3. DIRECTRICES PARA REMITIR A UNA PACIENTE A COLPOSCOPIA. ESTÁNDARES DE CALIDAD.....	15		
3.1 Tiempo de espera para realizar una colposcopia en pacientes asintomáticas con un resultado anormal en las pruebas de cribado.....	15		
3.1.1 Citología con resultado de atipia de células escamosas de significado incierto (ASC-US).....	15		
3.1.2 Citología con resultado de lesión escamosa intraepitelial de bajo grado (LSIL).....	15		
3.1.3 Citología con resultado lesión escamosa intraepitelial de alto grado (HSIL).....	16		
3.1.4 Citología de Atipia de células escamosas que no puede descartar lesión de alto grado (ASC-H).....	16		
3.1.5 Atipia de células glandulares (ACG), Atipia de células glandulares que no pueden descartar lesión de alto grado (ACG-H).....	16		
3.1.6 Citología de Adenocarcinoma in situ (AIS) o Carcinoma.....	17		
3.1.7 Prueba VPH positiva y citología negativa.....	17		
		3.2 Tiempo de espera para realizar una colposcopia en pacientes con síntomas o hallazgos sospechosos en la exploración ginecológica de rutina.....	17
		3.2.1 Mujeres con síntomas sugestivos de CCU.....	17
		3.2.2 Cuello uterino macroscópicamente anormal en la toma de la prueba de cribado.....	18
		3.3 Tiempo de espera entre diagnóstico histológico confirmado tras colposcopia y tratamiento.....	18
		4. COLPOSCOPIO INSTRUMENTAL Y MATERIAL.....	19
		4.1 Colposcopio.....	19
		4.1.1 Elementos que integran un colposcopio.....	19
		4.1.2 Accesorios del colposcopio.....	20
		4.2 Instrumental de la consulta de colposcopia.....	20
		4.2.1 Instrumental para el acceso y visión colposcópica.....	20
		4.2.2 Material fungible.....	21
		4.2.3 Instrumental para toma de muestras histológicas.....	21
		4.2.4 Otros materiales.....	21
		4.3 Ácido acético.....	21
		4.4 Solución de lugol.....	22
		4.5 Soluciones hemostáticas.....	22
		4.6 Mantenimiento del material de colposcopia.....	23
		5. NOMENCLATURA Y DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS COLPOSCÓPICOS.....	24
		5.1 Terminología.....	24
		5.2 Exactitud del diagnóstico colposcópico.....	27
		5.3 Beneficios de la colposcopia.....	27
		5.4 Potenciales daños de la colposcopia.....	28
		6. ESTÁNDARES DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO COLPOSCÓPICO.....	30
		6.1 Registro de la historia clínica de la paciente derivada a colposcopia.....	30
		6.1.1 Anamnesis (antecedentes patológicos, ginecológicos y obstétricos).....	30
		6.1.2 Indicaciones para la realización de una colposcopia.....	30



6.1.3 Información verbal y consentimiento informado.....	31	7.4.2 Datos.....	45
6.2 Examen colposcópico.....	31	7.5 Formación colposcópica, certificación y educación médica continuada.....	46
6.2.1 Examen del cuello del útero.....	31	7.5.1 Entrenamiento y certificación de colposcopistas.....	46
6.2.2 Examen de la vagina.....	32	7.5.2 Contenido de la formación y evaluación.....	47
6.2.3 Examen de la vulva.....	32	7.5.3 Mantenimiento de habilidades clínicas y educación médica continua (CME).....	47
6.3 Documentación y registro de los hallazgos colposcópicos.....	33	8. INFECCIONES, CITOLOGÍA Y COLPOSCOPIA.....	48
6.3.1 Descripción de los hallazgos colposcópicos.....	33	8.1 Toma de muestras para estudio de infecciones en la consulta de colposcopia.....	48
6.3.2 Registro de datos de la colposcopia (diagrama, fotografías).....	34	8.2 Conducta ante las infecciones halladas en la citología.....	48
6.3.3 Documentación de la impresión colposcópica.....	34	8.2.1 Actinomyces.....	48
6.4 Biopsia dirigida por colposcopia.....	34	8.2.2 Tricomonas vaginalis.....	49
6.4.1 Adecuación de las biopsias.....	34	8.2.3 Cándida especies.....	49
6.4.2 Número de biopsias.....	35	8.2.4 Vaginosis bacteriana.....	49
6.4.3 Toma de biopsias cervicales según nivel de riesgo.....	36	8.2.5 Clamidia tracomatis.....	50
6.4.4 Biopsias no dirigidas.....	37	8.2.6 Neisseria gonorrhoeae.....	50
6.4.5 Estudio endocervical (biopsia con legrado o toma citológica).....	37	8.2.7 Virus Herpes Simplex (HSV).....	50
6.5 Documentación y registro de las biopsias.....	38	8.3 Comunicación de los resultados a la paciente.....	50
6.5.1 Localización, número de biopsias y características de las áreas seleccionadas para biopsia.....	38	9. ESTÁNDARES DE COLPOSCOPIA EN SITUACIONES ESPECIALES.....	51
6.5.2 Estudio endocervical (biopsia con legrado o toma citológica).....	39	9.1 Gestación.....	51
6.6 Comunicación de los resultados a la paciente y seguimiento.....	39	9.2 Menopausia.....	52
7. UNIDADES DE COLPOSCOPIA. ESTÁNDARES DE CALIDAD Y RECOMENDACIONES.....	40	9.3 Toma de anticonceptivos.....	52
7.1 Estándares de calidad de la Unidad de Colposcopia.....	40	9.4 Histerectomía.....	53
7.1.1 Coordinación y dirección de la Unidad de Colposcopia.....	40	10. PRACTICA COLPOSCÓPICA SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO.....	54
7.1.2 Control de calidad de la Unidad de Colposcopia.....	40	10.1 Definición del riesgo de lesión premaligna cervical según marcadores moleculares, morfológicos y colposcópicos.....	54
7.1.3 Información y comunicación con la paciente.....	42	10.2 Práctica colposcópica en mujeres con bajo riesgo de lesión premaligna.....	56
7.1.4 Certificación.....	43	10.3 Práctica colposcópica en mujeres con alto riesgo de lesión premaligna.....	57
7.1.5 Coordinación con los programas de cribado.....	43	11. TABLAS RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES Y ESTANDARES DE CALIDAD EN COLPOSCOPIA.....	59
7.2 Personal, instalaciones y equipamiento de la Unidad de Colposcopia.....	43	12. BIBLIOGRAFÍA.....	71
7.2.1 Dotación de personal.....	43		
7.2.2 Instalaciones y equipamiento.....	43		
7.3 Organización y gestión administrativa.....	45		
7.3.1 Organización y reuniones de la Unidad de Colposcopia y multidisciplinarias.....	45		
7.4 Documentación clínica.....	45		
7.4.1 Historia clínica.....	45		

Participantes

COLPOSCOPIA. ESTÁNDARES DE CALIDAD

COORDINADOR

Dr. Aureli Torné

*Unidad de Ginecología Oncológica, Instituto Clínico de Ginecología y Obstetricia y Neonatología (ICGON), Hospital Clínic.
Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona, Barcelona*

SECRETARIA

Dra. Marta del Pino

*Unidad de Ginecología Oncológica, Instituto Clínico de Ginecología y Obstetricia y Neonatología (ICGON), Hospital Clínic.
Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona, Barcelona*

AUTORES

Daniel Andía

Servicio de ginecología y Obstetricia, Hospital Universitario Basurto, UPV, Bilbao.

María Castro

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid.

Jesús de la Fuente

Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid.

Juan José Hernández

Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid.

Juan Carlos Martínez-Escoriza

Servicio de Obstetricia y Ginecología, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante.

Norberto Medina

Unidad de Patología del Tracto Genital Inferior. Complejo Hospitalario Universitario Materno Insular de Canarias, Las Palmas de Gran Canaria.

José Antonio López

Servicio de Obstetricia y Ginecología, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante.

Luís María Puig-Tintoré

Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona, Barcelona.

José Cruz Quílez

Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Basurto. Bilbao

Mar Ramírez

Unidad de Ginecología Oncológica. Instituto de Salud de la Mujer José Botella Llusía. Hospital Clínico San Carlos. Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid.

José Manuel Ramón y Cajal

Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital San Jorge, Huesca.

1. Introducción

La colposcopia es una exploración imprescindible en la prevención secundaria del cáncer de cuello de útero (CCU) y en la evaluación del tracto genital inferior. Es el único procedimiento que permite identificar las lesiones cervicales intraepiteliales, conocer su localización, extensión y características y dirigir la biopsia para obtener la confirmación diagnóstica. Por ello, la mayoría de las pacientes con resultados anormales en las pruebas de cribado requieren una evaluación colposcópica.

La Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia (AEPC) desde 2014 ha promovido y publicado las AEPC-Guías sobre cribado del CCU y sobre la actuación frente a los resultados anormales de las pruebas de cribado. Estas Guías establecen claramente cuándo se debe realizar o repetir una colposcopia, tanto en el diagnóstico, seguimiento o tratamiento de las lesiones precursoras del CCU.

El papel central de la colposcopia en la prevención del CCU explica la importancia de que dicho procedimiento esté estandarizado, de que se realice de manera uniforme en la práctica clínica y de que disponga de indicadores de calidad que permitan su evaluación.

La realidad de nuestro país y de la mayoría de los países que disponen de programas de cribado del CCU muestra una gran falta de uniformidad en la realización de la colposcopia. En España, cientos o miles de ginecólogos realizan colposcopias en ámbitos muy diversos (asistencia primaria, hospitales comarcales, hospitales regionales, hospitales nivel 3). Algunos profesionales realizan un tipo de colposcopia básica y de forma muy esporádica (muy pocas exploraciones mensuales) mientras otros realizan una colposcopia avanzada (en Unidades de Colposcopia y Patología del Tracto Genital Inferior bien organizadas) con una dedicación prácticamente exclusiva y un gran volumen de exploraciones. Existe, por tanto, una gran variabilidad en la experiencia y formación entre los diferentes colposcopistas. Algunos han obtenido una formación mínima durante la residencia, otros han asistido a cursos básicos o Congresos y otros han participado en cursos avanzados y/o han obtenido una formación específica. La AEPC desde el año 2007 concede una “acreditación”

que reconoce la experiencia (años de trabajo específico en colposcopia), los méritos curriculares en este ámbito o los conocimientos globales en Colposcopia y Patología del Tracto Genital Inferior (examen de acreditación). Hasta la actualidad se han concedido 464 acreditaciones. Un registro de la actividad colposcópica estima que en España el 45% de las Unidades de Colposcopia y Patología del Tracto Genital Inferior tienen uno o dos profesionales acreditados y el 20% tienen a tres o más especialistas acreditados.

Un aspecto fundamental de la práctica colposcópica es la necesidad de utilizar una terminología estandarizada que permita el entendimiento y valoración de los resultados de la colposcopia. Existen múltiples clasificaciones y descripciones de los hallazgos colposcópicos pero la terminología reconocida como “oficial” y que, por tanto debería aplicarse de forma sistemática en todas las exploraciones es la descrita por la *International Federation of Cervical Pathology and Colposcopy (IFCPC)* [1].

Por otra parte, la realización de una colposcopia y los criterios para realizar biopsias no debería ser uniforme para todas las mujeres con alteraciones de las pruebas de cribado. Desde hace tiempo, los algoritmos de actuación en estas pacientes siguen el concepto de “estratificación de riesgo” de forma que la actuación varía en función del riesgo de la paciente de presentar una lesión intraepitelial cervical de alto grado (HSIL/CIN2-3). Realizar los mismos procedimientos colposcópicos en mujeres con riesgos muy diferentes puede conllevar un sobrediagnóstico/sobretatamiento en algunos casos o un infradiagnóstico/infratratamiento en otros.

Por último, además de establecer cómo debe realizarse una colposcopia, también deben establecerse indicadores de calidad de todo el proceso que definan claramente tanto los mínimos exigibles como los niveles óptimos asistenciales. Sin duda, disponer de indicadores de calidad es crucial a la hora de evaluar la práctica colposcópica y por tanto de seguir mejorando en nuestra actividad asistencial o de certificar que tanto los especialistas de las Unidades de Colposcopia como las propias Unidades alcanzan el nivel de excelencia deseable.

La presente AEPCC-Guía sobre “Colposcopia y estándares de calidad” debería suponer un marco de referencia ineludible tanto para colposcopistas como para Unidades de Colposcopia en nuestro país. En esta Guía se describen la mayoría de los ámbitos involucrados en la práctica de la colposcopia: instrumental, material, toma de muestras, directrices para remitir a las pacientes, clasificación y terminología, práctica colposcópica según el nivel de riesgo, estándares e indicadores de calidad en el diagnóstico colposcópico y en la organización de las Unidades de

Colposcopia.

Desde la AEPCC esperamos que esta Guía contribuya de manera decisiva a incrementar la calidad asistencial de la práctica colposcópica y facilite la evaluación de este procedimiento tanto a nivel individual como en las Unidades de colposcopia. Cualquier avance en este sentido contribuirá, sin duda, a alcanzar el objetivo fundamental de la AEPCC que consiste en mejorar la formación de los profesionales y la asistencia de las pacientes en el ámbito de la prevención del cáncer del tracto genital inferior.

2. Toma de muestras para cribado del cancer de cuello de útero

2.1. TOMA DE CITOLOGÍA

La toma de la muestra para citología del cuello del útero tiene por objeto obtener células de la zona de transformación, que es donde asientan la mayoría de las lesiones premalignas.

Antes de profundizar en la toma de citología, es importante remarcar que, si al tomar una muestra, se advierten signos clínicos sugerentes de malignidad debe realizarse una toma de biopsia o remitir a la mujer a la consulta ginecológica especializada para que sea estudiada convenientemente, independientemente del resultado de la citología [2].

Para la toma de la muestra cervical debe tenerse en cuenta el día del ciclo menstrual. La toma en casos en los que hay sangrado incrementa significativamente el número de citologías insatisfactorias, por lo que la toma citológica se realizará preferentemente fuera de los días de menstruación. Sin embargo, es importante tener en cuenta que siempre será mejor realizar el cribado durante la menstruación que no realizar cribado [3, 4].

Recomendación:

- Idealmente la toma citológica se debe realizar fuera del periodo menstrual.
- La presencia de signos de sospecha de lesión cervical invasiva implica remitir a la paciente a una Unidad especializada para estudio ginecológico específico

2.1.1. Material y metodología

Previamente a la recogida de las muestras, mediante un espéculo, se expone la totalidad del cuello del útero y se valora macroscópicamente. La toma citológica debe obtener muestra de la superficie externa (ectocérvix) y del canal cervical (endocérvix).

Tradicionalmente se han utilizado dos dispositivos (una espátula para la toma exocervical y un hisopo de algodón o citocepillo para la toma endocervical). En la actualidad, también existen dispositivos que permiten la toma única del exocérvix y del endocérvix. Ambos métodos son eficaces. Si la toma es con dispositivo único (para recogida de material exo y endocervical), se aconseja aplicarlo centrado sobre el cérvix y girar las cerdas al menos 5 vueltas sobre el espécimen [5]. En tomas separadas, la espátula se aplica sobre el ectocérvix y puede ser de madera o plástico, aunque este último material parece preferible para lectura en medio líquido. El citocepillo recoge material del endocérvix y es preferible al hisopo de algodón [6].

La transferencia de la muestra cervical se realiza de forma diferente si realizamos una citología convencional o una citología en medio líquido. En la citología convencional o clásica sobre portaobjetos, el material obtenido del ectocérvix se debe extender con suavidad en la primera mitad del cristal. A continuación, se extiende en la segunda mitad del portaobjetos y en dirección perpendicular al anterior el material recogido con el citocepillo, girándolo lentamente sobre el cristal. El material depositado en el cristal debe ser suficiente y ocupar toda la superficie del

mismo, pero no debe formar grumos o una capa gruesa ya que en estas áreas la lectura es inadecuada. Tras depositar la muestra, esta se debe fijar con un spray, aplicado a una distancia de 15-20 cm para que quede una capa homogénea sobre la muestra y para que no la arrastre.

En el caso de la citología en medio líquido: se introduce la espátula y el citocepillo o el dispositivo único en el líquido preservador y de transporte y se agitan vigorosamente durante unos segundos para que las células exfoliadas se desprendan y queden en suspensión. Si la toma se ha realizado con dispositivo único con cerdas de plástico, se debe empujar 4-5 veces el dispositivo contra el fondo del envase para que se separen las cerdas y caiga el material.

Tanto la citología clásica sobre portaobjetos como la citología líquida son métodos aceptables para el cribado, aunque la tecnología en medio líquido se muestra como preferente en la mayoría de las guías clínicas europeas y americanas. Son varias las razones que justifican la preferencia por la citología en medio líquido. Por una parte, la posibilidad de automatización del procesamiento y lectura. Además, la técnica en medio líquido permite eliminar los eritrocitos y por tanto, la dificultad de realizar la toma en caso sangrado vaginal tiene menos relevancia, por lo que con este método disminuye la tasa de muestras inadecuadas. Otra ventaja importante de la citología en medio líquido es la posibilidad de utilizar el mismo material para el estudio citológico y para la realización de determinaciones moleculares como la detección del VPH, el genotipado VPH o la tinción dual p16/Ki76 [7].

Recomendación:

- La toma citológica debe obtener muestra del exocérvix y del endocérvix.
- La toma citológica preferentemente se debe realizar en medio líquido con espátula de plástico y citocepillo o con dispositivo único. La toma convencional y extensión en portaobjetos es aceptable.

2.1.2. Informes

El informe de la citología debe incluir:

- Una descripción del tipo de estudio: convencional, medio líquido y/o prueba VPH
- Si la muestra es adecuado o no
- La interpretación del resultado
- Una descripción de cualquier prueba auxiliar o revisión automática que se hubiera realizado, y las notas o sugerencias del patólogo.

La terminología para informar el resultado de la citología se estandarizó mediante el sistema Bethesda en 1988, posteriormente se ha revisado en diversas ocasiones, la última en 2014 [8]. La terminología Bethesda es la considerada “oficial” para describir los hallazgos citológicos.

Las anomalías de células escamosas se informan utilizando el término “SIL: del inglés: *squamous intraepithelial lesions*” [9]. Las alteraciones citológicas de SIL se dividen en dos categorías desde 1988 en base a un pronóstico distinto: LSIL (Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado) suele corresponder a lesiones de bajo grado histológico (LSIL/CIN1) y HSIL (Lesión intraepitelial escamosa de alto grado) que se asocia con más frecuencia a lesiones histológicas de alto grado (HSIL/CIN 2-3) y cáncer. El resultado de la citología no supone un diagnóstico definitivo ya que este debe confirmarse siempre con histología. El diagnóstico definitivo debe realizarse siempre mediante biopsia dirigida por colposcopia.

El tiempo desde la toma de la muestra y la disponibilidad del informe citológico no debe superar las 6 semanas [10].

Recomendación: los informes citológicos deben realizarse según la terminología Bethesda.

2.2. TOMA DE MUESTRAS PARA DETERMINACIÓN DEL VPH

La determinación del VPH en el cribado tiene como ventaja principal incrementar la sensibilidad y eficacia comparado con la citología, y permite incrementar el intervalo entre tomas [11, 12]. La menor especificidad de este método

de cribado se puede compensar mediante la selección de pacientes VPH positivas mediante la citología réflex y el estudio de biomarcadores moleculares relacionados con la infección VPH [10, 13].

Se han comercializado más de 140 métodos para la detección de VPH. Actualmente, únicamente 4 han sido aprobados por la “*Food and Drugs Administration*” (FDA) para la detección del VPH con finalidad asistencial: Hybrid Capture, Cervista, Cobas 4800 y APTIMA [10]. El Cobas 4800 es el único método aprobado por la FDA y la EMA (Agencia Europea del Medicamento) para el cribado poblacional. Entre los múltiples métodos de determinación del VPH se acepta su validez para la utilización clínica siempre que hayan demostrado un balance óptimo de sensibilidad y especificidad clínica para la detección de HSIL/CIN2+, similar a la demostrada en los ensayos clínicos con la captura de híbridos (prueba de referencia) [14, 15].

Recomendación: La prueba para determinación de VPH debe estar aprobada por agencias reguladoras (FDA y/o EMA) o cumplir con los criterios de equivalencia de sensibilidad y especificidad.

2.2.1 Metodología y material

La toma de la muestra debe realizarse en el endocérnix y la zona de transformación, utilizando la espátula y el citocepillo o el dispositivo de toma única, de forma similar a la toma de citología (ver apartado 2.1.1). El material se deposita en el medio de transporte.

La mayoría de sistemas de citología en medio líquido, permiten utilizar el mismo espécimen para la determinación de VPH. Hay otros métodos de auto-recogida o de determinación en muestras de orina, pero en la actualidad su uso no tiene todavía aplicación clínica.

Recomendación:

- La toma para VPH debe obtener muestra del exocérnix y de la zona de transformación.
- La toma para VPH se debe realizar en medio líquido con espátula de plástico y citocepillo o con dispositivo único.

2.2.2 Informes

Las pruebas para VPH pueden ser utilizadas como instrumento primario del cribado para el CCU (bien de forma exclusiva o bien como “cotest”, si se realizan conjuntamente la determinación VPH y la citología), o como prueba “réflex” después de un resultado citológico anormal como, por ejemplo, un ASCUS [16]. En este último caso, el líquido de transporte sobrante del estudio citológico es el utilizado para determinar el VPH.

La información proporcionada en los informes de la prueba VPH dependerá de la prueba utilizada. Entre las pruebas VPH aprobadas por la FDA, las pruebas como la captura de híbridos (Hybrid Capture® 2 [HC2]), Cervista® HPV HR Test y APTIMA® HPV Test, que informan el resultado agrupado para todos los tipos de alto riesgo (es decir, se informa como positivo si hay algún tipo presente y no se detalla ningún tipo específico). La prueba Cobas 4800 identifica específicamente los tipos 16 y 18 y agrupa los resultados de los otros 12 tipos (VPH de alto riesgo no 16-18); esta última es la única prueba de VPH explícitamente aprobada para el cribado. Otras pruebas que se comercializan actualmente cumplen los requisitos exigibles para su utilización en el cribado poblacional [10].

Recomendación: los informes de la prueba VPH en el cribado primario, según el método elegido, nos deben informar de la positividad para VPH de alto riesgo o específicamente para cada uno de los genotipos o para los genotipos 16 y 18.

2.3 TOMA DE MUESTRAS EN SITUACIONES CLÍNICAS ESPECIALES

Algunas situaciones pueden presentar características específicas. Considerar cada paciente de forma individual y adoptar las estrategias necesarias para obtener una toma correcta es fundamental en la evaluación citológica.

2.3.1 Estenosis cervical

La estenosis cervical grave (a menudo como resultado de una cirugía previa) impide, con frecuencia, obtener

una muestra de citología que represente la zona de transformación completa. Se puede facilitar el acceso al canal cervical mediante la tracción cervical con pinza de Pozzi y/o dilatación del cérvix [17]. Otra opción es realizar la toma citológica tras maniobras de dilatación.

En casos difíciles en los que se obtenga escasa muestra, es preferible realizar una toma para la prueba VPH [10].

Recomendación: en caso de estenosis cervical se puede realizar la toma endocervical tras dilatación. En casos difíciles es preferible realizar una toma para prueba VPH

2.3.2 Cervicitis, leucorrea, contaminantes

En caso de leucorrea abundante, se puede limpiar suavemente la superficie cervical con una torunda retirando el exceso de secreción y mucosidad vaginal antes de realizar la citología, sin que esto interfiera con los resultados.

La citología puede identificar varios agentes infecciosos responsables de la leucorrea (por ejemplo: Actinomyces, Trichomonas vaginalis, Cándida, Herpes virus), pero no es el método diagnóstico de las alteraciones de la secreción vaginal. Si existen signos de cervicitis es preferible realizar un tratamiento local y/o sistémico, empírico o específico tras frotis en fresco o cultivo y, pasadas unas semanas, reintentar la toma para cribado.

El uso de lubricante antes de introducir el espéculo no muestra un impacto adverso en la interpretación de la citología clásica, cuestión abordada ya en varios estudios [18, 19].

En general es lógico pensar que la toma en medio líquido se afecta menos que la clásica en cristal por la leucorrea u otros contaminantes de la vagina (cremas, semen, etc.).

Recomendación: la toma cervical en casos de cervicitis preferiblemente debe diferirse hasta después de realizar un tratamiento específico

2.3.3 Atrofia severa

En pacientes postmenopáusicas la atrofia puede dificultar la toma, e impedir el muestreo endocervical y por tanto incrementar el número de citologías inadecuadas por ausencia de células del epitelio cilíndrico o de la zona de transformación. Se han propuesto tratamientos con estrógeno local, o incluso con misoprostol para facilitar el acceso endocervical y repetir la toma [19, 20]. Actualmente, la detección del VPH es la técnica de referencia para esta limitación. Si la citología no muestra anomalías y el VPH es negativo, se asume que el cribado es normal. El tratamiento estrogénico para repetir la toma en 6-8 semanas se puede plantear en casos especiales o ante reiteradas tomas con muestras deficitarias [17].

Recomendación: en caso de atrofia severa puede realizarse tratamiento con estrógenos tópicos antes de la citología o prueba VPH

2.3.4 Histerectomía previa

Las pacientes sometidas a histerectomía total y sin historia previa de SIL/CIN, no deben continuar con el cribado [2], ya que el cáncer primario de vagina es el menos frecuente del tracto genital (0,69 casos por 100.000) [21]. Su frecuencia es equiparable al cáncer de mama en el varón o al cáncer de pene.

Diversos estudios que incluyen más de 10.000 mujeres con histerectomía por procesos benignos hallaron, tras un seguimiento de hasta 20 años, un reducido número de casos de lesión escamosa intraepitelial vaginal (inferior al 1%) y ningún caso de cáncer de vagina [22-25]. Por tanto, independientemente de la edad, no está justificado plantear un cribado para la detección de cáncer de vagina con ninguna técnica en las pacientes sometidas a histerectomía sin antecedentes de SIL/CIN

Las mujeres con antecedente de lesión \geq a HSIL/CIN2 tratado o con resolución espontánea siguen teniendo un riesgo de sufrir un CCU entre 5 y 10 veces mayor que la población general durante los siguientes 20 años [10]. Por esta razón, estas pacientes deben seguir en el cribado. Para la toma de citología y/o determinación de VPH del

fondo vaginal se utilizará la espátula de plástico.

En caso de histerectomía subtotal, el cribado es el mismo que en el resto de mujeres con útero intacto.

Recomendación: el cribado en mujeres con histerectomía por SIL/CIN debe continuarse al menos durante 20 años

2.3.5 Radioterapia previa

No hay evidencias sobre las estrategias más idóneas en mujeres sometidas a radioterapia por cáncer de cérvix, recto, vejiga u otros órganos situados en la pelvis. Estos casos no están sometidos a protocolos de cribado estándar y deben plantearse un control clínico ginecológico individualizado [2].

2.3.6 Ausencia de células endocervicales o de la zona de transformación

En los casos que la citología describe ausencia de células endocervicales o de la zona de transformación, en ausencia de otras anomalías, se considera negativa siempre que la muestra sea adecuada para valoración.

En los casos en los que la citología se informa como inadecuada para valoración, existen diferentes posibilidades: 1) realizar en la misma muestra una prueba de VPH “réflex” (si esta es negativa se asume que el cribado es negativo); 2) si no se dispone de determinación VPH se puede realizar tratamiento con estrógenos y repetir la toma (idealmente cotest) en 6-8 semanas [17].

Si la citología es reiteradamente inadecuada para valoración por ausencia de células endocervicales o de la zona de transformación la paciente debe remitirse a colposcopia.

Recomendación: una citología sin alteraciones celulares que es informada como “adecuada, pero limitada por ausencia de células endocervicales o de la zona de transformación”, se considera negativa.

2.3.7 Citología inflamatoria reiterada o hemorrágica

El resultado de citología inflamatoria o hemorrágica es más frecuentemente informado cuando se utiliza la citología convencional. En algunos casos dicha alteración condiciona una muestra inadecuada. La citología en medio líquido minimiza el número de muestras inadecuadas por inflamación o hemorragia.

Sin embargo, tanto en un caso como en otro, dicho resultado implica una menor sensibilidad, por lo que existe la posibilidad de que una muestra inflamatoria o hemorrágica pueda infradiagnosticar lesiones premalignas del cuello uterino.

En un estudio que incluyó 420 muestras, 30 (8,6%) mostraron cambios inflamatorios persistentes al cabo de un año. Estas pacientes fueron remitidas a colposcopia hallándose 4 casos de LSIL/CIN 1 (13,3%) y 1 caso de HSIL/CIN 2 (3,3%) [26].

Si la citología es inadecuada por inflamación o hemorragia debe repetirse la toma después de efectuar tratamiento específico. En caso de tres citologías inadecuadas por inflamación o hemorragia se recomienda, como opción preferente, realizar una determinación de VPH y actuar según el resultado obtenido [2]. Si no se dispone de prueba VPH la paciente debe remitirse a colposcopia.

3. Directrices para remitir a una paciente a colposcopia. Estándares de calidad

3.1 TIEMPO DE ESPERA PARA REALIZAR UNA COLPOSCOPIA EN PACIENTES ASINTOMÁTICAS CON UN RESULTADO ANORMAL EN LAS PRUEBAS DE CRIBADO

Ante una prueba anormal en el cribado cervical debemos realizar un examen colposcópico y evaluación del tracto genital inferior [27]. Dependiendo de la organización asistencial y de cribado, la paciente será remitida a una Unidad específica para la realización de dicho estudio.

Es muy importante asegurar que el tiempo transcurrido entre los resultados de las pruebas de cribado y el examen colposcópico no implique un empeoramiento del pronóstico, especialmente en casos de mayor riesgo o de sospecha de lesiones invasivas. Algunos estudios demuestran que el pronóstico de una lesión maligna subyacente se relaciona de forma directa con la demora en la realización del tratamiento adecuado [2, 28-30].

El riesgo de lesión cervical severa dependerá en gran medida de la anomalía de la prueba de cribado. Este aspecto condicionará el intervalo de tiempo recomendado para realizar la evaluación de la paciente.

Existen a este respecto muchas publicaciones en las que las recomendaciones no son del todo homogéneas, y están basadas en políticas sanitarias territoriales [30].

En general, Se recomienda una evaluación más precoz para las anomalías más severas (alteraciones \geq HSIL/CIN 2), respecto a las alteraciones de menor grado. Aun así, la mayoría de las guías recomiendan que, las mujeres con pruebas de detección anormales sean evaluadas dentro de un “tiempo razonable”, teniendo en cuenta no sólo el riesgo de lesiones de alto grado o cáncer subyacente, sino el estrés emocional asociado a la espera ante un resultado anormal de las pruebas de cribado [29].

3.1.1 Citología con resultado de atipia de células escamosas de significado incierto (ASC-US)

Representa la alteración citológica más común. La prevalencia global de infección por VPH en mujeres con ASC-US oscila entre 33-51% [27] y varía en función de la edad. La presencia de lesiones mayores o igual a HSIL/CIN 2 en mujeres con citología de ASC-US con determinación VPH positiva, está entre 5-12%, y la de CCU entre 0,1-0,2% [27].

En las diferentes guías publicadas, refieren que, ante una citología ASC-US positiva para la prueba de VPH, los tiempos de evaluación recomendados deberían ser entre las 6 semanas y las 12 semanas [2, 30].

Recomendación: la evaluación colposcópica de una paciente con citología de ASCUS y determinación de VPH positiva debería realizarse antes de 8 semanas

3.1.2 Citología con resultado de lesión escamosa intraepitelial de bajo grado (LSIL)

La lesión escamosa intraepitelial de bajo representa el 2-3% de todas las citologías. Aproximadamente entre el 12-16% de estas alteraciones se corresponderán con una lesión \geq a HSIL/CIN2 tras el estudio con colposcopia y biopsia [27] y el riesgo de CCU se estima en grado similar al resultado citológico ASCUS [31]. El National Health Service (NHS) y la sociedad Americana de Patología Cervical y colposcopia (ASCCP) recomiendan una evaluación colposcópica en un plazo de entre 6 a 12 semanas [2, 30].

Recomendación: la evaluación colposcópica de una paciente con citología de LSIL debería realizarse antes de 8 semanas

3.1.3 Citología con resultado lesión escamosa intraepitelial de alto grado (HSIL)

Este resultado citológico representa entre el 0,5 y 1% de todas las citologías de cribado.

En casos de citología con resultado HSIL el diagnóstico histológico definitivo demuestra una lesión \geq a HSIL/CIN 2 aproximadamente en el 60% de los casos, y CCU en el 2% [27]. Debido al alto riesgo de lesión \geq a HSIL/CIN2 subyacente, existe un amplio consenso en realizar la evaluación colposcópica en un plazo no superior a 4 semanas desde el resultado citológico de HSIL [2, 29, 30], lo cual nos permitiría ajustar el plazo de tratamiento dentro del intervalo de seguridad.

Recomendación: la evaluación colposcópica de una paciente con citología de HSIL debería realizarse antes de 4 semanas

3.1.4 Citología de Atipia de células escamosas que no puede descartar lesión de alto grado (ASC-H)

El diagnóstico de atipia escamosa incierta que no descarta lesión intraepitelial de alto grado (ASC-H) es también poco frecuente (entre el 0,27 y 0,6% de todas las citologías de cribado). Este resultado representa un riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN 3 entre el 26 y el 68% a medio plazo [27]

En el caso de las citologías ASC-H no existe en la literatura un consenso firme que defina el plazo en que estas alteraciones deben ser evaluadas. Aun así, y ante la alta probabilidad de lesión severa subyacente se describen plazos rápidos de evaluación, que en la literatura se establecen entre las 2 a 6 semanas [2, 29, 30, 32].

Recomendación: la evaluación colposcópica de una paciente con citología de ASC-H debería realizarse antes de 4 semanas

3.1.5 Atipia de células glandulares (ACG), Atipia de células glandulares que no pueden descartar lesión de alto grado (ACG-H)

El resultado de ACG es muy infrecuente (representa aproximadamente el 0,4% de todas las citologías) y se asocia a un amplio rango de alteraciones tanto benignas como malignas [27]. La nomenclatura distingue varios términos que tratan de orientarnos del origen de los elementos glandulares hallados en la muestra (endocervicales, endometriales o no especificados), o bien orientarnos hacia una sospecha de patología escamosa maligna (ACG-H).

A pesar de que el término ACG sugiere patología glandular, este resultado se asocia con mayor frecuencia a lesiones cervicales escamosas (SIL/CIN de cualquier grado) que a lesiones glandulares existiendo una elevada probabilidad de diagnosticar lesiones \geq HSIL/CIN2 (9-54%) [27]. En general, ante citología ACG-H en mujeres jóvenes se hallará mayor prevalencia de lesiones \geq a HSIL/CIN2 mientras que en mujeres de más de 35 años se observará una mayor prevalencia de patología glandular. [27] Con frecuencia las lesiones glandulares y escamosas pueden coexistir (la mitad de los casos con diagnóstico de AIS también se diagnostican de CIN). Por tanto, ante una citología ACG el diagnóstico de CIN no permite excluir totalmente un AIS o un adenocarcinoma.

Por último, la ACG también puede asociarse a carcinomas no relacionados con el VPH. Por lo tanto, ante una citología con ACG, una prueba VPH negativa no excluye totalmente la posible existencia de una lesión invasora. Una prueba VPH negativa, en estos casos, identifica a un subgrupo con mayor riesgo de neoplasia endometrial que cervical [27].

En el caso de las citologías AGC o ACG-H no existe en la literatura un consenso sobre el plazo en que estas alteraciones deben ser evaluadas. Aun así, y ante la alta probabilidad de lesión severa subyacente se describen plazos rápidos de evaluación, que en la literatura se establecen entre las 2 a 6 semanas [2, 29, 30, 32].

Recomendación: la evaluación colposcópica de una paciente con citología de ACG o ACG-H debería realizarse antes de 4 semanas

Recomendación: la evaluación colposcópica de una paciente con prueba VPH positiva persistente al menos 1 año y citología negativa debería realizarse antes de 16 semanas

3.1.6 Citología de Adenocarcinoma in situ (AIS) o Carcinoma

Este resultado citológico que sugiere la posibilidad de lesión cervical muy severa o invasiva, bien escamosa o bien glandular, la evaluación cervical mediante colposcopia debe realizarse lo más inmediatamente posible. Así, las guías publicadas recientemente por las diferentes sociedades científicas no deben superar en ningún caso las 2 semanas desde la recepción del resultado citológico [2, 29, 30].

Recomendación: la evaluación colposcópica de una paciente con citología de AIS o carcinoma debería realizarse antes de 2 semanas

3.1.7 Prueba VPH positiva y citología negativa

Las pacientes con prueba VPH positiva y citología negativa presentan un riesgo de lesión \geq a HSIL/CIN 2 a los 5 años del 5-10%. En este caso, no existe consenso sobre cuál es la mejor actitud, pero realizar una conducta conservadora repitiendo la prueba VPH a los 12 meses ha demostrado una sensibilidad para detectar lesión \geq a HSIL/CIN 2 comparable a la colposcopia inmediata, con la gran ventaja de reducir sustancialmente el número de colposcopias.

Si pasado 1 año la prueba VPH sigue siendo positiva, estaría indicada la evaluación colposcópica [27]. Aquí la revisión de los estándares cuenta con menor grado de consenso. Algunas Sociedades Científicas recomiendan que la evaluación colposcópica de estas pacientes, no exceda el plazo máximo de 26 semanas [30], otras sociedades recomiendan la evaluación de estas mujeres en un plazo a las 6 a 12 semanas [2], dado que el riesgo de lesión CIN 2 es similar al que presentan las mujeres con ASC-US y prueba de VPH positiva LSIL [31, 33]

3.2 TIEMPO DE ESPERA PARA REALIZAR UNA COLPOSCOPIA EN PACIENTES CON SÍNTOMAS O HALLAZGOS SOSPECHOSOS EN LA EXPLORACIÓN GINECOLÓGICA DE RUTINA

En ciertas ocasiones podemos encontrarnos pacientes con sintomatología que sugiere la presencia de una lesión cervical severa, o, ante una mujer con ausencia de síntomas, pero cuya exploración muestra un cuello uterino sospechoso de CCU (friable, con lesiones ulceradas, sangrante). Ante estos hallazgos, la paciente debe remitirse a una consulta especializada para evaluación colposcópica.

3.2.1 Mujeres con síntomas sugestivos de CCU

Los síntomas que de forma más habitual pueden sugerirnos un proceso invasivo son [34]

- Sangrado genital espontáneo irregular y reiterado.
 - Coitorragia repetida.
 - Flujo vaginal anómalo (acuoso, mucoide, maloliente).
- Aunque no es un hallazgo específico y puede ser confundido con sintomatología de vulvovaginitis, debe tenerse en cuenta, máxime si la paciente presenta cultivos negativos.

En estas circunstancias, si existe sospecha clínica de lesión cervical invasiva, debemos valorar el tracto genital realizando una colposcopia de forma inmediata. La mayoría de Sociedades Científicas recomiendan una evaluación colposcópica en un plazo no superior a las 2 semanas [2, 29, 30]

Recomendación: la evaluación colposcópica de una paciente con síntomas sugestivos de CCU debería realizarse antes de 2 semanas

3.2.2 Cuello uterino macroscópicamente anormal en la toma de la prueba de cribado

En aquellos casos en los que, en ausencia de síntomas, la exploración cervical sugiere la presencia de una lesión maligna, debería valorarse la posibilidad de realizar una biopsia cervical con la mayor brevedad posible, incluso en el mismo momento del cribado si se dispone de material adecuado.

En estas mujeres se recomienda tomar una biopsia del área más sospechosa tratando de evitar las zonas de aspecto necrótico, en las que habitualmente, la evaluación histológica no obtiene un rendimiento adecuado [34] y un legrado endocervical, independientemente del resultado de la citología cervical.

Si no es posible obtener una muestra directamente, la paciente debe ser remitida a la Unidad de Colposcopia en un plazo máximo de 2 semanas [2, 29, 30].

Recomendación: la evaluación colposcópica de una paciente con un cuello uterino macroscópicamente anormal en la toma de cribado debería realizarse antes de 2 semanas

3.3 Tiempo de espera entre diagnóstico histológico confirmado tras colposcopia y tratamiento

Todas las pacientes tributarias de tratamiento deben tener previamente un estudio colposcópico exhaustivo realizado por personal especializado.

Todos los tratamientos de lesiones premalignas de alto grado deben realizarse en centros o Unidades de Colposcopia, correctamente equipadas y por profesionales especializados.

Las pacientes deben ser informadas de la necesidad y tipo de tratamiento y deben dar su consentimiento preferentemente por escrito (en caso de que dicho consentimiento sea verbal debe quedar registrado en la historia clínica).

Cuando esté indicado el tratamiento en mujeres con HSIL/CIN2-3, el procedimiento debe realizarse en un plazo inferior a 8 semanas.

Entre las pacientes tratadas con procedimientos escisionales:

- El porcentaje de casos con escisión con pieza única debe ser superior a 80%.
- La proporción de complicaciones hemorrágicas graves (que requieren tratamientos adicionales) debe ser inferior al 5%.
- La proporción de re-ingresos debidas a complicaciones asociadas al tratamiento debe ser inferior al 2%.

Recomendación:

- Todos los tratamientos cervicales requieren estudio colposcópico previo realizado en una Unidad de Colposcopia y por profesionales especializados.
- El tratamiento de HSIL/CIN 2-3 debe realizarse en menos de 8 semanas
- Los procedimientos escisionales deben presentar menos de 5% de complicaciones hemorrágicas y menos de 2% de re-ingresos

4. Colposcopio instrumental y material

4.1 COLPOSCOPIO

Un colposcopio es un microscopio de campo estereoscópico, binocular, de baja resolución, con una fuente de iluminación potente, que se emplea para el examen visual del cuello uterino y del resto del tracto genital inferior y que constituye una herramienta imprescindible en el diagnóstico de las lesiones preneoplásicas.

El colposcopio fue diseñado por Hans Hisselmann en 1925 con la finalidad de detectar de forma precoz los cambios cervicales que preceden el desarrollo del CCU. Desde entonces, este instrumento se ha convertido en una herramienta clave para la prevención secundaria del CCU. En los últimos años, los colposcopios se han perfeccionado mejorando la resolución y adaptando accesorios que tienen la capacidad de obtener, almacenar y exportar vídeos e imágenes digitales. Estas mejoras en las imágenes colposcópicas permiten realizar un control de calidad de las imágenes diagnósticas o auditorías, para valorar la eficacia de la prueba además de realizar actividades docentes a través de monitores de alta resolución [35].

4.1.1 Elementos que integran un colposcopio.

El cabezal del colposcopio es la parte esencial de este instrumento y está constituido por los siguientes elementos [36].

- **Lentes del objetivo:** el colposcopio consta de dos lentes binoculares situadas en tubos ópticos rectos que permiten un ajuste personalizado de las dioptrías para corregir de manera individual los errores de refracción. El ángulo de los tubos binoculares en relación con la línea de observación desde el ojo al cuello del útero puede ser inclinado (45°) o recto (180°). La distancia focal o distancia comprendida entre el colposcopio y el área que se examina viene determinada por la curvatura de las lentes. Es fundamental que la distancia focal sea suficientemente larga como para permitir la introducción de instrumentos necesarios para obtener muestras, biopsias o realizar tratamientos. En general, los colposcopios tienen una distancia

focal ajustable entre 200 y 350 mm lo que permite adaptarse a cualquier tipo de pinza o procedimiento con la máxima comodidad.

- **Enfoque:** se obtiene desplazando el cabezal del colposcopio en relación con la paciente (enfoque macrométrico), o mediante una rueda de enfoque (enfoque micrométrico).
- **Filtros:** el filtro verde o azul, disponible en todos los colposcopios, actúa impidiendo la transmisión de la luz roja, resaltando la visión de los vasos sanguíneos alojados en el estroma y facilitando la valoración de sus características.
- **Aumentos:** la mayoría de colposcopios tienen un cambiador de aumento y algunos presentan un aumento progresivo que permite una capacidad de zoom. La mayoría de veces se utiliza una amplificación baja (x2 a x6) para evaluar los genitales externos, una amplificación media (x8 a x15) para la vulva, vagina y cuello uterino y una amplificación alta (x15 a x25) que permite valorar detalles finos específicos como orificios glandulares, patrones vasculares, etc. En general, cuanto más aumento, menor campo de visión y menor iluminación del objeto de interés. En la práctica, rara vez se realiza el examen con una magnificación mayor que 15-20 aumentos.

Fuente de luz. La visualización del cuello uterino y vagina requieren una buena iluminación. A lo largo de los años se han utilizado muchos tipos de fuentes de luz que han evolucionado paralelamente con los avances tecnológicos (focos incandescentes, lámparas de tungsteno, halógenas y de arco). Los colposcopios actuales disponen de luz fría de xenón o de LED, que aportan una iluminación más brillante, y generan menos calor. Lo importante es que la fuente de luz del colposcopio proporcione una buena iluminación a todo el campo de observación, para ello debe ser potente y debe poderse ajustar la intensidad para conseguir la iluminación adecuada del área a explorar. También la ubicación de la lámpara debe ser accesible para facilitar el recambio. En los colposcopios actuales, la lámpara está montada fuera del cabezal y la luz se conduce a través de un cable de fibra óptica. Esto último permite usar lámparas de mayor intensidad.

Brazo articulado y soporte. El cabezal del colposcopio está unido a un eje central que a su vez tiene un brazo articulado ajustable que permite el movimiento en todas las dimensiones. Los colposcopios se pueden fijar a una mesa de exploración, montar en un pedestal o adaptar a un brazo giratorio sujeto a la pared o al techo, pero en general, la base suele ser una plataforma ancha que actúa de contrapeso y que dispone de ruedas para poder desplazarse.

4.1.2 Accesorios del colposcopio.

En los últimos años los colposcopios han adaptado múltiples accesorios para optimizar la exploración del tracto anogenital y permitir la visualización de las imágenes en monitores o la captación y transferencia de videos o imágenes digitales. Entre todos estos accesorios destacan:

- Sistemas de captura de imágenes, tanto en definición estándar como en alta definición. Estos sistemas permiten el almacenamiento, visionado y revisión de las imágenes en diferido. Las resoluciones disponibles en la actualidad abarcan desde los 640×480 píxeles hasta 1920×1080 píxeles.
- Monitores táctiles, dedicados a la visualización y gestión de los sistemas de colposcopia digital.
- Sistemas de documentación integrados, permiten la adquisición y disponibilidad de la información de la paciente. Para ello se emplean bases de datos estructuradas, generalmente de tipo SQL, en la que se integra en el mismo registro de paciente las distintas exploraciones, imágenes y videos.
- Herramientas para la integración de los sistemas de información del colposcopio a los sistemas de información hospitalarios. La información almacenada en los sistemas del colposcopio pueden integrarse en los sistemas de almacenamiento y comunicación PACS (Picture Archiving and Communication System) mediante el uso de estándares DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) o HL7 (Health Level Seven). De este modo, al margen de satisfacer los requisitos legales en cuanto a la protección de los datos de pacientes, este almacenamiento permite la gestión estructurada de cada exploración realizada con la consiguiente flexibilidad y facilidad en el seguimiento de la patología [37].

4.2 INSTRUMENTAL DE LA CONSULTA DE COLPOSCOPIA

El estudio colposcópico, precisa de una serie de materiales e instrumentos que permitan la evaluación del tracto genital inferior. El instrumental que se utiliza en la exploración colposcópica tienen como objetivo facilitar el acceso y permitir la inspección magnificada y la obtención de muestras para el estudio histológico.

El instrumental necesario para realizar una colposcopia se puede agrupar en tres categorías: 1) material que permite el acceso para la visión colposcópica, 2) material fungible, y 3) material necesario para la obtención de muestras.

4.2.1 Instrumental para el acceso y visión colposcópica.

Para realizar una exploración colposcópica es necesario disponer de material que nos permita acceder y exponer la superficie cervical y vaginal. Los instrumentos que se deben utilizar se detallan a continuación.

- **Espéculo vaginal.** Instrumento formado por dos valvas con un mecanismo para separarlas y ensanchar la abertura o mantenerla abierta, que nos permite visualizar el cérvix y la vagina en todo su contorno. Existen varios sistemas de separación y fijación de las valvas. Encontramos espéculos vaginales de varios tamaños tanto en longitud como en anchura. Las tres medidas de ancho más estándar son 16, 24 y 36 mm, el resto son especiales. Los espéculos vaginales pueden ser metálicos (reutilizables) o de plástico (desechables). Los primeros suelen estar recubiertos de material aislante y pueden disponer de un tubo evacuador de humo (habitualmente destinados para la realización de procedimientos quirúrgicos).
- **Retractor vaginal.** Instrumento que permite retraer de forma lateral las paredes laterales de la vagina y facilita la visión del cérvix. En determinadas pacientes, especialmente en mujeres obesas o gestantes en el 2º y 3º trimestre, tras colocar el espéculo, las paredes vaginales tienden a prolapsarse y dificultan la visualización del cuello uterino. En situaciones extremas las paredes vaginales pueden incluso llegar a ocultar totalmente el cuello uterino. Una alternativa al uso del retractor vaginal es utilizar una funda de sonda vaginal ecográfica o un preservativo que cubra las valvas del espéculo. Una vez colocado el

espéculo o justo antes de su colocación se realiza un corte en la punta, de manera que cuando se abre el espéculo, la funda o preservativo impide el prolapso de las paredes vaginales hacia la línea media.

- **Espéculo endocervical.** Instrumento que permite la visualización del canal endocervical en los casos en los que en los que la zona de transformación no se visualiza por completo o se identifica una lesión que se extiende al interior del canal. Dicho espéculo tiene dos valvas opuestas estrechas de 1,5-2 cm que se colocan dentro del orificio cervical externo y, a continuación, se abre suavemente, permitiendo la observación del canal endocervical.

4.2.2 Material fungible

Torundas o hisopos, gasas, se utilizan para limpiar el flujo o moco que impiden la correcta evaluación colposcópica así como para aplicar el ácido acético y la solución de lugol en el área a explorar

4.2.3 Instrumental para toma de muestras histológicas

El examen colposcópico con frecuencia determina la presencia de lesiones que requieren el estudio histológico. Los instrumentos necesarios para la toma de biopsias son específicos según el área que debe biopsiarse.

- **Pinzas de biopsia con sacabocado:** las pinzas de biopsia cervical están especialmente diseñadas para obtener muestras pequeñas de tejido (2-5 mm). Están formadas por un mango y, en su extremo distal, una cabeza de biopsia. Esta última está compuesta por una mandíbula con una parte que agarra y otra que corta. Se comercializan diferentes modelos (Burke, Kevorkian, Tischler, Schubert, Schumaker etc.) con pequeñas diferencias en el diseño, en el tamaño y en las características de la mandíbula, (redondas, ovaladas, triangulares, cuadradas). La amplia oferta de modelos de pinzas de biopsia permite individualizar la obtención de la biopsia adaptando la toma de muestra histológica a las características del cuello uterino de la paciente.
- **Legras endocervicales:** son legras específicas para obtener muestra histológica del canal endocervical. El instrumento consta de un mango para agarrar y una cabeza o extremo cortante ligeramente curvado. Una

pequeña depresión en la varilla señala la alineación del instrumento con respecto al borde de corte distal. El borde cortante puede ser rectangular y en algunos modelos contener una rejilla (cesta de retención donde queda retenido el tejido obtenido).

- **Punch dermatológico:** a pesar de que este instrumento no se utiliza propiamente en la toma de biopsias con colposcopio, es una herramienta imprescindible en la exploración del tracto genital inferior. Este instrumento con extremo distal cortante está destinado a la obtención de material histológico de lesiones vulvo-perineales de forma redonda. Existen diferentes tamaños permitiendo la obtención de un cilindro de tejido cutáneo de diferentes diámetros. Se utiliza realizando movimientos rotatorios y obtiene un cilindro de tejido que se extrae tras la sección de la base. La biopsia debe incluir todo el espesor dermoepidérmico.

4.2.4 Otros materiales

Con frecuencia se utilizan diversos instrumentos que facilitan la exposición o tracción de los tejidos que deben explorarse.

- **Pinzas de Pozzi:** instrumento que permite fijar el cuello uterino. Es útil en las situaciones en las que la pinza de biopsia resbala sobre la superficie epitelial o cuando existe laxitud de los ligamentos del suelo pélvico e hipermovilidad uterina.
- **Ganchos o herinas:** varillas metálicas con su extremo terminal en forma de gancho, con una punta poco afilada para evitar desgarros. Son especialmente útiles en la vaginoscopia de las pacientes con histerectomía previa ya que permiten traccionar y visualizar el fondo de saco vaginal y los ángulos de la colpotomía (“orejas de perro”). También puede facilitar la biopsia con pinza sacabocados de lesiones en las paredes vaginales lisas, en las que la pinza de biopsia por sí sola no puede fijarse sobre el tejido a extraer.

4.3 ÁCIDO ACÉTICO

- **Composición:** ácido acético glacial al 3-5% en agua destilada [38]. La concentración al 5% produce una respuesta histológica más rápida y duradera que al 3%.

- **Mecanismo de acción:** no se conocen exactamente los mecanismos por los que el ácido acético produce el blanqueamiento sobre las áreas lesionales. Se postulan dos mecanismos que podrían ocurrir conjuntamente. Por un lado, el ácido acético produce una deshidratación temporal de la célula, reduciendo la relación núcleo/citoplasma. La refracción de la luz que incide sobre la superficie cervical, produce la visualización de un tejido un blanqueado que será más intenso y duradero cuanto mayor sea la densidad celular del epitelio. Por otra parte, se especula en una posible precipitación o coagulación reversible de proteínas celulares como citoqueratinas y proteínas nucleares. En los procesos displásicos donde los núcleos son mayores habrá más precipitación de proteínas y por tanto menos absorción de la luz generando un epitelio acetoblanco [39].
- **Modo de empleo:** la aplicación puede ser mediante una torunda empapada, o con instilación directa o pulverización sobre el cuello uterino. El ácido acético debe actuar al menos durante unos 20 segundos antes de retirarlo para ver la acetorreactividad (rapidez con la que aparecen las imágenes acetoblanas). Dependiendo del grado lesional, será necesario esperar más o menos tiempo para observar las imágenes anormales.
- **Efectos adversos:** en general es bien tolerado, y sólo en algunos casos provoca una leve irritación con picor que cede espontáneamente. Las reacciones alérgicas son rarísimas.

4.4 SOLUCIÓN DE LUGOL

- **Composición:** La solución yodoyodurada de Lugol está formada por yoduro potásico (10 gr), agua destilada (100 ml) y cristales de yodo (5 gr).[37] Esta solución es inestable a temperatura ambiente, y su tiempo de caducidad es de 3-6 meses.
- **Mecanismo de acción:** la solución de Lugol, presenta avidez por el glucógeno que se encuentra en el estrato intermedio del epitelio escamoso del cérvix y vagina, provocando una coloración marrón caoba, más o menos intensa en función de la cantidad de glucógeno contenida en las células. El epitelio cilíndrico, al no contener glucógeno no presenta cambios de coloración o presenta una

coloración marrón muy débil. El epitelio escamoso de la metaplasia inmadura, el estado menopáusico o los procesos inflamatorios tienen un contenido menor de glucógeno, presentando áreas de menor captación o captación dispersa y mal definida. El epitelio displásico y el cáncer, no contienen glucógeno por lo que, cuando se aplica la solución de lugol, adquieren una coloración amarillo mostaza o azafrán. Las zonas de leucoplasia o hiperqueratosis tampoco captan el yodo. Los condilomas pueden no teñirse o hacerlo de forma variable.

- **Modo de empleo:** se aplica de la misma forma que el ácido acético, con torunda, instilación directa o pulverización. En este caso, no es necesario esperar, ya que el efecto de tinción es muy rápido, pero puede ser necesario insistir en la tinción para obtener una coloración homogénea.
- **Efectos adversos:** normalmente no producen efectos adversos y en algunos casos provoca una leve irritación con picor que cede espontáneamente. sin embargo, algunas pacientes sensibles pueden presentar reacciones alérgicas al yodo.

4.5 SOLUCIONES HEMOSTÁTICAS

La biopsia del cuello uterino es un procedimiento habitual en el estudio de las lesiones intraepiteliales. Normalmente el sangrado es mínimo y autolimitado, ya que, con los instrumentos utilizados, la extirpación tisular no suele exceder de 5 mm de superficie y 2 mm de profundidad. Los productos hemostáticos más frecuentemente utilizados tras una biopsia son las barras de nitrato de plata y el percloruro de hierro o solución de Monsel.

Barras de Nitrato de Plata. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antisépticos y desinfectantes. Si bien su indicación en ficha técnica es para el tratamiento de verrugas y granulomas de la piel, aftas bucales y epistaxis también se puede emplear para realizar hemostasia tras una biopsia de cérvix [39].

- **Composición:** comercializado en forma de varillas de plástico de 2,4 mm de diámetro y 9,5 cm de longitud, que contiene en uno de sus extremos una pequeña cabeza que 42,5 mg de nitrato de plata
- **Mecanismo de acción:** induce la hemostasia por cauterización química.

- **Modo de empleo:** aplicar la punta de la varilla en el centro de la zona biopsiada unos segundos. Produce una cauterización del tejido, adquiriendo una coloración blanca, por lo que se debe minimizar el contacto con el epitelio circundante.
- **Efectos adversos:** no presenta efectos secundarios, en todo caso el uso excesivo produce una coloración gris oscura en el cérvix.

Solución de Monsel. Leon Monsel, describió la solución que lleva su nombre en 1856 como un potente agente hemostático. En la actualidad la solución de Monsel se utiliza como agente hemostático tópico en procedimientos quirúrgicos menores, tales como biopsias en ginecología, proctología, dermatología, otorrinolaringología y odontología. En un estudio reciente la aplicación de Monsel frente a “ver y esperar”, demuestra una reducción significativa del sangrado a las 6 horas, tras la realización de una biopsia de cérvix [40].

- **Composición:** subsulfato férrico (15 gr), polvo de sulfato ferroso, agua estéril para mezclar (10 ml) y glicerolado del almidón (12 gr). Además de la solución existen otras dos formas farmacéuticas de utilidad terapéutica, en pasta y en gel, con las mismas propiedades farmacológicas que la solución. Las formas semisólidas se aplican más fácilmente sobre los tejidos diana y se ha demostrado que tienen características mucho menos irritantes que la solución [37]. Tiene una caducidad de 6 meses.
- **Mecanismo de acción:** las soluciones con sales de hierro para uso tópico tienen propiedades astringentes y hemostáticas. La acción es debida al ión férrico, por ser un potente precipitante de proteínas [41].
- **Modo de empleo:** Se aplica con hisopo o torunda sobre la superficie sangrante, realizando presión suave durante unos segundos para evitar que la costra hemostática se caiga al retirar el hisopo. Se debe aplicar una vez finalizadas las biopsias, porque puede interferir en la interpretación del resultado histológico [42]
- **Efectos adversos:** no se han descrito efectos adversos relevantes.

4.6 MANTENIMIENTO DEL MATERIAL DE COLPOSCOPIA

El mantenimiento del equipo colposcópico y la esterilización del instrumental, son dos procesos fundamentales tanto para el rendimiento óptimo en el estudio del tracto genital inferior como para garantizar la seguridad en la transmisión de infecciones entre pacientes.

Tras finalizar el uso del colposcopio, conviene limpiarlo adecuadamente y cubrirlo para que no se acumule polvo en los oculares y las lentes. Para la limpieza de las lentes, evitar papel o gasas que puedan rayarlas, usando material específico para tal fin. Los cables de fibra óptica deben protegerse de golpes, torsiones o dobleces para impedir la rotura de las fibras de vidrio.

Las pinzas de biopsia con el uso pueden despuntarse o desafilarse o endurecer su articulación que permite la apertura y cierre de la pinza, en particular si se esterilizan en autoclave en bandejas de metal y no se envuelven antes de la esterilización. Las pinzas de biopsia que han dejado de estar afiladas obtienen muestras tisulares más artefactos por aplastamiento de los tejidos y provocan más dolor por lo que es importante mantenerlas en buen estado y afilarlas periódicamente.

La desinfección/esterilización del instrumental empleado es un proceso esencial para asegurar que esté libre de agentes infecciosos y pueda ser reutilizado con seguridad en procesos diagnósticos y quirúrgicos [43].

La reutilización del material implica llevar a cabo los siguientes procedimientos: descontaminación, limpieza y esterilización o desinfección de alto grado.

- **Descontaminación:** conjunto de medidas adoptadas para asegurar que el manejo de un instrumento médico sea inocuo al reducir su contaminación con microorganismos. Este proceso permite la inactivación del virus de la hepatitis B y el VIH. Después del uso, el instrumental se coloca en un recipiente de plástico con solución de cloro al 0,5% durante 10 minutos.
- **Limpieza:** proceso crucial para proporcionar instrumentos inocuos, asépticos. La limpieza manual enérgica con agua y jabón líquido o detergente elimina el material biológico, como sangre, flujos y residuos

tisulares. Si quedan restos biológicos, aumenta el riesgo de que se convierta en un reservorio de gérmenes.

- **Esterilización:** consiste en destruir todos los microorganismos del instrumental mediante la exposición a agentes físicos o químicos. Este proceso elimina todas las formas de vida microbiana, incluidas las esporas bacterianas. El proceso de esterilización es fundamental para reutilizar inocuamente los instrumentos en la atención clínica. Se describen dos métodos de esterilización:
 - **Esterilización por vapor saturado a alta presión (autoclave):** se lleva a cabo mediante autoclaves colocando en su interior los instrumentos descubiertos que deben exponerse durante al menos 20 minutos a temperaturas de 121-132°C.
 - **Esterilización química:** consiste en sumergir el instrumental en una solución de glutaraldehído al 2-4% durante 20 minutos o en formol al 8% durante

24 horas. Es una alternativa a la esterilización mediante vapor. Requiere manipulación especial con guantes. Los instrumentos esterilizados mediante glutaraldehído o formol deben enjuagarse con agua estéril antes del uso, pues estos productos químicos dejan residuos en los instrumentos. En general, la esterilización por vapor se prefiere a la esterilización química porque, entre varios motivos, el glutaraldehído es muy costoso y el formol es muy irritante para la piel, el pulmón y los ojos.

- **Descontaminación de las superficies de la consulta.** Las mesas auxiliares, el colposcopio, los equipos de electrocirugía, aspiradores de humos, lámparas, etc., deben descontaminarse después de cada procedimiento, mediante una solución de cloro al 0,5%, alcohol etílico o isopropílico al 60-90% u otros desinfectantes químicos como los yodóforos.

5. Nomenclatura y descripción de los hallazgos colposcópicos

5.1 TERMINOLOGÍA

Como hemos comentado en los apartados anteriores, la colposcopia es la exploración estructurada y ordenada del cuello uterino que tiene por objeto interpretar los hallazgos colposcópicos (impresión colposcópica) y dirigir la biopsia para obtener la confirmación histológica de una determinada lesión.

Para ello, es muy importante que exista una nomenclatura uniforme que posibilite una buena reproductibilidad. Con esta finalidad, es fundamental disponer de una terminología consensuada tanto por los profesionales, como por las Sociedades Científicas implicadas en la colposcopia. A lo largo de la historia, se han utilizado múltiples clasificaciones colposcópicas que se han ido modificando con los conocimientos adquiridos.

En la actualidad existen 2 clasificaciones colposcópicas que son las más utilizadas en la práctica asistencial: la clasificación propuesta por la International Federation of

Cervical Pathology and Colposcopy (IFCPC) [1] Tabla 5.1 y la clasificación de la American Society for Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP) [44].

La Clasificación Colposcópica más aceptada internacionalmente es la que propone la IFCPC [1]. La última actualización, elaborada por un comité constituido por 13 colposcopistas representantes de las diferentes Sociedades Científicas a nivel mundial, se presentó en Río de Janeiro en 2011 (Tabla 5.1). Esta clasificación, respecto a la previa, introdujo como principales novedades:

1. El concepto de exploración adecuada (sustituyendo el concepto clásico de colposcopia satisfactoria)
2. La descripción de la lesión en cuanto a tamaño, localización y ubicación con respecto a la zona de transformación
3. Incorporó 2 nuevos signos en el apartad de los cambios grado 2 (el signo del borde interno o blanco sobre blanco "*inner border sign*" y el signo de la cresta "*ridge sign*")
4. Incorporó la clasificación y terminología para las lesiones de la vagina.

En 2016 la ASCCP encargó a un grupo de trabajo (WG1) revisar y actualizar la terminología colposcópica de la IFCCP así como analizar los beneficios y los potenciales efectos no deseables de la misma en base a la revisión de los datos publicados en la literatura [44]. Los cambios más destacados que esta última clasificación incluye respecto a la clasificación de la IFCCP son los siguientes: 1) se sustituye el concepto adecuada o inadecuada y los tipos de zona de transformación (ZT) por la descripción sobre si el cuello uterino puede o no visualizarse y el motivo de la no visualización. 2) en cuanto a la unión escamo-columnar, debe consignarse si se ve o no en su totalidad sin hablar

de tipos de ZT. El motivo es que el concepto de ZT tipo 2 es poco reproducible y tiene escaso interés de cara al manejo de la lesión. 3) sustituye la nomenclatura cambios grado 1 o 2 por la de cambios de bajo grado o de alto grado, ya que dichos términos correlacionan mejor con la terminología citológica e histológica. Las diferencias principales entre la terminología de la IFCCP y la ASCCP se detallan en la tabla 5.2

En la tabla 5.3 se detallan las diversas clasificaciones colposcópicas a lo largo de la historia y los cambios más relevantes que aportaron.

Terminología colposcópica del cuello uterino de IFCCP 2011¹			
Evaluación General		<ul style="list-style-type: none"> Adecuada/ inadecuada a causa de... (por ej: cuello uterino no claro por inflamación, sangrado, cicatriz) Visibilidad de la unión escamocolumnar: completamente visible, parcialmente visible, no visible Tipos de zona de transformación 1,2,3	
Hallazgos colposcópicos normales		Epitelio escamoso original: <ul style="list-style-type: none"> Maduro Atrófico Epitelio columnar <ul style="list-style-type: none"> Ectopía Epitelio escamoso metaplásico <ul style="list-style-type: none"> Quistes de Naboth Aberturas glandulares y/o criptas glandulares Deciduosis en el embarazo	
Hallazgos colposcópicos anormales	Principios generales	Ubicación de la lesión: dentro o fuera de la zona de Transformación, ubicación de la lesión según las agujas del reloj Tamaño de la lesión Número de cuadrantes del cuello uterino que cubre la lesión, tamaño de la lesión en porcentajes del cuello uterino	
	Grado 1 (Menor)	Epitelio acetoblanco delgado. Borde irregular	Mosaico fino, Puntillado fino
	Grado 2 (Mayor)	Epitelio acetoblanco denso, Aparición rápida de epitelio acetoblanco. Orificios glandulares abiertos con bordes engrosados	Mosaico grueso, Puntillado grueso. Bordes delimitados, Signo del límite del borde interno, Signo de cresta o sobrelevado
	No específicos	Leucoplasia (queratosis, hiperqueratosis), Erosión Solución de Lugol (Test de Schiller): positivo/negativo	
Sospecha de invasión		Vasos atípicos Signos adicionales: Vasos delgados, superficie irregular, lesión exofítica, necrosis, ulceración (necrótica), tumoración nodular.	
Vasos atípicos		Zona de transformación congénita, Condiloma, Pólipo (exocervical / endocervical) Inflamación	Estenosis, Anomalía congénita, Anomalías post tratamiento, Endometriosis

Tabla 5.2. Diferencias entre la Terminología ASCCP 2017 y la terminología IFPC 2011 [44]

	ASCCP 2017	IFCPC 2011
Impresión general: visibilidad del cérvix	Totalmente /No totalmente visible	Adecuada/Inadecuada
Impresión general: visibilidad de la Unión Escamo Columnar	Totalmente /No totalmente visible	Completamente/Parcialmente/No visible
Impresión general: tipo de ZT	No emplea	ZT tipo 1,2 o 3.
Hallazgos colposcópicos anormales	Cambios de Bajo Grado/ Cambios de Alto Grado	Grado 1 (menores) Grado 2 (mayores)
Tipo de Escisión	No contempla	Excisión tipo 1, 2 o 3

Tabla 5.3. Terminología utilizada en las diferentes clasificaciones a lo largo de la historia

Autor/ Año	Hallazgos normales	Hallazgos Anormales	Otros términos
Hinselmann 1933 [35]		Leucoplasia gruesa Leucoplasia en mosaico	Ectopia cervicouterina
Coppleson 1960 [45]	Grado I, no sospechoso, epitelio blanco semitransparente, plano, con bordes indistintos	Grado II, sospechoso epitelio blanco, opaco, de bordes definidos Grado III muy sospechoso	Zona de transformación (ZT)
IFCP Graz 1975 [46]	Colposcopia normal	ZT atípica	Colposcopia no satisfactoria. Miscelánea
Reid 1985 Puntaje [45]	Categoría 1, benigno, displasia menor	Categoría 2, intermedio Categoría 3, sospechoso	4 criterios: Borde, color, vasos, captación yodo
IFCP Roma 1990 [47]	Colposcopia normal Epitelio cilíndrico: ectopia	Colposcopia anormal dentro o fuera de la ZT. Mosaico/ Punteado fino/burdo	Miscelánea no acetoblanca
IFCP Barcelona 2002 [48]	ZT tipo 1, 2, 3.	Cambios menores /Mayores. Sugestiva de lesión de Alto/ Bajo Grado	Colposcopia sugestiva de cáncer invasor
IFCP Rio de Janeiro 2011 [1]	Incluyen Metaplasia y deciduosis	Cambios grado 1. Cambios grado 2 Ubicación de la lesión.	Incluye descripción de lesiones vaginales.
		Cuadrantes que ocupa Nuevos signos	Incorpora tipo de excisión
ASCCP 2017 [44]	Incluye ectopia, quistes Naboth, criptas glandulares, metaplasia y deciduosis	Localización y tamaño de la lesión. Cambios de bajo/alto grado/invas. Nuevos signos	Miscelánea: pólipo, inflamación, ZT congénita, postratamiento

En la presente guía se ha adoptado la terminología de la IFCPC (Rio de Janeiro 2011) [1] que, además de ser la más utilizada, es la terminología consensuada y considerada “oficial” a nivel europeo.

Recomendación: la terminología colposcópica que debería utilizarse en la práctica clínica es la Clasificación de la IFCPC 2011

5.2 EXACTITUD DEL DIAGNÓSTICO COLPOSCÓPICO

El principal objetivo de la terminología colposcopia es obtener la mejor correlación entre los cambios colposcópicos descritos y la lesión histológica. Globalmente, la colposcopia es una técnica de valoración más o menos subjetiva y operador dependiente, de manera que presenta una pobre correlación interobservador incluso entre evaluadores expertos. Además, la colposcopia es una técnica dinámica y pierde validez cuando se interpretan imágenes estáticas. El mayor grado de concordancia se consigue con la interpretación de las imágenes acetoblancas con un índice de kappa de 0,37, 95% IC (0,30-0,45) [49]. Sin embargo, si únicamente se evalúan los cambios acetoblancos la correlación es menor que si además se incluye la valoración del borde de la lesión y el patrón vascular [50].

Algunos estudios han reportado una buena correlación de la clasificación colposcópica con la histología de la lesión [51]. Sin embargo, otros estudios obtienen una pobre correlación, lo que sugiere que el grado de concordancia puede depender de la destreza y experiencia del colposcopista [35]. El grado de concordancia es mayor en caso de lesiones de alto grado o cuando el epitelio es normal y es muy bajo en el caso de lesiones de bajo grado. [51, 52]

La tecnología empleada para la evaluación colposcópica se considera un factor que tiene una repercusión considerable. En la actualidad, con equipos de alta definición para colposcopia, es posible obtener imágenes de gran calidad que permiten mayor exactitud diagnóstica. Hay estudios recientes que utilizando colposcopios de última generación, obtienen una muy buena correlación entre la clasificación

colposcópica y el resultado de biopsia (kappa 45,8% vs 74,1%) [53].

En cuanto a los signos colposcópicos incorporados por la IFCPC en la última clasificación, un estudio que evalúa el tamaño lesional, además de las 4 variables del índice de Reid, obtiene un aumento de la especificidad pero a expensas de una menor sensibilidad [54]. En la misma línea, otro estudio retrospectivo sobre 335 pacientes, mostró una elevada especificidad y valor predictivos positivo para el diagnóstico de lesiones \geq a HSIL/CIN2 para el signo de blanco sobre blanco (*inner border sign*), el signo del harapo (*rag sign*) y el signo de la cresta (*ridge sign*). [55]

Otro estudio comparativo sobre 525 colposcopias revisadas por 13 colposcopistas entrenados, muestra, usando la clasificación de la IFCPC 2011, una buena correlación con las lesiones de alto grado; con una sensibilidad y especificidad del 63,64% y 96,01% respectivamente. También evidenció valor predictivo en el caso de 2 signos; blanco sobre blanco (*inner border sign*) y el signo de la cordillera (*ridge sign*) y un menor acuerdo a la hora de definir la ZT. [56]

Recomendación:

- El principal objetivo que debe perseguir la terminología colposcopia es obtener la mejor correlación entre los hallazgos colposcópicos y la lesión histológica
- Los cambios acetoblancos tienen el mayor grado de correlación y este aumenta con la valoración de patrón vascular y bordes de la lesión
- Algunos signos colposcópicos recientemente introducidos (borde interno o blanco sobre blanco, signo de la cresta y signo del harapo) tienen elevada especificidad y VPP para de lesiones \geq a HSIL/CIN2

5.3 BENEFICIOS DE LA COLPOSCOPIA

Históricamente, antes de que la colposcopia formara parte de los programas de prevención secundaria del CCU a la mayoría de las mujeres con alteraciones citológicas se les realizaba una conización o histerectomía, con la

consiguiente morbilidad asociada [44]. Actualmente, la colposcopia es una técnica fundamental en los programas de cribado.

Los resultados de las pruebas de cribado condicionan el riesgo de ser portadora de una de lesiones \geq HSIL/CIN 2. A partir de un determinado nivel de riesgo, se deriva a la mujer a colposcopia para confirmar la presencia de una lesión y orientar si debe realizarse tratamiento o seguimiento. Las principales ventajas que aporta la colposcopia en la evaluación del riesgo de de lesiones \geq a HSIL/CIN 2 son:

1. Permite detectar lesiones premalignas del tracto genital inferior;
2. Determina la localización en la que debe realizarse la biopsia,
3. Facilita e individualiza los tratamientos,
4. Permite realizar un seguimiento de las lesiones intraepiteliales, tanto si estas son tratadas como si se opta por un seguimiento sin tratamiento. Actualmente, en mujeres jóvenes con de lesiones \geq a HSIL/CIN 2 de pequeño tamaño, se admite el manejo conservador. La colposcopia representa el elemento clave en el seguimiento de estas lesiones [57].

Recientemente, se ha propuesto incluir la impresión colposcópica a los resultados de las pruebas de cribado para estandarizar el riesgo de lesión [58]. Esta sugerencia no debe confundirse con el empleo de la colposcopia como primer escalón en el cribado. La colposcopia no se recomienda de forma rutinaria en la evaluación ginecológica de las mujeres, puesto que esta indicación no ha demostrado ningún beneficio en el diagnóstico precoz de lesiones HSIL. [57]

Colposcopia previa a “ver y tratar”. La opción ver y tratar debe ser excepcional y reservarse para pacientes en las que no sea posible el seguimiento y cuya colposcopia evidencie cambios grado 2. Como ventajas, evita la infravaloración de la biopsia y permite reducir la ansiedad de la paciente. Sin embargo, el riesgo más importante es el elevado porcentaje de conizaciones con histología negativa [57].

Colposcopia intra-operatoria. Permite reducir los tratamientos en casos concretos en los que puede haber una regresión espontánea.

Recomendación:

- La utilización de la colposcopia muestra su mayor beneficio en la detección de lesiones (guía la biopsia y permite la confirmación histológica).
- Las conizaciones se deben realizar bajo control colposcópico.

5.4 POTENCIALES DAÑOS DE LA COLPOSCOPIA

La colposcopia, como técnica de exploración, no presenta contraindicaciones absolutas. Se puede emplear en pacientes con cervicitis e incluso contribuye al diagnóstico de ésta. Tanto la anticoagulación como incluso el sangrado activo, no representan una contraindicación aunque sí pueden suponer una dificultad. [28]. Los riesgos y la morbilidad asociada a la colposcopia, se consideran muy bajos (tabla 5.4) [44]. Los principales inconvenientes de la colposcopia se resumen a continuación:

- **Dolor.** No se considera una exploración dolorosa y por lo tanto no es necesario la prescripción de analgésicos previos a su realización. Una revisión de 19 estudios randomizados, no halló diferencias en el grado de dolor entre las pacientes que recibieron analgésicos vía oral versus los que recibieron placebo. [59]
- **Ansiedad.** Se ha analizado el grado de ansiedad durante la colposcopia (que puede causar mayor percepción del dolor y molestia) y el posible beneficio de estrategias que permitan reducir esta sensación [60]. Existe evidencia científica suficiente que demuestra los efectos psicológicos negativos que presentan las mujeres cuando se les comunica un resultado anormal del estudio cervical y la necesidad asociada de realizar más pruebas. Un estudio reciente confirma el impacto psicológico negativo de la colposcopia, aunque los resultados no permiten determinar los factores que pueden predecir dicho impacto. [61]. La información y comunicación efectivas son cruciales para reducir la ansiedad de las pacientes. Además, algunos trabajos describen una reducción de la ansiedad con el empleo de música o mostrando las imágenes colposcópicas durante la exploración. Sin embargo, un estudio prospectivo reciente que incluye 225 colposcopias concluye

que el empleo de videocolposcopia no reduce la ansiedad y tampoco el dolor [62]. La utilidad de folletos divulgativos parece ser más evidente en la reducción del grado de disfunción sexual que algunas mujeres experimentan asociado a la realización de colposcopias [60].

- **Uso inadecuado de la colposcopia.** Como hemos comentado en el apartado anterior, la colposcopia no ha demostrado ser una técnica eficaz para el cribado primario de CCU y por lo tanto no debe emplearse para esta indicación [63]
- **Colposcopia realizada por profesionales no capacitados.** El daño principal es el infradiagnóstico de lesiones de alto grado o cáncer. Los falsos negativos en colposcopia están muy relacionados con la experiencia del profesional y del número de biopsias realizadas [44]. Por otra parte, la excesiva realización de biopsias y procedimientos innecesarios

puede suponer un daño potencial relacionado con una deficiente capacitación del profesional

- **Reacción anafiláctica a la solución de lugol.** Se ha descrito algún caso aislado que incluye clínica de prurito, edema vaginal, hipotensión, taquicardia y dificultad respiratoria. La sintomatología suele remitir al retirar el lugol con solución salina. [64]

Recomendación:

- Los principales daños de la colposcopia que refiere la paciente son el dolor y la ansiedad.
- El infradiagnóstico o el exceso de biopsias no justificadas son los principales daños potenciales asociados a la colposcopia realizada por profesionales no capacitados

Tabla 5.4. Potenciales daños de la Colposcopia

Efectos Adversos	Resultado	Evidencia	Tratamiento
Dolor	No dolor comparado con placebo	Leve-Moderada	NO
Ansiedad	Produce ansiedad	Leve-Moderada	Videocolposcopia no parece eficaz. Música puede reducirla
Uso inadecuado de la técnica	Procedimientos innecesarios, sobret ratamiento	No aplicable	Seguir Guías e indicaciones precisas
Escasa capacitación del profesional	Riesgo de infradiagnóstico de lesiones histológicas de HSIL o cáncer	Leve	La formación de Unidades especializadas y colposcopistas expertos reduce el riesgo de infradiagnóstico
Otros, anafilaxia al lugol	Caso aislado	No aplicable	Eliminación del lugol

6. Estándares de calidad en el diagnóstico colposcópico

6.1 REGISTRO DE LA HISTORIA CLÍNICA DE LA PACIENTE DERIVADA A COLPOSCOPIA

6.1.1 Anamnesis (antecedentes patológicos, ginecológicos y obstétricos)

La anamnesis previa a la colposcopia debe ser exhaustiva e incluir los antecedentes patológicos generales médico/quirúrgicos, la historia ginecológica y obstétrica, así como los antecedentes específicos relacionados con patologías del tracto genital inferior (citologías, pruebas VPH, colposcopias y eventuales tratamientos) [65].

Las preguntas relacionadas con la historia sexual pueden causar vergüenza y angustia en algunas mujeres, aspecto que puede repercutir negativamente en la sinceridad y calidad de las respuestas [66]. Por tanto, se debe elegir el momento más oportuno para interrogar a la mujer sobre cuestiones sexuales, siendo preferible no hacerlo en los momentos iniciales de la consulta y esperar a que la paciente se sienta cómoda y se haya creado un clima de mayor confianza.

De igual forma, las mujeres que acuden para realizarse una colposcopia pueden sentir incomodidad ante la presencia de otras personas ajenas al médico y necesitar ser acompañadas por alguien de su confianza. No debería haber más personas en la consulta de las estrictamente necesarias.

Una anamnesis de calidad debería incluir [65]:

- Hábito tabáquico.
- Fecha de última regla (descartar estado de gestación en caso de duda)
- VIH
- Cualquier tipo de inmunosupresión
- Paridad
- Situación hormonal actual: edad fértil / embarazo / menopausia
- Anticoncepción actual
- Antecedente de histerectomía o tratamientos previos por lesiones intraepiteliales

- Antecedentes de SIL (cervical, vaginal, vulvar o anal)
- Fecha y resultado de todas las pruebas de cribado previas y biopsias disponibles
- Vacunación contra el VPH (incluyendo fecha de vacunación y tipo de vacuna)

Recomendación: la anamnesis en la primera visita colposcópica debe ser exhaustiva e incluir antecedentes (paridad, VIH/inmunosupresión), situación hormonal, anticoncepción y datos sobre patología premaligna (vacunación VPH, fecha y resultado de las pruebas de cribado, antecedentes de SIL y tratamientos previos)

6.1.2 Indicaciones para la realización de una colposcopia

La indicación precisa para realizar una colposcopia y el resultado de las pruebas de cribado (citología/prueba VPH) que han motivado esta exploración debe constar en la historia clínica en todos los casos [2, 65].

El objetivo fundamental de la colposcopia es la prevención secundaria del CCU. Para cumplir este objetivo, existen distintas indicaciones para realizar una colposcopia:

1. Estudio inicial tras una citología/prueba VPH anormales
2. Seguimiento de pacientes con lesiones intraepiteliales, antes o después del tratamiento. Por tanto, es imprescindible conocer la indicación por la que se debe realizar una colposcopia y, el resultado de las pruebas que han motivado dicha indicación. El conocimiento de los resultados previos de cribado (citológico/prueba VPH) mejora la sensibilidad de la impresión colposcópica para la lesión de alto grado [2].

Recomendación: previo a la realización de una colposcopia es imprescindible que consten la indicación y el resultado de las pruebas de cribado

6.1.3. Información verbal y consentimiento informado

La información verbal previa a la realización de una colposcopia debe proporcionarse en todos los casos y este dato debe quedar registrado siempre en la historia clínica de la paciente. Además, es recomendable entregar a la paciente un documento (anexo 1) en el que se detallen las características de la colposcopia de modo que autorice y exprese su conformidad para realizar este procedimiento. En este caso, el consentimiento informado (anexo 2) debería quedar incluido en la historia clínica.

En línea con lo recomendado, otras sociedades científicas señalan la importancia del consentimiento informado. El *National Health Service* (NHS) recomienda, como mínimos de calidad, que el 95% de las mujeres debería recibir información verbal antes de la colposcopia [2]. La *American Society for Colposcopy and Cervical Pathology* (ASCCP) considera el consentimiento informado como un elemento básico que debe obtenerse previamente a la realización de todas las colposcopias [65].

Recomendación: previo a la realización de una colposcopia las mujeres deben recibir información verbal sobre las características del procedimiento e idealmente un consentimiento informado.

6.2 EXAMEN COLPOSCÓPICO

6.2.1 Examen del cuello uterino

La exploración cervical con el colposcopio debe seguir una metódica sistemática [67, 68]:

- Revisar el instrumental que se tiene que utilizar.
- Colocar a la paciente en posición de litotomía dorsal y cubrirla de manera que la paciente se sienta más comfortable.
- Sentarse de forma cómoda ante el colposcopio.
- Encender el colposcopio y adaptar la distancia interpupilar y el enfoque del mismo a las características personales del examinador.
- Visualizar con luz blanca y a bajo aumento (x4) la vulva y el área perianal y en caso de detectar

alguna anomalía realizar el estudio específico en ese momento o posponerlo hasta el final del examen cervical.

- Introducir en la vagina el espéculo del tamaño y longitud que se consideren adecuados. Es importante mover el espéculo con delicadeza, evitando realizar movimientos bruscos que puedan provocar dolor a la paciente y procurar no lesionar el cuello uterino y/o la vagina, evitando por tanto la aparición de cualquier lesión que, además, podría dificultar la exploración. En casos concretos, se puede usar un lubricante ginecológico que facilite la maniobrabilidad.
- Limpiar con suero salino, de forma suave, aquellas secreciones que dificulten la visualización tanto del cuello uterino como de la vagina. En caso de interposición de las paredes vaginales retraer las mismas mediante separadores laterales, y en caso de no disponer de estos, aplicar un preservativo o un dedo de guante con ambos extremos abiertos, sobre las palas del espéculo, como se indica en el apartado 4.2. Si el cuello del útero se encuentra en una posición que dificulta su observación se debe intentar corregir mediante la colocación de cojines de gasa en el fondo de saco vaginal.
- Visualizar con luz blanca y bajo aumento (x4) la anatomía vaginocervical, el trofismo de las mucosas y la presencia o ausencia de signos infecciosos.
- Examinar el patrón vascular con el filtro verde. Los vasos deben observarse a bajo y gran aumento. No aplicar ácido acético ni recoger ninguna muestra antes de realizar esta valoración vascular.
- Realizar la toma de muestras en caso de estar indicado.
- Aplicar el ácido acético al 3-5% sobre el cuello del útero, bien de forma directa (torundas de gasa o algodón) o bien mediante dispositivos pulverizadores, como se indica en el apartado 4.3 de la guía. Evitar frotar o golpear en exceso el cuello del útero para no producir erosiones o hemorragias innecesarias.
- Visualizar con luz blanca y a bajo y gran aumento para apreciar en detalle los cambios que se produzcan.
- Determinar si la colposcopia es adecuada o no.
- Identificar la unión escamo-columnar y catalogar la zona de transformación (ZT).
- Identificar y valorar las características de los hallazgos colposcópico a nivel cervical, endocervical y fondos de saco vaginales.

- Tomar imágenes digitalizadas siempre que sea posible para incluir en la historia clínica de la paciente.
- Aplicar solución de lugol de forma similar a la aplicación del ácido acético, para precisar la topografía y extensión de las zonas sospechosas. Antes, confirmar que la paciente no es alérgica al yodo.
- Tomar imágenes digitalizadas siempre que sea posible para incluir en la historia clínica de la paciente.
- Realizar biopsias dirigidas en casos indicados y coagular las zonas sangrantes del área biopsiada.
- Retirar cuidadosamente el espéculo. Si la mujer refiere mucho escozor al finalizar la exploración, debido a la deshidratación transitoria que producen las soluciones empleadas, puede aplicarse algún hidratante vaginal antes de retirar el espéculo.
- Revisar las muestras comprobando su correcta identificación antes de su envío para análisis.

Recomendación: el examen colposcópico siempre debe realizarse siguiendo una metódica sistemática

6.2.2 Examen de la vagina

La exploración vaginal con el colposcopio (vaginoscopia) supone un desafío técnico para el colposcopista y una experiencia más incómoda y duradera para la paciente. La superficie a explorar es mucho mayor que en el cuello del útero, la mucosa vaginal presenta gran cantidad de rugosidades o pliegues y las palas del espéculo no permiten una visualización de 360° en un solo tiempo, siendo necesario la aplicación repetida de los líquidos empleados (acético y lugol) y rotaciones del espéculo.

Los principios generales y la metódica son similares a los descritos en el caso de la colposcopia. Conviene destacar una serie de matices específicos [67]:

- La posición de la paciente es la litotomía dorsal, pero la exploración se puede facilitar levantando los glúteos entre 5-10 grados.
- El tamaño del espéculo debe tener la profundidad suficiente para observar la vagina distal, pero también debe permitir girarlo con facilidad.
- Es preferible usar ácido acético al 5%, dado que esta solución pone de manifiesto (en caso de existir) las

lesiones de una forma más rápida.

- El uso de la solución de lugol, dado que su efecto no desaparece con el tiempo, es especialmente importante ya que permite detectar pequeñas lesiones que hayan pasado desapercibidas en la exploración con ácido acético.
- Seguir un orden riguroso para que ninguna zona quede sin ser explorada [69]: Se inicia con la exploración de los fondos de saco de vagina mediante la movilización lateral del cérvix con torunda o espátula. En la paciente con histerectomía previa, puede ser útil utilizar un gancho o erina, un espéculo endocervical o una pinza de pólopo para acceder a dichos ángulos. A continuación, se exploran los tercios medio y externo de la vagina y posteriormente, tras la rotación cuidadosa del espéculo las paredes anterior y posterior.

Recomendación: la evaluación colposcópica de la vagina debe ser sistemática y puede facilitarse usando una baja magnificación y la solución de lugol

6.2.3 Examen de la vulva

La exploración vulvar con el colposcopio (vulvosopia) permite identificar lesiones subclínicas no apreciadas en el examen visual general y ayuda a definir la extensión de la enfermedad y guiar la biopsia [70].

La exploración a bajo aumento se utiliza para la evaluación general de la vulva y a mayor aumento para el examen detallado de pequeñas lesiones.

En la exploración vulvar es importante tener en cuenta los siguientes aspectos [71]:

- La solución de ácido acético debe ser al 5% y se debe esperar entre tres y cinco minutos para que sea efectiva en las áreas de epitelio queratinizado [72].
- El blanqueamiento de determinadas áreas tras aplicar el ácido acético presenta una baja especificidad, dado que el epitelio vulvar, fundamentalmente a nivel de introito, reacciona frecuentemente ante el ácido acético de forma difusa en ausencia de patología.
- Pueden observarse patrones vasculares anormales como punteado y mosaico, aunque no existe analogía entre los cambios colposcópicos descritos en el cuello uterino y los encontrados en vulva.

Recomendación: la evaluación colposcópica de la vulva puede facilitarse usando una baja magnificación y la solución de ácido acético al 5%

6.3 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO DE LOS HALLAZGOS COLPOSCÓPICOS

6.3.1 Descripción de los hallazgos colposcópicos

La descripción de los hallazgos colposcópicos constituye un documento médico que facilita el seguimiento de las pacientes, la orientación de la conducta clínica ante un diagnóstico, y la evaluación de resultados discordante. Por todos estos motivos esta descripción debe ser meticulosa y exhaustiva. Actualmente, la descripción de la exploración constituye uno de los indicadores de calidad más relevantes de las Unidades de patología del tracto genital inferior. [65]

Valoración del cuello uterino y de la unión escamo-columnar
Las recomendaciones de las principales Sociedades Científicas que se ocupan de la patología del tracto genital inferior y colposcopia, coinciden que la documentación de la visualización adecuada o no del cuello uterino, de la unión escamo-columnar y la descripción del tipo de zona de transformación (1, 2, 3), atendiendo a los criterios de la clasificación de la IFCPC [1], constituyen un importante indicador de calidad. Su importancia radica, fundamentalmente, en que el manejo diagnóstico/terapéutico de determinadas alteraciones citológicas está condicionado por dichos indicadores.

La descripción y registro de la visualización del cuello uterino (adecuada o inadecuada) debe realizarse en el 100% de las colposcópicas (mínimo exigible 70%) [2, 73]. La descripción y registro la unión escamo-columnar y el tipo de ZT, debe realizarse en el 100% de las colposcopias (mínimo exigible 70%) [29, 74-76].

Valoración de la lesión (tipo de lesión, tamaño, localización, visibilidad, semiología).

La valoración de la lesión, es un aspecto fundamental a la hora de establecer una correlación adecuada entre las distintas pruebas diagnósticas (citología, test VPH,

colposcopia) y el estudio histológico provisional y/o definitivo. Su falta de documentación puede llevar a sobre/infraestimación de los resultados de dichas pruebas y de la impresión colposcópica.

La descripción y registro de las características de la lesión (tipo de lesión, localización en el cérvix, visibilidad completa o incompleta y semiología) debería realizarse en todos los casos (mínimo exigible 90%) [77] de acuerdo a la nomenclatura de la IFCPC [1].

Conocer la localización que ocupa la lesión en el cuello uterino y su tamaño es fundamental a la hora de planificar la conducta clínica más adecuada (tratamiento o seguimiento). La falta de documentación de estos aspectos puede comportar conductas clínicas inapropiadas y, en el caso de tratamientos quirúrgicos, escisiones insuficientes o excesivas, con las repercusiones negativas que ello supone. Un estudio observacional sobre pacientes con citología HSIL describe que la probabilidad de hallar lesiones de carcinoma está relacionada con el tamaño absoluto de la lesión y el porcentaje de la zona de transformación afectada [78]. Estos datos muestran de forma práctica la importancia de registrar la información sobre las características de la lesión en todas las colposcopias [29].

Por último, el hecho de visualizar completa o incompletamente la lesión puede condicionar la conducta o la eficacia del tratamiento. Las guías clínicas actuales aceptan que esta información se registre, como mínimo, en el 70-100% de las colposcopia [2, 29, 73]. Sin embargo, una revisión sistemática ha demostrado que la existencia de lesiones infiltrantes es más frecuente cuando el límite superior de la lesión no puede visualizarse, por que se introduce en el canal endocervical (61% de microinvasión, 71% de enfermedad invasiva). En definitiva, pone de manifiesto la importancia de documentar toda la información que puede ser relevante en el tratamiento y seguimiento de la paciente.

Recomendación: la descripción de los hallazgos colposcópicos debe ser exhaustiva y rigurosa

6.3.2 Registro de datos e imágenes de la colposcopia (diagrama, fotografías)

El registro de las imágenes colposcópicas (idealmente con colpofotografías o en su defecto mediante diagramas o esquemas) debería realizarse en el 100% de los casos (mínimo exigible 70%).

Dichas imágenes y esquemas deben incorporarse al informe colposcópico y estar disponibles, al menos, en materiales impresos de los que se pueda disponer cuando sea necesario. Lo recomendable sería su incorporación a la historia clínica electrónica [65].

El registro iconográfico de los hallazgos colposcópicos (colpofotografía) y su representación en esquemas gráficos es una parte esencial de la labor que debe realizar el colposcopista. Además de permitir evaluar la correlación de los resultados (citología y/o prueba VPH, histología e impresión colposcópica) de las lesiones, permiten monitorizar y evaluar el seguimiento de las mujeres tratadas y de las lesiones no tributarias de tratamiento.

Recomendación: el registro de las imágenes colposcópicas es imprescindible (preferentemente mediante colpofotografías en la historia electrónica). Opcionalmente pueden registrarse mediante esquemas o diagramas.

6.3.3 Documentación de la impresión colposcópica

La impresión colposcópica debe figurar en el 100% de las colposcopias (mínimo exigible 80%) [29, 73, 75, 76].

La documentación de la impresión colposcópica también debe hacerse atendiendo a la clasificación de la IFCCP [1]. Es un parámetro relacionado con la calidad de la predicción colposcópica y tiene como objetivo conseguir un alto valor predictivo positivo de los hallazgos clasificados como cambios grado 2, para el diagnóstico histológico de lesiones \geq a HSIL/CIN 2.

Los hallazgos colposcópicos clasificados como cambios grado 2 deberían correlacionarse con un diagnóstico

histológico de CIN2+ en la mayor parte de los casos (> 75%) [79].

Recomendación: al finalizar el examen colposcópico, en todos los casos, debería documentarse la impresión colposcópica según la terminología de la IFCCP

6.4 BIOPSIA DIRIGIDA POR COLPOSCOPIA

6.4.1 Adecuación de las biopsias

La detección de una prueba de cribado cervical anormal implica, la mayoría de veces, realizar una colposcopia y una biopsia dirigida. La colposcopia informa del patrón arquitectónico del epitelio y clasifica cada imagen anormal según presente alteraciones (cambios grado 1, grado 2 o cambios sugestivos de carcinoma) de acuerdo con las características definidas en la clasificación de la International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy (IFCCP) [1]. La biopsia dirigida permite obtener un diagnóstico histológico de confirmación, y orientar la opción terapéutica más adecuada [82].

En líneas generales, se recomienda realizar biopsia dirigida por colposcopia en caso de citología \geq HSIL, y siempre que se objetive en colposcopia una zona de transformación anormal. El embarazo es una excepción [2].

La biopsia dirigida por colposcopia consiste en obtener una o varias muestras del epitelio cervical anormal. Este procedimiento no requiere la administración de anestesia [83]. Se realiza habitualmente con pinzas sacabocados. También es posible la utilización de pequeñas asas de diatermia que pueden mejorar la calidad y cantidad del tejido escindido sin incrementar el dolor en la paciente al practicar la toma [84, 85]. El orden para tomar las muestras debe ser de "posterior a anterior" para evitar que el sangrado dificulte la visualización del resto de áreas a biopsiar y preferentemente del área más próxima a la zona de transformación (localización centripeta) dado que aquí es donde asientan habitualmente las lesiones de mayor grado. En el caso de lesiones con sospecha de invasión,

deberá evitarse tomar las muestras de las zonas donde se objeque necrosis. Para que la biopsia cervical sea representativa, la muestra debe contener tejido epitelial y estromal. El porcentaje de biopsias adecuadas para un diagnóstico histológico debería ser superior al 90% [2].

La eficacia de la colposcopia para detectar SIL/CIN y lesiones invasoras está condicionada en gran medida por la experiencia del colposcopista y por su capacidad para interpretar los hallazgos colposcópicos y dirigir adecuadamente las biopsias a las zonas donde la impresión colposcópica sugiere mayor grado lesional. Entre colposcopistas expertos, hay poca variabilidad interobservador en caracterizar epitelio normal, con cambios grado 2 (sugestivos de lesiones \geq a HSIL/CIN 2) o con lesiones sugestivas de invasión. Esta variabilidad se incrementa en el caso de cambios grado 1 (sugestivos de LSIL/CIN 1), si bien el diagnóstico definitivo de estas entidades viene dado por el estudio histológico [51].

La selección del área lesional más significativa para realizar la biopsia dirigida está condicionada por la subjetividad de la impresión colposcópica. Su rentabilidad diagnóstica fue evaluada en un metaanálisis donde se incluyeron 32 estudios con cerca de 8000 biopsias. Todas las pacientes tras la biopsia se sometieron a terapia escisional y el diagnóstico histológico en las mismas se consideró el gold estándar. La sensibilidad y especificidad de la colposcopia para la detección de lesiones \geq a HSIL/CIN 2 en la pieza de conización fue diferente según si el resultado de la biopsia dirigida fue de LSIL/CIN 1 (91% y 25%, respectivamente) \geq a HSIL/CIN 2 (81% y 63%, respectivamente) [86].

Estudios retrospectivos muestran que la biopsia dirigida respecto al diagnóstico histológico escisional puede tanto “sobrestimar” el grado de lesión, cuando la lesión es pequeña, ya que la biopsia ha escindido el fragmento con mayor anormalidad, como, con mayor frecuencia, subestimar la gravedad de la lesión (4,3% y 57,1% en lesiones a HSIL/CIN 2) [2].

Aunque la colposcopia es una exploración fundamental en la prevención secundaria del CCU, no deja de ser una técnica subjetiva y operador dependiente, de manera que la reproducibilidad de la impresión colposcópica y de la biopsia dirigida son limitadas, y la sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de lesiones \geq a HSIL/CIN 2 es menor de lo que se

ha reportado clásicamente. Los factores más importantes que contribuyen a esta limitación son:

- Falta de estandarización en la terminología colposcópica.
- Falta de recomendaciones consensuadas sobre cómo realizar una exploración colposcópica.
- Falta de medidas fiables y medibles de control de calidad.
- Utilización de la colposcopia en manos de profesionales no expertos.

Otros factores que pueden contribuir al sobre o infra diagnóstico de una lesión \geq a HSIL/CIN 2 son:

- Edad de la paciente.
- Estado menopaúsico.
- Visibilidad de la unión escamo-columnar.
- Tamaño de la lesión.
- Extensión endocervical.
- Número de biopsias realizadas [58, 87].

Recomendación:

- La biopsia cervical siempre debe realizarse guiada por colposcopia. La muestra debe seleccionar las áreas de mayor anormalidad y debe contener una adecuada representación del epitelio y del estroma (porcentaje de biopsias satisfactorias superior al 90%)
- La selección del área epitelial más significativa para realizar la biopsia dirigida debe tener en cuenta la impresión colposcópica

6.4.2 Número de biopsias

Tradicionalmente se ha recomendado realizar una sola toma de biopsia seleccionando el área colposcópica que presenta mayor anormalidad. Estudios recientes demuestran que con la biopsia única puede no obtenerse el diagnóstico correcto hasta en el 40% de lesiones precursoras. El incremento en el número de biopsias se traduce en un incremento en la sensibilidad de la colposcopia para la detección de lesiones \geq a HSIL/CIN 2 [58].

Datos del *National Cancer Institute Biopsy Study* ponen de manifiesto que realizar una segunda o tercera biopsia en áreas con pequeños cambios colposcópicos de la

zona de transformación incrementa la sensibilidad para detectar lesiones precancerosas de un 61% a un 86% o 96% respectivamente [88]. El objetivo pues, es encontrar el equilibrio entre conseguir una mayor sensibilidad para detectar lesiones precursoras y ajustar el número de biopsias evitando realizar procedimientos innecesarios en la exploración colposcópica. Aunque deben valorarse las características de las lesiones y el riesgo de la paciente de lesiones \geq a HSIL/CIN 2, en general se recomienda realizar biopsias dirigidas mapeando las diferentes áreas colposcópicas anormales (generalmente entre 1 y 4 biopsias según la extensión lesional y la complejidad de la lesión).

Recomendación:

- La toma de una única biopsia dirigida, del área colposcópica de mayor anormalidad, tiene una menor sensibilidad para la detección de lesiones \geq a HSIL/CIN 2 que la toma de biopsias múltiples.
- En función de las características lesionales y el riesgo de lesiones \geq HSIL/CIN 2 se recomienda realizar biopsias dirigidas de las diferentes áreas colposcópicas anormales.

6.4.3 Toma de biopsias cervicales según nivel de riesgo

En casos con prueba de cribado anormal, la ASCCP [58] recomienda adaptar la práctica colposcópica y la toma de biopsias en función del nivel de riesgo de \geq a HSIL/CIN 2. Este riesgo depende fundamentalmente de:

- Resultado de la citología.
- Presencia de infección por los genotipos de VPH 16/18.
- Impresión colposcópica.

La combinación de estos marcadores permite estratificar la población en alto y bajo riesgo de \geq a HSIL/CIN 2 subyacente. En base a esta valoración de riesgo la ASCCP recomienda:

1) No realizar biopsias si existe bajo riesgo de HSIL/CIN2+. Esta recomendación es aplicable a las mujeres que cumplan la totalidad de los siguientes criterios:

- Citología con alteraciones menores ($<$ HSIL)
- VPH no 16/18
- Impresión colposcópica sin áreas acetoblancas, de metaplasia u otra anormalidad visible.

Múltiples estudios muestran que existe un muy bajo riesgo de HSIL/CIN2+ en estas mujeres catalogadas como de bajo riesgo. Un estudio prospectivo llevado a cabo en Reino Unido también pone de manifiesto que la probabilidad de detectar una lesión precursora en los años sucesivos es muy baja [89]. Por el contrario, se recomienda la toma de biopsia, aun con impresión colposcópica no sugestiva de lesión significativa (áreas acetoblancas compatibles con metaplasia u otra anormalidad menor), dado que no realizar biopsia incrementa el riesgo de infradiagnosticar lesiones HSIL/CIN2+.

2) Realizar biopsias dirigidas si existe alto riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN 2. Esta recomendación es aplicable a mujeres mayores de 25 años, no embarazadas y que tengan al menos dos de los siguientes criterios:

- Citología HSIL
- Infección por VPH 16 o 18
- Impresión colposcópica con cambios grado 2.

Si se realizan biopsias múltiples y éstas son negativas debe realizarse un control estricto de acuerdo a las normas dictadas en las Guías clínicas vigentes. Datos del estudio National Cancer Institute Biopsy Study ponen de manifiesto que si las múltiples biopsias son negativas, el valor predictivo negativo (VPN) (es decir la probabilidad de que no exista realmente una lesión \geq a HSIL/CIN 2) es elevado [88].

3) Tratamiento escisional inmediato si existe alto riesgo de HSIL/CIN2+. Esta recomendación podría ser aceptable en casos seleccionados e implica cumplir con los mismos criterios señalados en el apartado anterior.

Datos de una revisión sistemática sobre la estrategia “ver y tratar” muestran que el 89% de las mujeres con HSIL en la citología tenían una lesión \geq a HSIL/CIN 2 en la pieza de escisión. Este porcentaje es mayor si la impresión colposcópica es de cambios grado 2 o la prueba VPH es positiva para 16 o 18, por lo que un tratamiento inmediato es aceptable.

Recomendación:

- La toma de biopsias dirigidas debe tener en cuenta el nivel de riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN 2 que depende del resultado de la citología, la presencia de VPH16/18 y la impresión colposcópica.
- No realizar biopsias en mujeres con bajo riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN2: citología $<$ HSIL, no VPH 16/18 e impresión colposcópica normal.
- Realizar biopsias dirigidas múltiples en mujeres mayores de 25 años, no embarazadas, con alto riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN 2 y al menos 2 factores: citología HSIL, VPH 16 o 18, impresión colposcópica con cambios grado 2.
- El tratamiento escisional inmediato, si existe alto riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN 2, se puede realizar en casos seleccionados si cumplen los criterios del punto anterior.

6.4.4 Biopsias no dirigidas

El término “biopsia no dirigida” designa las biopsias de cérvix tomadas al azar dentro de la zona de transformación a pesar de una impresión colposcópica normal (sin áreas acetoblancas, o con anomalías \leq grado 1 que sugieran SIL/CIN). Algunos estudios destacan el valor de la biopsia no dirigida cuando hay riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN 2 [58].

Múltiples estudios demuestran que la realización de biopsias no dirigidas de la zona de transformación con impresión colposcópica normal no es efectiva en casos con bajo riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN 2 (citología $<$ HSIL y no infección por VPH 16 o 18) . [90]

Esta estratificación del riesgo, por tanto, permite adaptar la práctica colposcópica a cada caso. En los extremos de esta estratificación, podemos no realizar biopsia en los casos con bajo riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN 2 e impresión colposcópica normal o por el contrario realizar un tratamiento inmediato sin biopsia previa en los casos donde el riesgo sea elevado. En el resto de casos intermedios, la toma de múltiples biopsias, cuando la colposcopia es normal (sin clara evidencia de lesiones grado 1 o 2) o cuando muestra áreas mínimamente acetoblancas, parece

tener valor ya que permite un incremento en la detección de lesiones precursoras de alto grado.

Recomendación:

- La toma de biopsias no dirigidas (dentro de la zona de transformación) puede realizarse en casos en los que la impresión colposcópica no evidencia lesión y existe riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN2
- La toma de biopsias no dirigidas no debería realizarse nunca en casos con bajo riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN 2

6.4.5 Estudio endocervical (biopsia con legrado o toma citológica)

La evaluación histológica del canal endocervical es una parte integral del estudio de las mujeres con resultado anormal en las pruebas de cribado. Sin embargo, el papel de la biopsia endocervical es controvertido debido a que es una prueba que genera molestias y dolor a las pacientes y además presenta limitaciones a nivel de la calidad de la muestra, sensibilidad y falsos positivos o negativos.

El procedimiento consiste en introducir en el canal cervical una legra (cánula fenestrada de Novak o legra fenestrada de kevorkian) y legrar los cuatro cuadrantes para obtener tiras de epitelio representativas de toda la superficie endocervical. Debe remitirse la muestra para estudio histológico separadamente de otras muestras cervicales, puesto que es importante que quede constancia de la localización endocervical de las lesiones. En ocasiones, la toma endocervical puede contener células del ectocérvix con lo que el resultado positivo puede condicionar sobretratamiento. Esto ocurre con mayor frecuencia en casos en los que la zona de transformación está en el canal endocervical, como en el caso de las mujeres menopaúsicas o en las que se ha realizado previamente una terapia escisional.

Se considera que una biopsia endocervical es inadecuada cuando no se objetiva la presencia de suficiente tejido evaluable. Este hecho se reporta hasta en el 20% de los casos. Una biopsia inadecuada, no debe interpretarse como un resultado negativo, por tanto, si el resultado condiciona

la conducta a seguir, debería considerarse la posibilidad de una nueva toma (individualizar esta decisión, ya que existen casos, especialmente en la menopausia en los que es prácticamente imposible obtener material histológico adecuado). El estudio endocervical está indicado cuando la lesión colposcópica muestra un componente endocervical. La biopsia endocervical permite, por sí misma, diagnosticar al 5-15% de las pacientes con lesiones \geq a HSIL/CIN 2. Por tanto, incrementa la sensibilidad diagnóstica, fundamentalmente en mujeres menopaúsicas. Además, permite obtener muestras de lesiones no contiguas, aspecto característico de las lesiones glandulares, por lo que en si existe sospecha de una posible lesión glandular, debe realizarse siempre un estudio endocervical [91]. La biopsia endocervical realizada inmediatamente antes del tratamiento ha mostrado una baja sensibilidad para detectar alteraciones glandulares (tasa de falsos negativos es del 59-78%) [92].

También se recomienda realizar una biopsia endocervical inmediatamente tras la conización. El estudio endocervical post-tratamiento es, además, mejor factor predictor de persistencia lesional que la afectación de márgenes, a pesar de que en algunas series se describen tasas de falsos negativos de 58-67% [2, 92].

La realización de legrado endocervical está contraindicada durante la gestación [82].

En los últimos años, las limitaciones de la biopsia o legrado endocervical, han favorecido que se haya evaluado el papel de la toma citológica o cepillado endocervical. Los datos publicados en la literatura ponen de manifiesto unas cifras de sensibilidad para el cepillado endocervical del 77-93% frente al 36-64% para el legrado endocervical, si bien, la especificidad del primero es menor (26-38%), con un porcentaje de falsos positivos entre el 28-75% debido a la probable contaminación de las muestras con células del exocérvix [93, 94].

Un ensayo clínico randomizado evaluó el papel del cepillado endocervical y legrado endocervical asociado a la biopsia dirigida por colposcopia. La sensibilidad de la biopsia dirigida fue del 96% con una especificidad del 95%. Cuando se asoció a legrado endocervical las cifras descritas fueron del 82% y 88%, respectivamente [95].

Una ventaja adicional reportada con el cepillado

endocervical es el bajo porcentaje de muestras inadecuadas por falta de tejido (aproximadamente del 2%) frente al 20% del legrado endocervical [95]. Estos datos, junto a la mejor tolerabilidad del cepillado endocervical, y un menor coste, justifican su utilidad como técnica para estudio del canal endocervical frente al legrado endocervical, si bien un resultado positivo debe interpretarse con cautela para evitar sobretratamientos [96].

Recomendación:

- El estudio endocervical con legrado o cepillado debe realizarse cuando la lesión colposcópica muestra un componente endocervical (más frecuente en la menopausia o post tratamiento).
- El estudio endocervical inmediato postconización está indicado ya que posee un elevado valor predictivo de persistencia lesional.
- El legrado endocervical está contraindicado durante la gestación

6.5 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO DE LAS BIOPSIAS

6.5.1 Localización, número de biopsias y características de las áreas seleccionadas para biopsia

Es fundamental documentar y registrar correctamente el número de biopsias realizadas, su localización exacta en el cérvix y las características colposcópicas de las áreas seleccionadas para biopsia. Esta información contribuye a planificar la conducta clínica más adecuada. La descripción de la localización puede realizarse en base a los cuatro cuadrantes del cuello uterino, o bien de acuerdo a la distribución de las horas del reloj. Para ello se deben usar diagramas o esquemas gráficos cuyo formato de registro dependerá de la institución en la que se realice la toma de la muestra [91].

En caso de múltiples biopsias, éstas deben ser identificadas separadamente de acuerdo a su localización en el cérvix y fijadas en formol a temperatura ambiente para su posterior análisis histológico, cuyo informe debería incluir [84]:

- Tamaño de la muestra (mm)

- Tipo de tejido
- Calidad de la muestra
- Ausencia o presencia de lesión
- Grado lesional y/o tipo de lesión
- Presencia de cambios asociados a infección por VPH (coilocitos, disqueratosis)
- Caracterización de lesiones no neoplásicas
- Reacción estromal (presencia y extensión de reacción inflamatoria o desmoplásica)
- En caso de invasión, profundidad y extensión lateral, presentación de afectación linfovascular y grado de diferenciación.

Recomendación:

- Es imprescindible documentar y registrar correctamente todas las biopsias cervicales (número, localización y características colposcópicas)

6.5.2 Estudio endocervical (biopsia con legrado o toma citológica)

La documentación de la biopsia endocervical es análoga a la de las biopsias exocervicales. En este caso la biopsia endocervical con legrado es una muestra única que debería contener material de todo el canal endocervical. La toma citológica con cepillado debe contener únicamente el material obtenido del endocérvix, evitando en lo posible la contaminación exocervical.

6.6 Comunicación de los resultados a la paciente y seguimiento

La paciente deben recibir información verbal y escrita de los resultados de las pruebas realizadas. Los informes anatomopatológicos deberían estar disponibles en un plazo de tiempo relativamente corto tras la toma de biopsias. El retraso en el diagnóstico puede tener repercusiones en la demora del tratamiento de lesiones potencialmente invasivas y en la ansiedad de la paciente [73].

El impacto psicológico negativo que supone en la mujer una prueba de cribado anormal y la consecuente evaluación colposcópica, exige una adecuada comunicación entre el médico y paciente. Transmitir una adecuada información a la mujer y hacerla partícipe de la toma de decisiones, ha

demostrado reducir la ansiedad a lo largo de todo el proceso y favorece el cumplimiento y seguimiento posterior [2]. Proveer a las pacientes de material escrito que contenga la información transmitida oralmente (por ejemplo mediante el material de apoyo como <http://www.aepcc.org/pacientes/>) puede ayudar a clarificar dudas que surjan después de la visita y disminuir la necesidad de buscar información adicional en fuentes de calidad no contrastada. Una vez integrados los resultados de las pruebas de cribado con los hallazgos colposcópicos e histológicos, debe diseñarse la estrategia terapéutica y de seguimiento más adecuada en cada caso. Esta información debe registrarse en la historia clínica, y comunicarse de forma clara, sencilla y comprensible a la paciente, a la mayor brevedad posible.

Recomendación:

- Tras una toma de biopsia el informe histológico debería estar disponible en un plazo inferior a 4 semanas.
- La paciente debe recibir comunicación verbal y escrita de los resultados de la colposcopia y de los estudios complementarios realizados

7. Unidades de colposcopia. Estándares de calidad

7.1 ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE COLPOSCOPIA

Las Unidades de Colposcopia deben disponer de protocolos clínicos que sigan las guías nacionales. Estos protocolos deben ser accesibles y abiertos y estar sometidos a una actualización periódica. Además, debe tener documentados los estándares de calidad y realizar un control periódico que valore su cumplimiento.

Idealmente, los miembros del equipo de una unidad deben estar acreditados para su actividad y realizar formación continuada periódica.

Es fundamental que una Unidad de Colposcopia tenga establecido un circuito de comunicación de cualquier error, dificultad o carencia (en la tabla 7.1 se listan los puntos fundamentales que deben formar parte de los estándares de calidad de las Unidades de Colposcopia)[2, 74, 97]

Tabla 7.1: estándares de calidad de las Unidades de Colposcopia

- Guía de buenas prácticas
- Equipamiento
- Estrategia diagnóstica
- Tiempos máximos de derivación tras una citología anormal
- Criterios de derivación para colposcopia diferentes de citología anormal.
- Test en colposcopia
- Protocolos de los procedimientos
- Consentimientos informados para los procedimientos
- Organización con asignación de funciones de los miembros
- Trabajo Multidisciplinar
- Entrenamiento y acreditación de los colposcopistas
- Bases de datos
- Definición de estándares por procesos
- Estándares para colposcopia
- Reducir ansiedad de las mujeres
- Seguimiento de las que no acuden a visitas

7.1.1 Coordinación y dirección de la Unidad de Colposcopia

Las Unidades de Colposcopia deben estar coordinadas o dirigidas por un profesional que tenga gran experiencia en esta área.

Coordinador de la Unidad: los equipos de colposcopia deben tener un coordinador. El coordinador debe ser la persona de referencia del equipo, y quien se encargue de supervisar el funcionamiento correcto de la Unidad, asegurando el cumplimiento de las buenas prácticas y los estándares de calidad, así como el seguimiento y actualización de los protocolos. Es recomendable que sea un colposcopista con amplia experiencia y que se encuentre acreditado en colposcopia. El coordinador debe estar implicado, además, en la definición de los criterios de derivación de las pacientes a la Unidad de Colposcopia y tener una relación directa con colposcopistas del equipo, los patólogos y los profesionales con los que trabaja la Unidad.

Jefe del Servicio: dependiendo del tamaño de la unidad y estructura del centro de trabajo ambas figuras (coordinador de la Unidad y Jefe de Servicio) pueden ser asumidas por una misma persona. De no ser así, debe asegurarse una comunicación periódica y fluida entre ambos responsables. El Jefe de Servicio es el responsable de asegurar el cumplimiento de los circuitos de derivación de pacientes a la Unidad.

7.1.2 Control de calidad de la Unidad de Colposcopia

Periódicamente, se deberá realizar un control de calidad de las actividades que se llevan a cabo en la Unidad de Colposcopia.

Idealmente se debería llevar una auditoria anual de los indicadores de calidad especificados en la presente guía. Todo el equipo debe conocer los resultados de la auditoria y realizar el análisis conjunto de los resultados. Esta auditoria la pueden hacer los miembros de la Unidad de Colposcopia

pero pueden intervenir también los patólogos y matronas de atención primaria, encargadas de hacer el cribado.

El control de calidad de una Unidad de Colposcopia no es posible sin una detallada recogida de los datos de la actividad asistencial de la Unidad. El tener un sistema de recogida de datos sistemático que permita una evaluación de la actividad de la Unidad es fundamental para realizar un Control de Calidad adecuado.

A continuación, se reseñan los indicadores auditables en la Unidad de Colposcopia:

1. Numero de biopsias dirigidas positivas, por cada colposcopistas y en conjunto.

Recomendación: el porcentaje de biopsias dirigidas positivas para lesión debería ser $\geq 80\%$.

2. Nivel de aciertos entre la impresión diagnóstica de la colposcopia y el resultado de la biopsia. Todas las unidades deberán obtener datos anuales de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y VPN en conjunto y separadamente para los hallazgos colposcópicos anormales grado 1 y grado 2.

Recomendación: la colposcopia en el diagnóstico de lesión globalmente debería tener una sensibilidad $\geq 80\%$ y una especificidad $\geq 70\%$

3. Número de conizaciones anuales.

Recomendación: se debe registrar el número de conizaciones realizadas cada año.

4. Número de conizaciones realizadas de forma ambulatoria (en consulta y anestesia local).

Recomendación: el porcentaje de conizaciones realizadas en régimen ambulatorio debería ser $\geq 70\%$.

5. Porcentaje de conizaciones realizadas bajo control colposcópico.

Recomendación: el porcentaje de conizaciones realizadas bajo control colposcópico debería ser $\geq 90\%$

6. Porcentaje de tratamientos realizados con cada modalidad terapéutica (asa diatérmica, escisión o vaporización con láser, critoterapia, seguimiento sin tratamiento, etc).

Recomendación: se debe registrar el tipo de tratamiento realizado en todos los casos

7. Número de conizaciones con diagnóstico histológico lesión \geq a HSIL/CIN 2

Recomendación: se debe confirmar lesión \geq a HSIL/CIN 2 en $\geq 70\%$ de las piezas de conización

8. Numero de conos sin lesión histológica (“conos en blanco”).

Recomendación: el porcentaje de conizaciones sin lesión histológica debe ser $\leq 15\%$

9. Porcentaje de conizaciones con márgenes afectos. Se debe especificar el número de márgenes afectos en cada caso y su localización (exocervical, endocervical o profundo)

Recomendación: el porcentaje de conizaciones con márgenes positivos para lesión debe ser $\leq 20\%$ ($\leq 15\%$ de márgenes endocervicales)

10. Porcentaje de casos tratados de HSIL/CIN con citología \geq a HSIL/CIN2 a los 6 y 24 meses del tratamiento

Recomendación: el porcentaje de citologías \geq HSIL/CIN2 a los 6 meses debe ser $\leq 10\%$ y a los 24 meses $\leq 5\%$

11. Cumplimiento de los tiempos de espera desde el diagnóstico a la realización de la colposcopia.

Recomendación: el porcentaje de cumplimiento de los tiempos de espera recomendados debe ser $\geq 90\%$.

12. Cumplimiento de administración de la vacuna frente al VPH post-conización en las comunidades en las que la vacuna esta financiada.

Recomendación: El porcentaje de cumplimiento de la pauta vacunal para VPH en mujeres tras conización (de acuerdo con los protocolos de cada comunidad autónoma) debe ser $\geq 90\%$.

13. Registro de las reclamaciones o quejas por parte de las pacientes:

Recomendación: registrar el número de reclamaciones o quejas anuales y realizar análisis de los motivos.

14. Número de sesiones en la Unidad de Colposcopia y de sesiones interdisciplinarias establecidas en la unidad.

Recomendación: registrar el número anual de sesiones de la Unidad o interdisciplinarias.

Actualmente, existe una gran preocupación por establecer unos criterios de calidad homogéneos y un grado de cumplimiento que permita asegurar una atención en Colposcopia de las pacientes de excelencia. En la Tabla 7.2 se señalan los estándares de calidad europeos establecidos por la Federación Europea de Colposcopia en Paris, 2017.

7.1.3 Información y comunicación con la paciente

La comunicación con la paciente es clave en la percepción de calidad de una Unidad de Patología del Tracto Genital Inferior. Hay evidencia de la repercusión psicológica negativa que supone informar a la paciente de un resultado anormal de la citología o de un test VPH. Una información clara y adecuada reduce notablemente el nivel de ansiedad y favorecerá el posterior tratamiento y seguimiento.

Todas las mujeres deberían recibir información verbal/

Parámetro	%
El tipo de ZT (1,2,3) debe estar documentado en la colposcopia	100%
Porcentaje de casos con colposcopia previa al tratamiento por citología anormal	100%
Porcentaje de mujeres con diagnóstico histológico definitivo de \geq HSIL/CIN 2. En biopsias o tratamientos escisionales	85%
Porcentaje de lesiones escisionales o por conización con bordes libres	$> 80\%$
Número de colposcopias (personales) realizadas al año de bajo grado tras una citología anormal, en cribado.	> 50
Número de colposcopias (personales) realizadas al año de alto grado tras una citología anormal, en cribado.	> 50

escrita, antes de su realización, de la finalidad de las pruebas de cribado y de la colposcopia. También deberían recibir información verbal /escrita de los resultados de dichas pruebas y de la colposcopia. Asimismo, a todas las mujeres con resultados anormales se les debería facilitar información escrita sobre la conducta clínica a seguir. El tiempo que debe transcurrir desde las pruebas a los resultados debe ser el más corto posible.

Los resultados de las pruebas y la política de seguimiento deben ser comunicados a su médico de familia.

Recomendación:

- Se debe informar correctamente (preferentemente por escrito) sobre la finalidad de las pruebas de cribado y la posibilidad de exploraciones complementarias ($\geq 90\%$) y sobre el resultado de las pruebas de cribado y la colposcopia ($\geq 90\%$).
- Los resultados se deben comunicar a la paciente en un máximo de 8 semanas

7.1.4 Certificación

Todos los colposcopistas deberían tener un programa de formación o haber realizado una formación específica que posibilite su acreditación en Colposcopia. Todos los programas de formación deben cumplir con los estándares nacionales y europeos.

Recomendación: los miembros de una Unidad de Colposcopia deberían estar acreditados (idealmente $\geq 50\%$).

7.1.5 Coordinación con los programas de cribado

El coordinador de la Unidad de Colposcopia o el Jefe de Servicio deben consensuar el flujo de pacientes que se derivan con los niveles de atención Primaria y los criterios de derivación dentro del marco del cribado recomendado en las guías nacionales y/o locales.

Se deben establecer circuitos consensuados de derivación para cada una de las patologías que pueden ser remitidas a la Unidad de Colposcopia. Los circuitos establecidos deben

ser accesibles y poder ser consultados y revisados.

A nivel nacional, la conducta clínica a seguir ante las pacientes de cribado de CCU debería realizarse de acuerdo con las guías clínicas publicadas (AEPCC-Guías Cribado y AEPCC-Guía Prevención. Accesibles en: <http://www.aepcc.org/aepcc-guias/>) [27, 33] siguiendo los circuitos de derivación establecidos con los centros de atención primaria.

Recomendación: las Unidades de Colposcopia deben coordinar y consensuar el flujo de pacientes derivadas desde los programas de cribado en base a las Guías regionales o nacionales.

7.2 PERSONAL, INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO DE LA UNIDAD DE COLPOSCOPIA

7.2.1 Dotación de personal

El personal adscrito a una Unidad de Colposcopia debe contar con experiencia en patología del tracto genital inferior.

Personal médico:

El número de profesionales estará en función del volumen de trabajo de la Unidad de Colposcopia y dicho personal debe conocer con detalle las guías nacionales de cribado y la conducta clínica, así como con todas las técnicas de tratamiento.

La dotación de personal de la Unidad de Colposcopia debe poder asumir los tiempos de espera establecidos en los estándares de calidad de la presente Guía en caso de pruebas de cribado anormales, realización de tratamientos, y visitas para resultados y seguimiento de su proceso.

Idealmente el personal de la Unidad de Colposcopia debería poder disponer de tiempo suficiente para realizar correctamente la asistencia y para realizar controles de calidad interna, reuniones de equipo, sesiones internas y multidisciplinarias; También es importante disponer de tiempo para la docencia de pregrado y postgrado y la formación continuada.

Personal de enfermería:

El personal de enfermería de la Unidad de Colposcopia

debe estar cualificado y tener formación específica y experiencia en el apoyo y conducta clínica de mujeres que consultan por sospecha de lesión preneoplásica o cáncer y su tratamiento. Dicho personal debe estar integrado en el equipo, y participar activamente dentro de la Unidad.

Esta participación debe incluir su asistencia a las reuniones internas, su conocimiento de los estándares de calidad y su compromiso con el correcto funcionamiento de la Unidad.

En caso de disponer de más de un enfermero/a, uno/a de ellos/as debe ser el responsable de enfermería de la Unidad. En todo momento se debe asegurar una formación continuada del personal de enfermería vinculado a la Unidad

Las responsabilidades de enfermería de la Unidad del Tracto genital inferior son:

- Control de material fungible y no fungible.
- Control del material para tratamiento en consulta.
- Recogida de datos de tomas citológicas y biopsias de la paciente en consulta.
- Identificación de muestras y envío de las mismas a servicios centrales.
- Pueden ser responsables de las encuestas de satisfacción de la usuaria

Recomendación:

- El personal médico de la Unidad de Colposcopia debe ser experimentado y su dotación y organización deben permitir una correcta asistencia, control de calidad, docencia y formación continuada.
- El personal de enfermería debe estar cualificado e integrado en el funcionamiento de la Unidad.

7.2.2 Instalaciones y equipamiento

Las Unidades de Colposcopia deben cumplir todos los requerimientos sanitarios y de seguridad y acceso a primeros auxilios. Deben estar correctamente equipadas para el diagnóstico, tratamiento, recogida y almacenamiento de datos clínicos e imágenes. También, deben disponer de un área para la gestión y para el personal administrativo.

Los equipos deben ser revisados regularmente para

garantizar su correcto estado en todo momento. La consulta y concretamente donde se realiza de examen colposcópico, deben asegurar la privacidad y permitir la asistencia de al menos un acompañante, si la paciente lo desea.

Recomendación: las instalaciones y equipamiento de las Unidades de Colposcopia deben cumplir con los requerimientos sanitarios de seguridad, equipamiento y privacidad.

Equipamiento de la Unidad de Colposcopia para la colposcopia diagnóstica

1. Colposcopio, con aumentos (diferentes rangos que van desde 23 a 24), filtros
 - a. Pantalla exterior
 - b. Cámara para grabación de fotos y videocolposcopia
 - c. Sistema de archivo de imágenes
 - d. Sistema que permita informe de la colposcopia con foto incorporada
2. Tipos de espátulas y citobrush para citología en medio líquido
3. Botes adecuados diagnóstico en medio líquido
4. Suero fisiológico
5. Ácido acético al 5%
6. Torundas de algodón para el uso de ácido acético
7. Solución de Lugol
8. Torundas de algodón para su aplicación
9. Espéculos de distinto tamaño
10. Espéculos para valoración de endocérvix
11. Pinzas para biopsia selectiva
12. Cánulas de Novak y/o Cornier y/o legra o citocepillo para toma endocervical
13. Botes con formol debidamente acreditados para cada paciente
14. Solución de Monsel o Barritas de Nitrato de plata para cauterización del sangrado post biopsia
15. Gasas hemostáticas
16. Punch de distinto tamaño para biopsias incisionales vulvares

Equipamiento de la Unidad de Colposcopia para la conización ambulatoria

1. Espéculos no conductores con sistema de aspiración de humos
2. Sistema de aspiración de humos
3. Sistema de corriente electro-quirúrgica con mezcla de corte y coagulación
4. Placa dispersiva para cerrar el circuito eléctrico
5. Anestésico local más vaso constrictor
6. Aguja para aplicación de anestésico calibre 25-27
7. Asas de diatermia de distinto tamaño
8. Electrodo de coagulación tipo bola de 3 o 5 mm

7.3. Organización y gestión administrativa

Como cualquier grupo de trabajo la Unidad de Colposcopia tiene que tener establecido un organigrama de trabajo, en el que se reflejen las funciones y responsabilidades de cada miembro del equipo y que asegure la disponibilidad de los recursos materiales adecuados, para que cada miembro pueda realizar adecuadamente sus funciones.

La unidad de Colposcopia precisa de un soporte administrativo que será esencial en: 1) facilitar la comunicación y citación con las pacientes, 2) gestionar la relación con otros servicios del centro y 3) colaborar en la recogida de datos.

Cada consulta médica debe contar con una enfermera especializada.

Recomendación: la organización de la Unidad de Colposcopia exige disponer de un organigrama específico y un soporte administrativo, así como de un personal de enfermería especializado

7.3.1 Organización y reuniones de la Unidad de Colposcopia y multidisciplinarias

El equipo de una Unidad de Colposcopia debe reunirse periódicamente para la presentación de casos clínicos

y revisión de aspectos clínicos relevantes o indicaciones terapéuticas.

Las reuniones de Unidad son especialmente útiles para:

- Plantear cuestiones de logística del equipo.
- Presentar los resultados de las auditorias de los estándares de calidad, y valorar las opciones de mejora.
- Discutir proyectos de mejora de aspectos concretos de la Unidad.
- Presentar y discutir proyectos de investigación y sus resultados.
- Revisar de forma periódica los protocolos de la unidad.

Además, es recomendable establecer reuniones periódicas multidisciplinares con servicios relacionados (anatomopatólogos, dermatólogos, internistas, hematólogos...). Dichas reuniones son esenciales para poder diseñar protocolos comunes, establecer acuerdos de derivación de pacientes y coordinar procedimientos diagnósticos y terapéuticos así como la evaluación conjunta de casos complejos.

Recomendación:

- Los especialistas de la Unidad de Colposcopia deberían reunirse de forma periódica (preferentemente cada 1 o 2 semanas).
- Las reuniones multidisciplinares con especialistas vinculados a la Unidad de Colposcopia se deberían realizar de forma trimestral

7.4 DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Toda la actividad de la Unidad de Colposcopia tiene que estar documentada de forma estandarizada. Toda la documentación y datos de las pacientes tienen que seguir la normativa legal de protección de datos.

Seguidamente se describe toda la documentación que el profesional debe recoger, guardar o proporcionar a la paciente.

1. Historia clínica de la paciente. En esta deben costar:

- Antecedentes personales, incluyendo alergias, hábitos tóxicos, enfermedades, tratamientos habituales, tratamientos inmunodepresores, estatus VIH, enfermedades que cursen con inmunodepresión.
- Antecedentes ginecológicos, incluyendo paridad (abortos, partos, tipo de parto, edad primer parto), menarquia, menograma y fecha última regla, menopausia, tratamiento hormonal local, tratamiento hormonal sustitutivo sistémico, anticoncepción (tipo, tiempo de anticoncepción, anticoncepción en los últimos 6 meses), actividad sexual (edad primer coito, número de compañeros sexuales), estatus vacunal para el VPH, tratamientos previos sobre cuello uterino, vagina y vulva, cribado previo (última citología, resultado, antecedentes de SIL).
- Motivo de consulta del episodio actual.
- Exploración física, que recoja el informe de la evaluación colposcópica, si se han realizado o no biopsias, así como el número y localización de las mismas.

2. Consentimientos informados. Se requieren para cada uno de los procedimientos.

- Colposcopia (anexo 2)
- Tratamientos cervicales: conización, crioterapia, tratamientos ablativos o escisionales con láser CO2.
- Tratamientos de la vulva o vagina: procedimientos incisionales o escisionales, tratamientos ablativos con crioterapia o láser CO2

Los consentimientos informados se realizarán de acuerdo con la normativa legal vigente. En caso de que se disponga de un sistema clínico informatizado, se recomienda escanear los consentimientos y adjuntar el documento en la historia clínica de la paciente.

3. Indicación del seguimiento. Después de cada visita la paciente recibirá instrucciones claras sobre cuándo debe realizar la nueva visita y como se debe estructurar el seguimiento. Idealmente la paciente debe irse con la visita programada y la citación específica para el siguiente control.

4. Imágenes y archivo de las imágenes colposcópicas.

La exploración colposcópica del tracto genital inferior puede documentarse mediante colpofotografías o videos. Estas imágenes constituyen una información muy valiosa de la historia clínica e idealmente deben archivar o adjuntarse en la historia clínica electrónica. En el consentimiento

general o mediante un consentimiento específico la paciente debería autorizar expresamente la captación y almacenamiento de dichas imágenes.

5. Informe de alta después de tratamiento. Después de cualquier tratamiento, especialmente si es escisional, debe proporcionarse un informe de alta que especifique el procedimiento realizado, así como las recomendaciones que la paciente debe seguir en los días siguientes a la intervención y los signos de alarma que debería motivar una consulta a la Unidad de referencia. Proporcionar esta información por escrito contribuye a la seguridad de la paciente, disminuye su ansiedad y favorece el cumplimiento de las indicaciones.

6. Alta de la Unidad de Colposcopia. Documento que se facilita a la paciente en el que constar con detalle:

- Motivo de consulta.
- Resultado de las exploraciones realizadas.
- Tratamientos practicados.
- Evolución y seguimiento.
- Motivo de alta
- Pauta de seguimiento concreto que debe realizar con su ginecólogo de referencia y/o médico de atención primaria de su centro de salud.

7. Documentos informativos para las pacientes. Este tipo de documentos o folletos informativos deben abordar los procesos más frecuentes relacionados con la patología del tracto genital inferior y la infección por el VPH (conización, infección por VPH, vacunación para VPH, patología vulvar, vaginal, etc).

7.5 FORMACIÓN COLPOSCÓPICA, CERTIFICACIÓN Y EDUCACIÓN MÉDICA CONTINUADA

7.5.1 Entrenamiento y certificación de colposcopistas

Es deseable que en todas las Unidades de Colposcopia, al menos el 50% de los colposcopistas, dispongan de la acreditación en colposcopia de la AEPCC.

Todos los colposcopistas deberán disponer de una experiencia mínima, que según se recoge en los estándares de calidad europeos (Paris 2017) incluye:

- Número de colposcopias (personales) realizadas al año de bajo grado tras una citología anormal, en

cribado (> 50)

- Número de colposcopias (personales) realizadas al año de alto grado tras una citología anormal, en cribado (>50)

7.5.2 Contenido de la formación y evaluación

En la formación en colposcopia hay unos mínimos requeridos para cualquier colposcopista [98-100].

Formación general mínima exigible en colposcopia

- Entender el desarrollo de la neoplasia cervical
- Comprobar que la práctica cumple con las recomendaciones de salud y seguridad
- Tratar a los pacientes usando los criterios de las Guías Nacionales
- Proveer información adecuada antes de la colposcopia
- Responder preguntas del manejo de la lesión
- Comunicarse con otros profesionales sanitarios
- Comprender las Guías Nacionales de despistaje
- Ser capaz de comunicar los resultados de una manera cuidadosa
- Proveer datos al estamento nacional

Examen básico: requerimientos mínimos

- Ser capaz de hacer una historia clínica
- Examinar la vagina
- Examinar la vulva
- Colocar y ajustar el colposcopio
- Ser capaz de colocar al paciente para la colposcopia
- Ser capaz de insertar el espéculo vaginal
- Utilizar espéculo endocervical
- Documentar los hallazgos colposcópicos
- Dar información adecuada después de la colposcopia

Procedimiento colposcópico

- Realizar toma cervical
- Realizar tomas bacteriológicas
- Examinar la zona de transformación con filtros transparente y verde
- Examinar la zona de transformación con ácido acético
- Realizar test de Schiller
- Describir los cambios con ácido acético y test Schiller
- Realizar si está indicado biopsias (cuello uterino, vagina y vulva)

Documentación de la colposcopia

- Realización de informe colposcópico con la nomenclatura de la IFPC
- Emitir informe con el diagnóstico y las indicaciones de seguimiento y/o tratamiento

Procedimientos terapéuticos

- Realización de tratamientos escisionales con anestesia local
- Realización de tratamientos escisionales con anestesia general
- Realización de tratamientos ablativos con crioterapia, electrocoagulación, laser CO2 (si se dispone de dicho equipamiento en la Unidad)

Habilidades de comunicación con la paciente

- El resultado de una citología anormal causa ansiedad en la paciente se debe fomentar la educación en la transmisión de información, para disminuir la ansiedad de la paciente y facilitar el seguimiento antes de la realización de la colposcopia
- La mujer debe recibir una información verbal y escrita antes de la colposcopia
- Consejo debe estar integrado en la asistencia
- La comunicación de resultados de pruebas y planes de tratamiento le serán informados directamente y se le aportará siempre esta información por escrito
- Debe haber un responsable de estándares de calidad y monitorizar los mismos al menos anualmente
- La auditoría de resultados se realizará global y personalizada
- Las enfermeras de la unidad deben estar cualificadas y tener experiencia en el apoyo y manejo de mujeres con sospecha de lesión preneoplásica o cáncer y su tratamiento.

7.5.3 Mantenimiento de habilidades clínicas y educación médica continua (CME)

Todos los miembros de la Unidad de Colposcopia deben realizar un número de casos suficiente anual para mantener las habilidades clínicas, tal y como se recoge en los estándares de calidad de esta Guía Clínica.

La educación médica continuada es una responsabilidad de cada uno de los miembros del equipo, así como de la Unidad. Se realizará una actualización periódica de la bibliografía, revisión de protocolos dentro de la Unidad, asistencia a congresos locales, nacionales e internacionales de forma periódica.

Dentro de las actividades de la Unidad se fomentarán sesiones de revisión bibliográfica y actualización.

8. Infecciones, citología y colposcopia

La citología cervical y la colposcopia, además de detectar lesiones premalignas del cuello uterino (objetivo fundamental), también pueden detectar agentes infecciosos o cambios sugestivos de determinadas infecciones. Sin embargo, su rendimiento diagnóstico para este fin es muy bajo, por tanto, no deberían usarse de forma exclusiva para realizar el diagnóstico de infecciones del tracto genital inferior.

8.1 TOMA DE MUESTRAS PARA ESTUDIO DE INFECCIONES EN LA CONSULTA DE COLPOSCOPIA

En este capítulo, no se pretende describir el tratamiento y la conducta clínica adecuada para cada infección. De hecho, utilizar la visita de cribado del CCU para tomar muestras para el cribado de algunas infecciones genitales frecuentes como la clamidia o la gonorrea, no está indicado.

Dicha afirmación se justifica en base a que la infección por gonococo, y especialmente la infección por clamidia son muy frecuentes en mujeres muy jóvenes (durante los primeros años de vida sexual). Por dicho motivo, el cribado de estas infecciones se recomienda en mujeres menores de 25 años. En cambio, el cribado del CCU está indicado por encima de los 25 años, edad en la que dichas infecciones tienen menor incidencia. [10]. No existe evidencia que de soporte al cribado de dichas infecciones ni que demuestre su coste-eficacia en mujeres mayores de 25 años [2].

Sin embargo, dado que la citología cervical convencional o la citología en medio líquido pueden identificar determinados microorganismos, en este capítulo abordamos de forma esquemática cual debería ser el planteamiento ante este hallazgo en los informes citológicos.

Recomendación: no está justificado utilizar la visita de cribado del CCU para realizar cribado de infecciones del tracto genital inferior

8.2 CONDUCTA ANTE LAS INFECCIONES HALLADAS EN LA CITOLOGÍA

Aunque no sea su objetivo primario, la exactitud en el diagnóstico de dichas infecciones varía entre los diferentes microorganismos en cuestión [101].

Seguidamente se mencionan las infecciones más frecuentes referidas en el informe citológico, aunque no sea obligatoria su descripción en la actual terminología del Sistema Bethesda.

8.2.1 Actinomyces

El examen citológico tiene una baja sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo para la detección de Actinomyces.

La infección por Actinomyces se detecta en el 7% de las mujeres portadoras de un Dispositivo Intrauterino (DIU) y es muy poco frecuente en las mujeres sin DIU. Las pacientes portadoras de Actinomyces habitualmente son asintomáticas. El significado pronóstico tras la detección citológica es muy bajo en ausencia de síntomas específicos [2].

En mujeres con diagnóstico citológico de Actinomyces totalmente asintomáticas no está indicado el tratamiento o la extracción del DIU [102]. Por el contrario, ante mujeres sintomáticas si está indicado tanto la extracción del DIU como el tratamiento y seguimiento específico para comprobar la resolución de la infección. En estos casos debe asegurarse que la paciente realice una contracepción adecuada para evitar el riesgo de gestaciones no deseadas. [2]

Recomendación: la detección citológica de Actinomyces tiene una baja sensibilidad, especificidad, VPP. En mujeres asintomáticas no es necesaria la extracción de DIU ni la administración de tratamientos específicos.

8.2.2 *Trichomonas vaginalis*

La tricomoniasis es una de las infecciones de transmisión sexual (ITS), no vírica, más frecuente. Aunque algunas pacientes con dicha infección presentan cervicitis, leucorrea, y signos de irritación vulvar, la mayoría (70-85%) tienen mínima sintomatología [103]. Por tanto, un número significativo de mujeres que no refieren síntomas o que no presentan una evidente cervicitis pueden ser diagnosticadas de dicha infección mediante la citología. Sin embargo, el estudio microscópico en fresco, presenta una sensibilidad aproximada del 50% para detectar la infección por *trichomonas vaginalis* [104].

Ante el resultado de infección por *trichomonas vaginalis* en la citología es necesario indicar tratamiento a la paciente y a la pareja.

Recomendación: la detección citológica de *trichomonas vaginalis* puede realizarse en pacientes asintomáticas o sin signos de cervicitis. En todos los casos debería indicarse un tratamiento a la paciente y pareja.

8.2.3 *Candida* especies

La vulvovaginitis por *cándida* es muy frecuente, aproximadamente el 70-80% de las mujeres tienen al menos un episodio a lo largo de la vida y más del 40% presentan varios episodios. La colonización asintomática por *cándida* o por otras especies de hongos también es muy frecuente (el 10-20% son portadoras asintomáticas) [104]. Por tanto, con relativa frecuencia la citología cervical informa de la presencia de *cándida*. Ahora bien, a pesar de ello, la citología se considera un método escasamente sensible para su detección en con otros procedimientos diagnósticos.

La mera presencia de *cándida* en la citología de pacientes asintomáticas no es indicación de realizar tratamiento. La presencia de esporas en algunos casos es indicativa de la actividad reproductora del microorganismo, y por tanto mayor probabilidad de padecer síntomas y requerir tratamiento.

En caso de que el informe citológico describa la presencia de *cándidas*, debe descartarse la coexistencia de otras infecciones asociadas.

Recomendación: la detección citológica de *cándidas* es frecuente, aunque este método se considera poco sensible. Este hallazgo, en pacientes asintomáticas, no es indicación de tratamiento. Deberían descartarse otras infecciones asociadas.

8.2.4 Vaginosis bacteriana

La vaginosis bacteriana es el reemplazamiento de la flora vaginal normal constituida por *Lactobacillus* sp por bacterias anaeróbicas como la *Prevotella* sp. o *Mobiluncus* sp. Se considera una infección polimicrobiana y representa la infección vaginal más prevalente en las mujeres de países desarrollados en edad reproductiva [105]. Supone una de las causas más frecuentes de leucorrea maloliente, aunque un elevado porcentaje de mujeres con vaginosis bacteriana presentan escasos síntomas o son asintomáticas.

La presencia de "*clue cells*" o células cervico-vaginales rebizadas por cocobacilos adheridos a su superficie asociado a la disminución o ausencia de lactobacilos es el signo citológico característico asociado a la vaginosis bacteriana. Sin embargo, la presencia de estas células por sí solas no es diagnóstica de la infección.

El diagnóstico de la vaginosis bacteriana se basa en la presencia de criterios clínicos (criterios de Amsel), citomorfológicos (tinción de Gram) y en algunos casos incluso requiere la confirmación mediante criterios bioquímicos.

Recomendación: la detección citológica de vaginosis bacteriana es frecuente. La presencia de las células características "*clue cells*" no es diagnóstica de infección. El diagnóstico y el tratamiento deben basarse en criterios clínicos.

8.2.5 *Chlamydia trachomatis*

La sensibilidad de la citología para el diagnóstico de clamidia es muy baja (aproximadamente 30%). Las muestras de citología de líquida se consideran adecuadas para la detección de clamidia mediante técnicas de amplificación “*nucleic acid amplification testing* (NAAT)” aunque la sensibilidad puede ser discretamente inferior a la obtenida en muestras de lavado vaginal y cervical.

La detección de clamidia no tiene interés dentro de los programas de prevención del CCU, pero puede tener interés en mujeres sintomáticas o con sospecha de infección inflamatoria pélvica .

Recomendación: la detección citológica de clamidia *tracomatis* presenta una muy baja sensibilidad. Este hallazgo es de interés en mujeres sintomáticas o con enfermedad inflamatoria pélvica. Las muestras de citología líquida son aptas para realizar técnicas de NAAT.

8.2.6 *Neisseria gonorrhoeae*

La citología puede evidenciar la presencia de diplococos intracitoplasmáticos sugestivos de infección por *neisseria gonorrhoeae*, sin embargo, este procedimiento no es diagnóstico ya que hay otras especies comunes no patógenas de *neisseria* que presentan hallazgos similares [2]. Por tanto, siempre se requieren pruebas de confirmación basadas en métodos de amplificación (NAAT).

Las muestras cervicales para citología líquida son aptas para la preservación del ADN y por tanto para la detección y confirmación de esta infección.

Aunque la detección de *neisseria gonorrhoeae* no tiene interés dentro de los programas de prevención del CCU, si puede estar indicado realizar el estudio en muestras de citología líquida de mujeres sintomáticas con sospecha de infección inflamatoria pélvica.

Recomendación: la detección citológica de diplococos intracitoplasmáticos no siempre es diagnóstico de infección por *neisseria gonorrhoeae* (siempre se requieren técnicas de confirmación). Las muestras de citología líquida son aptas para realizar técnicas de NAAT.

8.2.7 Virus Herpes Simplex (HSV)

La citología puede evidenciar hallazgos sugestivos de herpes simple (células de aspecto multinucleado con la cromatina marginada hacia la membrana nuclear o imagen de “vidrio esmerilado”, ocasionalmente se observan inclusiones intranucleares eosinofílicas o virales).

La especificidad de la citología para esta infección es alta pero la sensibilidad es inferior al 40% [101]. Por tanto, ante este hallazgo en la citología debe valorarse e interrogar a la paciente sobre lesiones o molestias genitales así como realizar pruebas adicionales como la reacción en cadena de la polimerasa (*polymerase chain reaction*; PCR)

Recomendación: la especificidad de la citológica en la detección de hallazgos sugestivos de herpes simplex es alta, pero la sensibilidad es baja. Se requieren técnicas específicas como PCR para su confirmación. Las muestras de citología líquida son aptas para realizar dichas técnicas.

8.3 Comunicación de los resultados a la paciente

La paciente que acude para el cribado del CCU puede hallar en el resultado de la citología o colposcopia alteraciones que sugieran o confirmen una infección genital. En algunos casos debe indicarse un tratamiento específico y en otros debe reevaluarse la paciente realizando pruebas específicas para confirmar el diagnóstico, o remitirla a una clínica específica de ITS.

La comunicación de los resultados debe tener en cuenta el impacto que supone para la paciente o pareja conocer que es portadora de una infección potencialmente transmisible

por vía sexual. Es conveniente establecer protocolos que determinen en qué casos es necesario ampliar el estudio o realizar pruebas adicionales confirmatorias tanto a la paciente como a la pareja y en qué casos es posible realizar un tratamiento y seguimiento específico.

Recomendación:

- La citología puede sugerir o confirmar una infección genital. Debe protocolizarse en que casos debe ampliarse el estudio o realizar un tratamiento y seguimiento específico, tanto a la paciente como a la pareja.
- Comunicar la existencia de una ITS a partir del resultado de una citología debe tener en cuenta el impacto sobre la paciente y su pareja.

9. Estandares de colposcopia en situaciones especiales

9.1 GESTACIÓN

La colposcopia en mujeres gestantes debe realizarse siempre que exista una indicación y su principal objeto debe ser descartar un cáncer invasivo. La mayor dificultad en la valoración del cuello uterino durante la gestación justifican que esta exploración sea realizada por profesionales experimentados y dentro de una Unidad de Colposcopia. El cuello del útero experimenta notables cambios durante la gestación. Por una parte, el epitelio columnar endocervical muestra hipersecreción y se exterioriza en el ectocérvix, facilitando la visión de la unión escamo-columnar. Hay un aumento de la vascularización, con una cierta éstasis venosa y edema. El estroma puede mostrar, además, cambios de tipo decidual, o deciduosis, que afectan bien a pequeñas áreas aisladas o extenderse difusamente por todo el cuello. Todo ello motiva el aspecto cianótico y edematoso característico del cuello uterino de la mujer gestante y su fácil sangrado, que dificultan la práctica de la colposcopia, en especial en el último trimestre y en las multíparas.

La incidencia de CCU en el embarazo es baja, con estimaciones en la literatura que van desde 1,5 hasta 15,6 casos por cada 100.000 partos [106, 107]. Aproximadamente, de 1% a 3% de los CCU se diagnostican en el embarazo o postparto [108]. Un 5% de embarazos pueden tener un resultado de cribado cervical anormal [109].

Para algunas mujeres, el embarazo puede ser la primera oportunidad de cribado cervical. Además, es más probable que el CCU se diagnostique en una mujer que nunca se ha realizado pruebas de cribado. La primera visita de la gestante debe incluir una revisión del historial de cribado y en su ausencia practicar la toma cervical para prueba VPH y/o citología, en función del protocolo de cribado que le corresponda. Cabe recordar que durante la gestación no se aconseja el uso del cepillo endocervical.

Las indicaciones para remitir a una gestante para estudio colposcópico son:

- Citología LSIL: la colposcopia es la opción preferente, aunque no imperativa. El bajo riesgo de carcinoma oculto o lesión que progrese a carcinoma justifican una actitud conservadora por lo que se puede diferir la realización de la colposcopia hasta 6 semanas después del parto.
- Sospecha o confirmación de LSIL/CIN 1 o menos: diferir el control hasta después del parto.
- Citología de HSIL: colposcopia inmediata
- Ante la sospecha de HSIL/CIN 2-3 o su confirmación histológica se recomienda control colposcópico trimestral durante la gestación y nueva evaluación postparto.
- Prueba VPH positiva con presencia de genotipos VPH 16 o 18: la colposcopia es la opción preferente [110], especialmente si existe una citología concomitante

anormal. Si la citología es negativa puede adoptarse una actitud conservadora y diferir la realización de la colposcopia hasta 6 semanas después del parto.

- Sospecha clínica o colposcópica de cáncer invasor: se requiere biopsia adecuada para realizar el diagnóstico. Una biopsia que únicamente sugiera SIL/CIN no excluye de forma confiable la invasión. La conización en estos casos está indicada a pesar que el riesgo de hemorragia es aproximadamente del 25%.

La biopsia cervical en el embarazo tiene como principal objetivo descartar una lesión invasiva y por tanto, se recomienda siempre ante la sospecha citológica o colposcópica de infiltración.

En general y excepto para el cáncer invasivo, el tratamiento de las lesiones cervicales de alto grado debe diferirse hasta las 6 semanas después del parto y preferiblemente antes de los 3 meses.

Recomendación:

- La colposcopia en las gestantes debe realizarse siempre con una indicación precisa por profesionales experimentados y en Unidades de Colposcopia.
- La valoración colposcópica durante la gestación es más compleja debido a los cambios fisiológicos que experimenta el cuello uterino.
- El principal objetivo de la colposcopia en las gestantes es descartar un CCU. Ante la sospecha clínica y colposcópica debe realizarse biopsia o incluso conización.

9.2 MENOPAUSIA

La colposcopia en las mujeres menopáusicas es más dificultosa debido a los cambios fisiológicos que experimenta el cuello uterino en relación al déficit estrogénico y la atrofia epitelial. La mayoría de las veces la unión escamo-columnar no es visible por hallarse en el interior del canal cervical (tipo 3). La atrofia y adelgazamiento epitelial provoca sangrado fácil y desepitelización que convierten a la colposcopia en no adecuada. Además, en un porcentaje elevado de casos, la citología ASC-US o LSIL en mujeres menopáusicas se debe a la atrofia y al déficit estrogénico. Por esto, la

aplicación de estrógenos locales durante 6-8 semanas en postmenopáusicas con atrofia marcada y ASC-US o LSIL, antes de repetir la citología, es una opción aceptable que permite mejorar el estudio citológico y colposcópico [111].

Estudios prospectivos han evidenciado que la incidencia de lesiones cervicales y de CCU es baja en mujeres posmenopáusicas con resultados normales en cribados previos. Además, confirman que el tratamiento hormonal sustitutivo con estrógenos y progesterona no tiene ningún efecto significativo sobre la positividad de la prueba VPH o de citologías anormales [112-114].

La hemorragia posmenopáusica no es una indicación para realizar un cribado cervical preventivo, tanto si la paciente haya seguido correctamente el programa de cribado cervical como si no lo ha realizado. Dado que una hemorragia posmenopáusica puede ser el primer síntoma de un cáncer genital, debe ser remitida sin demora al ginecólogo para que practique las pruebas de diagnóstico pertinentes. Cualquier retraso en el diagnóstico empeora gravemente el pronóstico.

Recomendación:

- La colposcopia durante la menopausia es más difícil por la atrofia asociada.
- El tratamiento con estrógenos tópicos puede facilitar tanto la valoración de la toma citológica así como de la interpretación colposcópica.
- La hemorragia genital postmenopáusica no es indicación de cribado, si no de examen ginecológico para excluir un eventual cáncer ginecológico.

9.3 TOMA DE ANTICONCEPTIVOS

El posible efecto carcinogénico de los anticonceptivos orales ha sido objeto de numerosos trabajos. Una revisión sistemática de 28 estudios encontró que, en comparación con las que nunca usaron anticonceptivos orales, el riesgo relativo (RR) de CCU aumentó con el aumento de la duración del uso de anticonceptivos orales. Los resultados fueron similares tanto para el carcinoma escamoso como para el adenocarcinoma. El riesgo disminuyó después de la suspensión de la píldora [114, 115].

A pesar de que el VPH es la causa necesaria del CCU, también se han asociado otros factores de riesgo, como la paridad elevada y el uso de contraceptivos orales. En un reciente estudio prospectivo de una cohorte de 308.036 mujeres, la duración de la toma de anticonceptivos orales durante más de 15 años se asocia con un aumento significativo de HSIL/CIN2-3 y cáncer, en relación con las que nunca los tomaron. Sugiriendo que son factores hormonales de riesgo para la carcinogénesis cervical [116].

Sin embargo, al sopesar los riesgos y beneficios, la Organización Mundial de la Salud no recomienda ningún cambio en la práctica de anticonceptivos orales. La adherencia a las pautas actuales de cribado del cáncer cervical debería minimizar el mayor riesgo de cáncer cervical asociado con estos factores de riesgo hormonales.

Recomendación:

- Se deben valorar individualmente los beneficios y riesgos de la toma de anticonceptivos en las pacientes con lesiones cervicales premalignas o infección VPH
- La OMS no recomienda ningún cambio en las pautas que puedan suponer un incremento de gestaciones indeseadas.

9.4 HISTERECTOMÍA

La conducta ante una paciente en la que se indica o se ha realizado una histerectomía depende de dos factores: 1) la presencia de SIL/CIN en el momento de la histerectomía 2) resultados del cribado previo.

Las pacientes a las que se ha realizado histerectomía por CCU o endometrial, deben seguir el protocolo de ginecología oncológica pertinente. Las pacientes con histerectomía subtotal deben seguir el cribado cervical igual que la población general.

Histerectomía total en paciente con SIL/CIN.

Actualmente la histerectomía no es un tratamiento de elección para SIL/CIN. Únicamente se justifica si está asociada con una enfermedad benigna, p.ej. miomas o prolapso o no es posible el tratamiento conservador por persistencia de SIL/CIN.

El riesgo de SIL/neoplasia vaginal intraepitelial (SIL/VaIN) después de histerectomía por SIL/CIN es del 5%. El análisis conjunto de cuatro series con 1.149 pacientes controladas entre 5 y 20 años detectó 61 casos de SIL/VaIN (5,3%), de los cuales 3 progresaron a cáncer [117-120]. El desarrollo de una SIL/VaIN post-histerectomía, la mayoría de veces, es consecuencia de la persistencia o de la re-infección del VPH, y raramente se debe a una extirpación incompleta de la SIL/CIN [121, 122].

Con relativa frecuencia la SIL/VaIN se desarrolla en el epitelio que queda enterrado en la cicatriz del fondo y ángulos vaginales. Esto condiciona una mayor limitación diagnóstica aumentando el riesgo de desarrollar un cáncer oculto, que debuta como un tumor de crecimiento endopelvico [123].

Previamente a la operación se debe realizar una colposcopia minuciosa del estado de la cúpula vaginal con tinción de Lugol, para descartar una posible SIL/VaIN.

Las pacientes con SIL/CIN tratadas mediante histerectomía deben realizar co-test a los 6, 18 y 36 meses desde el tratamiento. En presencia de un test VPH positivo y/o citología anormal, remitir a vaginoscopia [110].

Si el margen vaginal está afecto de neoplasia intraepitelial, y los controles son negativos, se debe realizar seguimiento periódico. Se han comunicado casos de neoplasia invasora en la cúpula vaginal después de más de 20 años.

Histerectomía total por adenocarcinoma in situ (AIS).

Control anual de la cúpula vaginal con co-test al menos 20 años. Actualmente no existen datos que apoyen el cese del control [110, 9]. En presencia de una prueba VPH positivo y/o citología anormal, remitir a vaginoscopia.

Histerectomía total por procesos benignos.

En las pacientes que requieren una histerectomía por patología no relacionada con el VPH es necesario incluir en el estudio preoperatorio una revisión del historial de cribado y, en su ausencia realizar una prueba VPH y citología [2]. Ante resultado positivo se deben remitir a colposcopia para evaluación antes de la cirugía.

- Con historial de cribado cervical normal (test de VPH y citología negativos). No precisan seguir en el programa de cribado.
- Sin historial de cribado cervical o desconocido. Practicar co-test en cúpula vaginal. Si el resultado es

negativo, no requieren más control. En presencia de una prueba VPH positiva y/o citología anormal, remitir a colposcopia.

- Tras el tratamiento de HSIL/CIN2-3, con controles de curación completados y sin evidencia de patología cervical, seguir con cribado rutinario en cúpula vaginal hasta completar 20 años de seguimiento.

Recomendación:

- Las mujeres con cribado negativo e histerectomía por patología no relacionada con VPH deben salir del cribado.
- Las mujeres tratadas con histerectomía por patologías relacionadas con el VPH deben realizar el seguimiento post-tratamiento correspondiente y posteriormente continuar con el cribado durante al menos 20 años

10. Práctica colposcópica según el nivel de riesgo

El objetivo principal del cribado del CCU es reducir la incidencia y mortalidad de dicha neoplasia mediante la detección y tratamiento de lesiones con riesgo de progresión (HSIL/CIN 2-3). El riesgo de presentar o desarrollar una HSIL/CIN 2-3 debería determinar la frecuencia e intensidad del seguimiento o el tipo de tratamiento, de forma que riesgos semejantes conlleven intervenciones similares.[124]

La introducción en la práctica clínica de nuevas pruebas diagnósticas y la conjugación de nuevos marcadores moleculares, morfológicos y colposcópicos, permite realizar una prevención del CCU más precisa y cuantificar con mayor exactitud el riesgo de tener o desarrollar dicho cáncer. Esta información permite plantear estrategias de práctica clínica en base a un uso más racional de las pruebas y una mejor optimización de los recursos, lo que se traduce en un cribado más eficiente. La estimación de riesgo de HSIL/CIN 2-3 o CCU resulta de la combinación de las diferentes pruebas realizadas, y ante un mismo nivel de riesgo debería considerarse la misma estrategia clínica.

10.1 DEFINICIÓN DEL RIESGO DE LESIÓN PREMALIGNA CERVICAL SEGÚN MARCADORES MOLECULARES, MORFOLÓGICOS Y COLPOSCÓPICOS

Clásicamente, el cribado del CCU se ha basado en la citología cervical. Una citología anormal implica, la mayoría de las veces, la realización de una colposcopia y biopsias dirigidas con el objetivo de obtener una confirmación

histológica. Por tanto, el diagnóstico histológico se considera el “gold estándar” que, en gran medida, determina la conducta clínica.

La incorporación en la práctica clínica de la prueba para la detección del VPH y el genotipado, así como de otros marcadores moleculares, y su combinación con marcadores morfológicos (citología) y colposcópicos, permite un mayor potencial en la estratificación del riesgo de lesión premaligna. La mayor o menor probabilidad de identificar una lesión \geq HSIL/CIN 2 mediante estos procedimientos, permite clasificar a las pacientes en un nivel de riesgo alto, bajo o nulo.

Las mujeres con citología y prueba VPH negativas tienen un riesgo muy bajo de presentar una lesión precursora en los siguientes 5 o 10 años y virtualmente no presenta riesgo de desarrollar un CCU en ese período. Contrariamente, las pacientes con citología HSIL, una prueba VPH positiva (especialmente para los genotipos VPH 16 o 18) y una colposcopia con cambios grado 2, presentan una probabilidad del 80% de tener lesión \geq a HSIL/CIN 3 en los 2 años siguientes. Esta información justifica que la toma de decisiones clínicas se base en el conocimiento y cuantificación del riesgo de precáncer estimado a partir del resultado y combinación de las diferentes pruebas de cribado tal como lo avalan diferentes estudios prospectivos y ensayos clínicos [124].

En la Tabla 10.1 se muestran algunos niveles de riesgo para HSIL/CIN 3 según resultado de citología y prueba VPH así

como la propuesta clínica para su seguimiento [124].

Las pacientes derivadas a la Unidad de Colposcopia por una prueba de cribado anormal tienen un amplio rango de riesgo de tener SIL/CIN. Este riesgo puede estimarse por el resultado de la prueba de cribado y de las pruebas moleculares junto con la imagen colposcópica. En esta misma línea, recientemente la ASCCP [58] propone una serie de recomendaciones basadas en la revisión sistemática de la evidencia publicada, en las que los procedimientos a realizar se indican en función de la estimación del riesgo de presentar HSIL/CIN 3. Dicho riesgo se valora a partir de los resultados de 3 parámetros:

- Resultado de la citología (marcador morfológico)
- Determinación de VPH con genotipado (marcador molecular)
- Impresión colposcópica inicial (marcador colposcópico)

La combinación de estos marcadores de riesgo permite estratificar a la población en tres grupos de riesgo (tabla 10.2). Dependiendo del nivel de riesgo establecido se establece la necesidad de realizar biopsias [58].

Recomendación:

- Ante un resultado anormal de las pruebas de cribado se evalúan los marcadores de riesgo: citología (morfológico), prueba VPH (molecular) e impresión colposcópica (colposcópico). Dependiendo del nivel de riesgo se establece la necesidad de biopsias dirigidas.
- Las mujeres con bajo riesgo de lesión \geq HSIL/CIN 2 son las que cumplen los criterios de: citología $<$ HSIL, VPH 16/18 negativo y colposcopia normal.
- Las mujeres con alto riesgo de lesiones son las que cumplen al menos 2 criterios de: citología \geq HSIL, AGC o ASC-H; VPH 16/18 positivo; colposcopia con cambios grado 2
- Las mujeres con riesgo intermedio de lesión \geq a HSIL/CIN 2 son las que no están comprendidas en los 2 grupos anteriores.

Tabla 10.1. Riesgo de lesión premaligna cervical basado en las pruebas de cribado y herramientas propuestas para el seguimiento clínico.

Escenario de cribado o manejo clínico	Resultado de citología	Resultado test HPV oncogénico	Propuesta clínica de seguimiento	Riesgo absoluto de precancer CIN3 ^a
Cribado	Negativa	VPH -	Rutina	< 2%
Cribado/Triage	ASCUS	VPH -		
Post colposcopia ^b		VPH -		
Cribado Cribado Cribado Postcolposcopia ^b LLETZ	Negativa LSIL ASCUS Negativa	VPH + VPH - VPH+	12 meses	2 – < 10%
Cribado/Triage Cribado post colposcopia ^b Post LLETZ Cribado	ASCUS LSIL > ASCUS	VPH + VPH + VPH +	Colposcopia Colposcopia/Tratamiento	>10% > 40%
Post colposcopia ^b CIN2 biopsia	HSIL		Tratamiento? Tratamiento	> 40%
Colposcopia grado 2	HSIL	VPH +	Tratamiento?	> 60%

a. Riesgo hasta el siguiente ronda de cribado - b. Resultados de citología y test HPV en el control a los 6 meses de realizada la colposcopia [124]Extraído de Castle PE, Sideri M, Jeronimo J, Solomon D, Schiffman M. Risk assessment to guide the prevention of cervical cancer. Journal of Lower Genital Tract Disease, Volume 12, Number 1, 2008, 1-7.

Tabla 10.2: nivel de riesgo de tener una SIL/CIN en función de la citología, prueba VPH y colposcopia

Bajo riesgo	Alto riesgo	Riesgo intermedio
(cumplen los 3 criterios siguientes): <ul style="list-style-type: none"> • Citología < HSIL • HPV 16/18 negativo • Colposcopia normal 	(cumplen al menos 2 criterios de los siguientes): <ul style="list-style-type: none"> • Citología ≥ HSIL, AGC o ASC-H • HPV 16/18 positivo • Colposcopia con cambios grado 2 	(casos no comprendidos en los 2 grupos anteriores).

Número y tipo de biopsia tomadas en la colposcopia

Numerosos estudios han demostrado que la toma de una única biopsia dirigida a la zona con mayor anormalidad colposcópica puede no diagnosticar entre un tercio y más de la mitad de SIL/CIN (Tabla 10.3). Se recomienda realizar biopsias dirigidas mapeando las diferentes áreas colposcópicas anormales (ver capítulo 6.4)

10.2 PRÁCTICA COLPOSCÓPICA EN MUJERES CON BAJO RIESGO DE PRECÁNCER

A este respecto la ASCCP [58] y en base a la estratificación del riesgo obtenida con los marcadores antes descritos

establece que no deberían realizarse biopsias no dirigidas o “at random” en las pacientes remitidas a colposcopia con muy bajo riesgo (citología < HSIL, prueba VPH no 16 ni 18 y colposcopia sin cambios grado 2.

Múltiples estudios han mostrado que mujeres con citologías < LSIL, infección VPH causada por genotipos diferentes del 16 o 18 y colposcopia normal o con cambios grado 1, presentan bajo riesgo de presentar una lesión ≥ HSIL/CIN 2 subyacente (Tabla 10.4). En estos casos se recomienda realizar una biopsia dirigida a las áreas anómalas de epitelio acetoblancas, metaplasia u otra anormalidad. No realizarla en estas situaciones implica algún riesgo de infradiagnóstico de lesión ≥ HSIL/CIN 2.

Tabla 10.3. Aumento de la tasa de detección de lesiones premalignas con el aumento del número de biopsias.

Estudio	Población	Endpoints	1 biopsia	2 biopsias	3 biopsias	4 biopsias
ALTS trial [87]	ALTS trial, multicéntrico en EEUU	2 años CIN3+	142/208 (68,3%)	108/132 (81,8%)	35/42 (83,3%)	NA
Pretorius et al. [125]	SPOCCS, China	Cross-sectional CIN3+	141/122 (63,5%)			198/222 (89%)
Van der Marel et al. [126]	Estudio EVAH, Holanda y España	Cross-sectional CIN2+	136/263 (51,7%)	159/263 (60,4%)		
Wentzensen et al. [88]	Estudio Biopsia, EEUU	Cross-sectional HSIL+	157/252 (60,6%)	222/252 (85,6%)	246/252 (95,6%)	252/252 (100%)

ALTS indica ASCUS-LSIL Triage Study; NA no aplicable; CIN: Neoplasia intraepitelial cervical; SPOCCS, Shanxi Province Cervical Cancer Screening Study; EVAH, Evaluando la Visual Apariencia de las lesiones cervicales y su diagnóstico histológico, genotipo del virus del papiloma humano y otros parámetros virales; HSIL lesión intraepitelial escamosa de alto grado. [58] Extraído de Wentzensen N, Schiffman M, Silver MI, Khan MJ, Perkins RB, Smith KM, MD, Gage JC, Gold MA, Conageski C, Einstein MH, Mayeaux EJ, Waxman AG, Huh WK, MD, Massad LS. ASCCP Colposcopy Standards: Risk-Based Colposcopy Practice. J Low Genit Tract Dis 2017;21: 230–234.

Tabla 10.4. Riesgo de lesión premaligna cervical en mujeres con colposcopia normal y bajo riesgo previo.

Estudio	n	HSIL/CIN 2+	HSIL/CIN 3+	Proporción HSIL/CIN 2+	Proporción HSIL/CIN 3+
ATHENA	660	15	6	0.0227	0.0091
ALTS trial	402	4	2	0.0100	0.0050
BD Oncoclarity	1572	25	11	0.0159	0.0070
Biopsy Study	38	3	0	0.0789	0.0000
Pool estimado	2672	47	19	0.015	0.004

10.3 PRÁCTICA COLPOSCÓPICA EN MUJERES CON ALTO RIESGO DE PRE-CÁNCER

En mujeres estratificadas dentro del grupo de alto riesgo [58], es decir que presentan al menos 2 de los siguientes parámetros (citología HSIL, prueba VPH positiva para genotipo 16 y/o 18 y colposcopia con cambios grado 2) se recomienda realizar de forma inmediata una colposcopia con biopsias múltiples dirigidas (preferentemente a todas las áreas anormales). Incluso en casos seleccionados es aceptable realizar un tratamiento escisional sin biopsia de confirmación. En caso de realizar biopsias, si estas no demuestran lesión \geq a HSIL/CIN 2 deberá realizarse estudio endocervical.[30, 33, 75]

Una revisión sistemática de la estrategia “see and treat” en mujeres con citología HSIL encuentra que en el 89% el procedimiento escisional confirma \geq a HSIL/CIN 2 [127], mientras que otros estudios muestran cifras más bajas (Tabla 10.5). La guía clínica de la ASCCP de 2012 contempla efectuar el tratamiento inmediato directo en mujeres con HSIL citológico. La tabla 4 muestra el riesgo de pre-cáncer en los diferentes estudios en mujeres con HSIL y colposcopia con cambios grado 2 mayores, o VPH 16 positivo y colposcopia con cambios grado 2 que exceden sustancialmente la tasa de riesgo de HSIL en los que el tratamiento inmediato puede estar recomendado [58].

Para que esta estrategia basada en la estratificación del riesgo tenga éxito es preciso que se cumplan determinadas condiciones [58]:

- Los marcadores de evaluación de riesgos deben ser

fiables y reproducibles. Los parámetros de alto riesgo (citología HSIL y colposcopia con cambios grado 2), y los de bajo riesgo (citología $<$ HSIL y colposcopia normal) son más reproducibles que las categorías intermedias de citología y de colposcopia.

- Las estimaciones de riesgo para estratos específicos deberían ser equiparables entre poblaciones. La revisión sistemática de las publicaciones demuestra que la variabilidad en la valoración del riesgo para distintos estratos fue baja.
- La estrategia debe poder implementarse en la práctica clínica. Clínicamente es más práctico y se facilita el manejo si se divide a la población en unos pocos estratos con diferente nivel de riesgo.

En resumen, la evaluación del riesgo de HSIL/CIN en la visita de colposcopia permite modificar los procedimientos adecuándolos al riesgo de cada mujer. De este modo, es posible la observación y seguimiento sin biopsia cuando el riesgo es bajo y el tratamiento sin confirmación histológica cuando el riesgo es más alto. Para las mujeres en todos los demás grupos de riesgo, la toma de múltiples biopsias dirigidas, incluyendo las áreas con un mínimo epitelio acetoblanco, son importantes para mejorar la detección del SIL/CIN en la visita de colposcopia.

En la actualidad se están investigando otros biomarcadores que puedan aportar una mayor precisión en la evaluación del riesgo [131], entre ellos destacan:

- **Tinción dual p16/Ki67:** la positividad para esta prueba se relaciona de forma positiva con el grado histológico de la lesión cervical. Aunque los resultados de estudios son discordantes, algunos de ellos

muestran que la tinción dual es útil para la selección de mujeres VPH positivas con citología normal que presentarían alta probabilidad de lesión \geq a HSIL/CIN 2 subyacente [132]. Actualmente se dispone de un sistema de detección automatizado para p16 / Ki67 para mejorar la estratificación del riesgo de CCU [133].

- Metilación del DNA:** recientemente, se ha evaluado la utilidad de las alteraciones epigenéticas, en la detección de lesiones premalignas de cuello de uterino con capacidad de progresión (HSIL/CIN 3). El silenciamiento epigenético de los genes supresores de tumores mediante hipermetilación del promotor es una de las alteraciones epigenéticas más precoces en muchas neoplasias en la transformación oncológica, pudiendo ser un marcador temprano de transformación maligna. Se han realizado múltiples

estudios en relación a la hipermetilación de diferentes genes con el desarrollo del cáncer de cérvix tales como CADM-1, MALT, FAM.

MCM2/TOP2A (ProEx C): estudios recientes de perfiles transcripcionales han identificado 2 proteínas relacionadas con el ciclo celular, mantenimiento de minicromosomas proteína-2 (MCM2) y topoisomerasa II (TOP2A), cuyos genes se sobreexpresan en el Ω CCU [134] detectables en tecnología basada en microarrays. ProEx C es un nuevo marcador inmunohistoquímico para la detección de proteínas MCM2 y TOP2A, y su expresión aumentada parece estar asociada con HPV16 y HSIL [135]. Se han comparado diferentes combinaciones de evaluación citológica, pruebas de VPH y tinción ProEx C demostrándose que el cribado primario basado en ADN de VPH-AR seguido de triage ProEx C fue la mejor estrategia de cribado para la

Tabla 10.5. Riesgo de lesión \geq HSIL/CIN2 en mujeres con alto riesgo previo.

Estrato	Estudio	Autor	Población	n	CIN 2+	Proporción CIN 2+
HSIL sólo	Aue Aungkul et al. [128]		HSIL	133	119	0,89
			HSIL	1781	1643	0,92
	ALTS	Bosgraaf et al.[129].[88]	ASCUS/LSIL	411	246	0,60
	BD		HPV +	124	105	0,85
	Biopsy Study		ASCUS +	206	127	0,62
	Pooled Estimate			2655	2240	0,79 (0,61-0,93)
Colposcopia alto grado y HSIL	Aue_Aungkul et. al. [128]		HSIL	110	102	0,93
			HSIL	1543	1473	0,95
	ALTS	Bosgraaf et al.[129]		155	122	0,79
	BD			17	13	0,76
	Biopsy Study			108	81	0,75
	Pooled Estimate			1933	1791	0,86 (0,73-0,95)
Colposcopia alto grado y HPV 16/18 +	DSI Trial	Zaal et al. [130]	BMD Twice	18	17	0,94
	ALTS			182	133	0,73
	BD			31	19	0,61
	Biopsy Study			83	65	0,78
	Pooled Estimate			314	234	0,76 (0,66-0,85)
HSIL y HPV 16/18 +	ALTS			171	128	0,75
	BD			46	31	0,67
	Biopsy Study			91	67	0,74
	Pooled Estimate			308	196	0,73 (0,54-1)
Colposcopia alto grado, HSIL y HPV 16/18 +	ALTS			105	90	0,86
	BD			9	8	0,89
	Biopsy Study			57	45	0,79
	Pooled Estimate			171	143	0,85 (0,78-0,90)

CIN: Neoplasia intraepitelial cervical; HSIL lesión intraepitelial escamosa de alto grado; ALTS, ASCUS Estudio de triaje de bajo grado; BD, Beckton Dickinson; DSI, Dynamic Spectral Imaging; BMD, borderline mild dyscariosis. [58] Extraído de Wentzensen N, M Schiffman, Silver MI, Khan MJ, Perkins RB, Smith KM, MD, Gage JC, Gold MA, Conageski C, Einstein MH, Mayeaux EJ, Waxman AG, Huh WK, MD, Massad LS. ASCCP Colposcopy Standards: Risk-Based Colposcopy Practice. J Low Genit Tract Dis 2017;21: 230–234.

11. Resumen de las recomendaciones y estándares de calidad en colposcopia.

2. TOMA DE MUESTRAS PARA CRIBADO DEL CÁNCER DE CUELLO UTERINO

Recomendaciones

2.1 Toma de citología

- Idealmente la toma citológica se debe realizar fuera del periodo menstrual
- La presencia de signos de sospecha de lesión cervical invasiva implica remitir a la paciente para estudio ginecológico específico
- La toma citológica debe obtener muestra de exocérnix y del endocérnix
- La toma citológica preferentemente se debe realizar en medio líquido con espátula de plástico y citocepillo o con dispositivo único. La toma convencional y extensión en portaobjetos es aceptable
- Los informes citológicos deben realizarse según la terminología Bethesda

2.2 Toma de muestras para determinación del VPH

- La prueba para determinación de VPH debe estar aprobada por agencias reguladoras (FDA) o cumplir con los criterios de equivalencia de sensibilidad y especificidad
- La toma para VPH debe obtener muestra del exocérnix y de la zona de transformación
- la toma para VPH preferentemente se debe realizar en medio líquido con espátula de plástico y citocepillo o con dispositivo único
- Los informes de la prueba VPH en el cribado primario, según el método elegido, nos deben informar de la positividad para VPH de alto riesgo o específicamente para cada uno de los genotipos o para los genotipos 16 y 18

2.3 Toma de muestras en situaciones clínicas especiales

- En caso de estenosis cervical se puede realizar la toma endocervical tras dilatación. En casos difíciles es preferible realizar una toma para prueba VPH
- La toma cervical en casos de cervicitis preferiblemente debe diferirse hasta después de realizar un tratamiento específico
- En caso de atrofia severa puede realizarse tratamiento con estrógenos tópicos antes de la citología o realizar una prueba VPH
- El cribado en mujeres con histerectomía por SIL/CIN debe continuarse al menos durante 20 años
- La citología adecuada y sin alteraciones celulares, pero limitada por ausencia de células endocervicales o de la zona de transformación, se considera negativa
- Ante una citología inadecuada y limitada por ausencia de células endocervicales o de la zona de transformación realizar prueba VPH “réflex” o nueva toma (cotest) tras tratamiento con estrógenos.

3. DIRECTRICES PARA REMITIR A UNA PACIENTE A COLPOSCOPIA. ESTÁNDARES DE CALIDAD

Recomendaciones

3.1 Tiempo de espera para realizar una colposcopia en pacientes asintomáticas con un resultado anormal en las pruebas de cribado

- La evaluación colposcópica de una paciente con citología de ASCUS y determinación de VPH positiva debería realizarse antes de 8 semanas
- La evaluación colposcópica de una paciente con citología de LSIL debería realizarse antes de 8 semanas
- La evaluación colposcópica de una paciente con citología de HSIL debería realizarse antes de 4 semanas
- La evaluación colposcópica de una paciente con citología de ASC-H debería realizarse antes de 4 semanas
- La evaluación colposcópica de una paciente con citología de ACG o ACG-H debería realizarse antes de 4 semanas
- La evaluación colposcópica de una paciente con citología de AIS debería realizarse antes de 2 semanas
- La evaluación colposcópica de una paciente con prueba VPH positiva persistente al menos 1 año y citología negativa debería realizarse antes de 16 semanas

3.2 Tiempo de espera para realizar una colposcopia en pacientes con síntomas o hallazgos sospechosos en la exploración ginecológica de rutina

- La evaluación colposcópica de una paciente con síntomas sugestivos de CCU debería realizarse antes de 2 semanas
- La evaluación colposcópica de una paciente con un cuello uterino macroscópicamente anormal en la toma de cribado debería realizarse antes de 2 semanas

3.3 Tiempo de espera entre diagnóstico histológico confirmado tras colposcopia y tratamiento

- Todos los tratamientos cervicales requieren estudio colposcópico previo realizado en una Unidad de Colposcopia y por profesionales especializados.
- El tratamiento de HSIL/CIN2-3 debe realizarse en menos de 8 semanas
- Los procedimientos escisionales deben presentar menos de 5% de complicaciones hemorrágicas y menos de 2% de re-ingresos

5. NOMENCLATURA Y DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS COLPOSCÓPICOS

Recomendaciones

5.1 Terminología

- La terminología colposcópica que debería utilizarse en la práctica clínica es la Clasificación de la IFCPC 2011

5.2 Exactitud del diagnóstico colposcópico

- El principal objetivo que debe perseguir la terminología colposcopia es obtener la mejor correlación entre hallazgos los colposcópicos y la lesión histológica
- Los cambios acetoblanco tienen el mayor grado de correlación y este aumenta con la valoración de patrón vascular y bordes de la lesión
- Algunos signos colposcópicos recientemente introducidos (borde interno o blanco sobre blanco, signo de la cresta y signo del harapo) tienen elevada especificidad y VPP para lesiones \geq a HSIL/CIN2

5.3 Beneficios de la colposcopia

- La utilización de la colposcopia muestra su mayor beneficio en la detección de lesiones (guía la biopsia y permite la confirmación histológica)
- Las conizaciones se deben realizar bajo control colposcópico

5.4 Potenciales daños de la colposcopia

- Los principales daños de la colposcopia que refiere la paciente son el dolor y la ansiedad.
- El infradiagnóstico o el exceso de biopsias no justificadas son los principales daños potenciales asociados a la colposcopia realizada por profesionales no capacitados

6. ESTÁNDARES DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO COLPOSCÓPICO (I)

Recomendaciones

6.1 Registro de la historia clínica de la paciente derivada a colposcopia

- La anamnesis en la primera visita colposcópica debe ser exhaustiva e incluir antecedentes (paridad, VIH/inmunosupresión), situación hormonal, anticoncepción y datos sobre patología premaligna (vacunación VPH, fecha y resultado de las pruebas cribado, antecedentes de SIL y tratamientos previos)
- Previo a la realización de una colposcopia es imprescindible que consten la indicación y el resultado de las pruebas de cribado
- Previo a la realización de una colposcopia las mujeres deben recibir información verbal sobre las características del procedimiento e idealmente un consentimiento informado

6.2 Examen colposcópico

- El examen colposcópico siempre debe realizarse siguiendo una metódica sistemática
- La evaluación colposcópica de la vagina debe ser sistemática y puede facilitarse usando una baja magnificación y la solución de lugol
- La evaluación colposcópica de la vulva puede facilitarse usando una baja magnificación y la solución de ácido acético al 5%

6.3 Documentación y registro de los hallazgos colposcópicos

- La descripción de los hallazgos colposcópicos debe ser exhaustiva y rigurosa
- La valoración colposcópica sobre la visualización del cérvix, la descripción de la unión escamo-columnar y del tipo de zona de transformación, debe realizarse en todos los casos.
- En caso de lesión cervical, la valoración colposcópica sobre las características de la lesión (tipo, localización en el cuello uterino, visibilidad y semiología) es obligatoria.
- El registro de las imágenes colposcópicas es imprescindible (preferentemente mediante colpofotografías en la historia electrónica). Opcionalmente pueden registrarse mediante esquemas o diagramas
- Al finalizar el examen colposcópico, en todos los casos, debería documentarse la impresión colposcópica según la terminología de la IFCPC

6. ESTÁNDARES DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO COLPOSCÓPICO (II)

Recomendaciones

6.4 Biopsia dirigida por colposcopia

- La biopsia cervical siempre debe realizarse guiada por colposcopia. La muestra debe seleccionar las áreas de mayor anormalidad y debe contener una adecuada representación del epitelio y del estroma (porcentaje de biopsias satisfactorias superior al 90%)
- La selección del área epitelial más significativa para realizar la biopsia dirigida debe tener en cuenta la impresión colposcópica
- La toma de una única biopsia dirigida, del área colposcópica de mayor anormalidad, tiene una menor sensibilidad para la detección de lesión \geq HSIL/CIN 2 que la toma de biopsias múltiples.
- En función de las características lesionales y el riesgo de lesiones \geq HSIL/CIN 2 se recomienda realizar biopsias dirigidas de las diferentes áreas colposcópicas anormales (generalmente entre 1 y 4)
- La toma de biopsias dirigidas debe tener en cuenta el nivel de riesgo de lesión \geq a HSIL/CIN 2 que depende del resultado de la citología, la presencia de VPH16/18 y la impresión colposcópica.
- No realizar biopsias en mujeres con bajo riesgo de lesión \geq HSIL/CIN2: citología $<$ HSIL, no VPH 16/18 e impresión colposcópica normal.
- Realizar biopsias dirigidas en mujeres mayores de 25 años, no embarazadas, con alto riesgo de lesión \geq HSIL/CIN 2 y al menos 2 factores: citología HSIL, VPH 16 o 18, impresión colposcópica con cambios grado 2.
- El tratamiento escisional inmediato, si existe alto riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN2, se puede realizar en casos seleccionados si cumplen los criterios del punto anterior.
- La toma de biopsias no dirigidas (dentro de la zona de transformación) puede realizarse en casos en los que la impresión colposcópica no evidencia lesión y existe riesgo de HSIL/CIN2.
- La toma de biopsias no dirigidas no debería realizarse nunca en casos con bajo riesgo de lesiones \geq a HSIL/CIN2
- El estudio endocervical con legrado o cepillado debe realizarse cuando la lesión colposcópica muestra un componente endocervical (más frecuente en la menopausia o post tratamiento).
- El estudio endocervical inmediato postconización está indicado ya que posee un elevado valor predictivo de persistencia lesional.
- El legrado endocervical está contraindicado durante la gestación

6.5 Documentación y registro de las biopsias

- Es imprescindible documentar y registrar correctamente todas las biopsias cervicales (número, localización y características colposcópicas)
- Tras una toma de biopsia el informe histológico debería estar disponible en un plazo inferior a 4 semanas.
- La paciente debe recibir comunicación verbal y escrita de los resultados de la colposcopia y de los estudios complementarios realizado

7. UNIDADES DE COLPOSCOPIA. ESTÁNDARES DE CALIDAD (I)

Recomendaciones

7.1 Estándares de Calidad de la Unidad de Colposcopia

- El porcentaje de biopsias dirigidas positivas para lesión debería ser $\geq 80\%$
- La colposcopia en el diagnóstico de lesiones \geq a HSIL/CIN2 globalmente debería tener una sensibilidad $\geq 80\%$ y una especificidad $\geq 70\%$
- Se debe registrar el número de conizaciones realizadas cada año.
- El porcentaje de conizaciones realizadas en régimen ambulatorio debería ser $\geq 70\%$
- El porcentaje de conizaciones realizadas bajo control colposcópico debería ser $\geq 90\%$
- Se debe registrar el tipo de tratamiento realizado en todos los casos
- Se debe confirmar lesión \geq a HSIL/CIN 2 en $\geq 70\%$ de las piezas de conización
- El porcentaje de conizaciones sin lesión histológica debe ser $\leq 15\%$
- El porcentaje de conizaciones con márgenes positivos para lesión debe ser $\leq 20\%$ ($\leq 15\%$ de márgenes endocervicales)
- El porcentaje de citologías HSIL a los 6 meses debe ser $\leq 10\%$ y a los 24 meses $\leq 5\%$
- El porcentaje de cumplimiento de los tiempos de espera recomendados debe ser $\geq 90\%$.
- El porcentaje de cumplimiento de la pauta vacunal para VPH en mujeres tras conización (de acuerdo con los protocolos de cada comunidad autónoma) debe ser $\geq 90\%$
- Registrar el número de reclamaciones o quejas anuales y realizar análisis de los motivos.
- Registrar el número anual de sesiones de la Unidad o interdisciplinarias.
- Se debe informar correctamente (preferentemente por escrito) sobre la finalidad de las pruebas de cribado y la posibilidad de exploraciones complementarias ($\geq 90\%$) y sobre el resultado de las pruebas de cribado y la colposcopia ($\geq 90\%$).
- Los resultados se deben comunicar a la paciente en un máximo de 8 semanas
- Los miembros de una Unidad de Colposcopia deberían estar acreditados (idealmente $\geq 50\%$)
- Las Unidades de Colposcopia deben coordinar y consensuar el flujo de pacientes derivadas desde los programas de cribado en base a las Guías regionales o nacionales



7. UNIDADES DE COLPOSCOPIA. ESTÁNDARES DE CALIDAD (II)

Recomendaciones

7.2 Personal, instalaciones y equipamiento de una unidad del tracto genital inferior

- El personal médico de la Unidad de Colposcopia debe ser experimentado y su dotación y organización deben permitir una correcta asistencia, control de calidad, docencia y formación continuada.
- El personal de enfermería debe estar cualificado e integrado en el funcionamiento de la Unidad
- Las instalaciones y equipamiento de las Unidades de Colposcopia deben cumplir con los requerimientos sanitarios de seguridad, equipamiento y privacidad

7.3 Organización y gestión administrativa

- La organización de la Unidad de Colposcopia exige disponer de un organigrama específico y un soporte administrativo, así como de un personal de enfermería especializado
- Los especialistas de la Unidad de Colposcopia deberían reunirse de forma periódica (preferentemente cada 1 o 2 semanas).
- Las reuniones multidisciplinarias con especialistas vinculados a la Unidad de Colposcopia se deberían realizar de forma trimestral

7.4 Documentación clínica

- La actividad clínica de la Unidad de Colposcopia requiere una documentación lo más estandarizada posible y acorde con la legislación vigente.
- La principal documentación se refiere a: historia clínica, consentimientos informados, autorizaciones, informes de alta, citaciones, y documentos informativos.
- Los consentimientos informados registrados en la historia clínica deberían ser > 95% de todos los procedimientos realizados

8. INFECCIONES, CITOLOGÍA Y COLPOSCOPIA

Recomendaciones

8.1 Toma de muestras para estudio de infecciones en la consulta de colposcopia

- No está justificado utilizar la visita de cribado del CCU para realizar cribado de infecciones del tracto genital inferior

8.2 Conducta ante las infecciones halladas en la citología

- La detección citológica de Actinomyces tiene una baja sensibilidad, especificidad, VPN y valor pronóstico. En mujeres asintomáticas no es necesaria la extracción de DIU ni la administración de tratamientos específicos
- La detección citológica de tricomonas vaginalis puede realizarse en pacientes asintomáticas o sin signos de cervicitis. En todos los casos debería indicarse un tratamiento a la paciente y pareja
- La detección citológica de candidas es frecuente, aunque este método se considera poco sensible. Este hallazgo, en pacientes asintomáticas, no es indicación de tratamiento. Deberían descartarse otras infecciones asociadas
- La detección citológica de vaginosis bacteriana es frecuente. La presencia de las células características “clue cells” no es diagnóstica de infección. El diagnóstico y el tratamiento deben basarse en criterios clínicos
- La detección citológica de clamidia tracomatis presenta una muy baja sensibilidad. Este hallazgo es de interés en mujeres sintomáticas o con enfermedad inflamatoria pélvica. Las muestras de citología líquida son aptas para realizar técnicas de NAAT
- La detección citológica de diplococos intracitoplasmáticos no siempre es diagnóstico de infección por neisseria gonorrhoea (siempre se requieren técnicas de confirmación. Las muestras de citología líquida son aptas para realizar técnicas de NAAT
- La especificidad de la citológica en la detección de hallazgos sugestivos de herpes simplex es alta, pero la sensibilidad es baja. Se requieren técnicas específicas como PCR para su confirmación. Las muestras de citología líquida son aptas para realizar dichas técnicas

8.3 Comunicación de los resultados a la paciente

- La citología puede sugerir o confirmar una infección genital. Debe protocolizarse en que casos debe ampliarse el estudio o realizar un tratamiento y seguimiento específico, tanto a la paciente como a la pareja.
- Comunicar la existencia de una ITS a partir del resultado de una citología debe tener en cuenta el impacto sobre la paciente y su pareja

9. ESTÁNDARES DE COLPOSCOPIA EN SITUACIONES ESPECIALES

Recomendaciones

9.1 Gestación

- La colposcopia en las gestantes debe realizarse siempre con una indicación precisa por profesionales experimentados y en Unidades de Colposcopia.
- La valoración colposcópica durante la gestación es más compleja debido a los cambios fisiológicos que experimenta el cérvix.
- El principal objetivo de la colposcopia en las gestantes es descartar un CCU. Ante la sospecha clínica y colposcópica debe realizarse biopsia o incluso conización.

9.2 Menopausia

- La colposcopia durante la menopausia es más difícil por la atrofia asociada.
- El tratamiento con estrógenos tópicos puede facilitar tanto la valoración de la toma citológica así como de la interpretación colposcópica.
- La hemorragia genital postmenopáusica no es indicación de cribado, si no de examen ginecológico para excluir un eventual cáncer ginecológico.

9.3 Toma de anticonceptivos

- Se deben valorar individualmente los beneficios y riesgos de la toma de anticonceptivos en las pacientes con lesiones cervicales premalignas o infección VPH.
- La OMS no recomienda ningún cambio en las pautas que puedan suponer un incremento de gestaciones indeseadas.

9.4 Histerectomía

- La mujer con cribado negativo e histerectomía por patología no relacionada con VPH deben salir del cribado.
- Las mujeres tratadas con histerectomía por patologías relacionadas con el VPH deben realizar el seguimiento post-tratamiento correspondiente y posteriormente continuar con el cribado durante al menos 20 años.

10. PRACTICA COLPOSCÓPICA SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO

Recomendaciones

10.1 Definición del riesgo de lesión premaligna cervical según marcadores moleculares, morfológicos y colposcópicos

- Ante un resultado anormal de las pruebas de cribado se evalúan los marcadores de riesgo: citología (morfológico), prueba VPH (molecular) e impresión colposcópica (colposcópico). Dependiendo del nivel de riesgo se establece la necesidad de colposcopia y biopsias dirigidas
- Las mujeres con bajo riesgo de lesión \geq HSIL/CIN 2 son las que cumplen los criterios de: citología $<$ HSIL, VPH 16/18 negativo y colposcopia normal.
- Las mujeres con alto riesgo de lesión \geq HSIL/CIN 2 son las que cumplen al menos 2 criterios de: citología \geq HSIL, AGC o ASC-H; VPH 16/18 positivo; colposcopia con cambios grado 2
- Las mujeres con riesgo intermedio de lesión \geq HSIL/CIN 2 son las que no están comprendidas en los 2 grupos anteriores

ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LA PRÁCTICA COLPOSCÓPICA

Tiempos de espera para realizar una colposcopia	Estándar de calidad	Recomendación
Pacientes asintomáticas con citología ASC-US	< 8 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes asintomáticas con citología LSIL	< 8 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes asintomáticas con citología HSIL	< 4 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes asintomáticas con citología ASC-H	< 4 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes asintomáticas con citología ACG y ACG-H	< 4 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes asintomáticas con citología AIS	< 2 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes asintomáticas con citología negativa y determinación VPH positiva persistente	< 12 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes con síntomas compatibles con CCU	< 2 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes con un cuello uterino sospechoso de lesión infiltrante	< 2 semanas	≥ 80% de los casos

Información a las pacientes	Estándar de calidad	Recomendación
Información de pruebas de cribado (preferentemente material escrito)	porcentaje de mujeres informadas	≥ 90%
Información de resultados cribado	porcentaje de mujeres informadas	≥ 90%
Información de conducta clínica derivada de resultado de pruebas de cribado	porcentaje de mujeres informadas	≥ 90%
Tiempo de espera para informar de resultado de pruebas cribado	< 8 semanas	≥ 90%
Consentimientos informados de procedimientos	Cumplimentación	≥ 90%

Formación, sesiones,	Estándar de calidad	Recomendación
Formación médicos de la Unidad		
Acreditación en colposcopia	Porcentaje de médicos acreditados en la Unidad	≥ 50%
Sesiones		
Sesiones de la Unidad	Cada 1-2 semanas	Registrar número anual
Sesiones multidisciplinares	Cadencia trimestral	Registrar número anual

Actividad asistencial en colposcopia	Estándar de calidad	Recomendación
Descripción y registro de las características de la lesión (tipo de lesión, localización, visibilidad y semiología)	Documentar	≥ 90%
Impresión colposcópica	Documentar	≥ 90%
Colposcopia: cambios grado 2	Correlación con HSIL/CIN2+	≥ 70%
Biopsias dirigidas	Adecuadas para valoración	≥ 90%
Biopsias dirigidas	Biopsias dirigidas positivas para SIL/CIN	≥ 80%
Sensibilidad de la colposcopia	Porcentaje de pacientes con HSIL/CIN correctamente diagnosticadas	≥ 80%
Especificidad de la colposcopia	Porcentaje de pacientes sin SIL/CIN correctamente diagnosticadas	≥ 70%
Conizaciones	Número casos anuales	Registrar
Conizaciones ambulatorias (en consulta y anestesia local)	Porcentaje del total de conizaciones	≥ 70%
Conizaciones bajo control colposcópico	Porcentaje del total de conizaciones	≥ 90%
Conizaciones con lesión ≥ HSIL/CIN 2	Porcentaje del total de conizaciones	≥ 70%
Conizaciones sin lesión histológica	Porcentaje del total de conizaciones	≤ 15%
Conizaciones con márgenes positivos	Porcentaje del total de conizaciones	≤ 20%
Conizaciones con margen endocervical positivo	Porcentaje del total de conizaciones	≤ 15%
Persistencia/recurrencia lesión ≥ HSIL/CIN 2	A los 6 meses del tratamiento	≤ 10%
Persistencia/recurrencia lesión ≥ HSIL/CIN 2	A los 24 meses del tratamiento	≤ 5%
Vacunación VPH en mujeres conizadas (según protocolos de cada comunidad)	Porcentaje de mujeres vacunadas	≥ 90%
Reclamaciones y quejas	Número y motivos	Registrar

12. Bibliografía

1. Bornstein J, Bentley J, Bösze P, et al. 2011 Colposcopic Terminology of the International Federation of Cervical Pathology and Colposcopy. *Obstet Gynecol* 2012. 120: 166-172.
2. NHS Cervical Screening Programme Colposcopy and Programme Management. NHSCSP Publication number 20. Third Edition March 2016.
3. Kotaska AJ and Maticic JP. Cervical cleaning improves Pap smear quality. *CMAJ* 2003. 169(7): 666-669.
4. Hans N, Cave AJ, Szafran O, et al. Papanicolaou smears: to swab or not to swab. *Can Fam Physician* 2007. 53(8): 1328-1329.
5. Saslow D, Runowicz CD, Solomon D, et al. American Cancer Society guideline for the early detection of cervical neoplasia and cancer. *CA Cancer J Clin* 2002. 52(6): 342-362.
6. Martin-Hirsch P, Jarvis G, Kitchener H, et al. Collection devices for obtaining cervical cytology samples. *Cochrane database Syst Rev* 2000(2): CD001036.
7. Lee KR, Ashfaq R, Birdsong GG, et al. Comparison of conventional Papanicolaou smears and a fluid-based, thin-layer system for cervical cancer screening. *Obstet Gynecol* 1997. 90(2): 278-284.
8. Nayar R and Wilbur DC. The Pap Test and Bethesda 2014. *Cancer Cytopathol* 2015. 123(5): 271-281.
9. Solomon D, Davey D, Kurman R, et al. The 2001 Bethesda System: terminology for reporting results of cervical cytology. *JAMA* 2002. 287(16): 2114-2119.
10. Torné A, del Pino M, Cusidó M, et al. Guía de cribado del cáncer de cuello de útero en España, 2014. *Progresos de Obstetricia y Ginecología* 2014. 57(1): 1-53.
11. Kitchener HC, Almonte M, Thomson C, et al. HPV testing in combination with liquid-based cytology in primary cervical screening (ARTISTIC): a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2009. 10(7): 672-682.
12. Rijkaart DC, Berkhof J, Rozendaal L, et al. Human papillomavirus testing for the detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia and cancer: final results of the POBASCAM randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2012. 13(1): 78-88.
13. Cox JT, Castle PE, Behrens CM, et al. Comparison of cervical cancer screening strategies incorporating different combinations of cytology, HPV testing, and genotyping for HPV 16/18: results from the ATHENA HPV study. *Am J Obstet Gynecol* 2013. 208(3): 184 e1-e11.
14. Meijer CJLM, Berkhof H, Heideman DAM, et al. Validation of high-risk HPV tests for primary cervical screening. *J Clin Virol* 2009. 46(Suppl 3): S1-S4.
15. Meijer CJLM, Berkhof J, Castle PE, et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. *Int J Cancer* 2009. 124(3): 516-520.
16. Von Karsa L, Arbyn M, De Vuyst H, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination. *Papillomavirus Res* 2015. 1: 22-31.
17. Feldman S, Goodman A, and Peipert J. Screening for cervical cancer. *UpToDate* 2017.
18. Amies AME, Miller L, Lee SK, et al. The effect of vaginal speculum lubrication on the rate of unsatisfactory cervical cytology diagnosis. *Obstet Gynecol* 2002. 100(5 Pt 1): 889-892.
19. Richards A and Dalrymple C. Abnormal cervicovaginal cytology, unsatisfactory colposcopy and the use of vaginal estrogen cream: An observational study of clinical outcomes for women in low estrogen states. *J Obstet Gynaecol Res* 2015. 41(3): 440-444.
20. Makkar B, Batra S, Gandhi G, et al. Vaginal Misoprostol versus Vaginal Estradiol in Overcoming Unsatisfactory Colposcopy. *Gynecol Obstet Invest* 2014. 77(3): 176-179.
21. Wu X, Matanoski G, Chen VW, et al. Descriptive epidemiology of vaginal cancer incidence and survival by race, ethnicity and age in the United States. *Cancer* 2008. 113(10 Suppl): 2873-2882.
22. Fox J, Remington P, Layde P, et al. The effect of hysterectomy on the risk of an abnormal screening Papanicolaou test result. *Am J Obstet Gynecol* 1999. 180(5): 1104-1109.
23. Pearce KF, Haefner HK, Sarwar SF, et al. Cytopathological findings on vaginal Papanicolaou smears after hysterectomy for benign gynecologic disease. *N Engl J Med* 1996. 335(21): 1559-1562.
24. Piscitelli JT, Bastian L, Wilkes A, et al. Cytologic screening after hysterectomy for benign disease. *Am J Obstet Gynecol* 1995. 173(2): 424-430.
25. Videlefsky A, Grossl N, Denniston M, et al. Routine vaginal cuff smear testing in post-hysterectomy patients with benign uterine conditions: when is it indicated? *J Am Board Fam Pract* 2000. 13(4): 233-238.
26. Bhutia K, Puri M, Gami N, et al. Persistent inflammation on Pap smear: does it warrant evaluation? *Indian J Cancer* 2011. 48(2): 220-222.
27. AEPCG Guías. Prevención del cáncer de cuello uterino. 2014.

28. Fellmate C, Feldman S, Goff B, et al. *Colposcopy. UptoDate* 2018.
29. *National Cervical Screening Programme. Policies and Standards. 2013. New Zealand.*
30. *ASCCP Colposcopy Standards: Colposcopy Quality Improvement Recommendations for the United States. Journal of Lower Genital Tract Disease* 2017. 21(4).
31. Katki HA, Schiffman M, Castle PE, et al. *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. 17(5 Suppl 1): S28-35.
32. Murphy J, Varela NP, and Elit E. *The organization of colposcopy services in Ontario: recommended framework. Program in Evidence-based Care Evidence-based. 2015. Canada (Ontario).*
33. *AEPCC Guías. Guía de cribado del cáncer de cuello de útero en España. 2014.*
34. *Invasive cervical cancer: Epidemiology, risk factors, clinical manifestations, and diagnosis. UptoDate* 2018.
35. *Mayeaux EJ and Cox JT. Colposcopia. Texto y atlas. 3ª edición. ed. W. Kluwer and L.W. Wilkins. 2013.*
36. *Principios y técnica de la exploración colposcópica. Colposcopia. Principios y práctica. 2009: Elsevier. España, S.L.*
37. *Boochever SS. HIS/RIS/PACS integration: getting to the gold standard. Radiol Manage* 2004. 26(3): 16-24.
38. *Sellers JW and Sankaranarayanan R. Preparación de la solución de ácido acético al 5%, la yodoyodurada de Lugol y la de Monsel. La colposcopia y el tratamiento de la neoplasia intraepitelial cervical. 2003: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer.*
39. *El sustrato histológico de los hallazgos colposcópicos en Clínicas Obstétricas y Ginecológicas de Norteamérica. ed. Elsevier/Massón. Vol. 35. 2008.*
40. *Prospecto: información para el usuario ARGENPAL 42,5 mg barra cutánea. Nitrato de plata. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).*
41. *Farmacotecnia. Boletín informativo. Vol. 1. 2011: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.*
42. *Spitzer M and Chernys AE. Monsel's solution-induced artifact in the uterine cervix. Am J Obstet Gynecol* 1996. 175(5): 1204-1207.
43. *Sellers JW and Sankaranarayanan R. Descontaminación, limpieza, desinfección de alto grado y esterilización de los instrumentos empleados en el diagnóstico y tratamiento de la neoplasia cervical. La colposcopia y el tratamiento de la neoplasia intraepitelial cervical. 2003: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer.*
44. *Khan MJ, Werner CL, Darragh TM, et al. ASCCP Colposcopy Standards: Role of Colposcopy, Benefits, Potential Harms and Terminology for Colposcopic Practice. J Low Gen Tract Dis* 2017. 21(4): 223-228.
45. *Reid R and Campion MJ. Lesiones del cuello uterino relacionadas con papilomavirus humano: biología y características colposcópicas. Clin Obstet Ginecol* 1989. 1: 151-173.
46. *Stafl A. New nomenclature for colposcopy. Report of the committee on terminology. Obstet Gynecol* 1976. 48(1): 123-124.
47. *Stafl A and Wilbanks GD. An international terminology of colposcopy: report of the Nomenclature Committee of the International Federation of Cervical Pathology and Colposcopy. Obstet Gynecol* 1991. 77(2): 313-314.
48. *Walker P, Dexeus S, G BR, et al. International Terminology of Colposcopy: An Updated Report from the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy. Obstet Gynecol* 2003. 101(1): 175-177.
49. *Massad S, Jerónimo J, Schiffman M, et al. Interobserver Agreement in the Assessment of Components of Colposcopic Grading. Obstet Gynecol* 2008. 111(6): 1279-1284.
50. *Shaw E, Sellors J, and Kaczorowsky J. Prospective evaluation of colposcopic features in predicting cervical intraepithelial neoplasia: degree of acetowhite change most important. J Lower Gen Tract Dis* 2003. 7(1): 6-10.
51. *Ferris DG, Litaker M, and Group A. Interobserver agreement for colposcopy quality control using digitized colposcopic images during the ALTS trial. J Low Gen Tract Dis* 2005. 9(1): 29-35.
52. *Hopman EH, Voorhorst FJ, Kenemans P, et al. Observer agreement on interpreting colposcopic images of CIN. Gynecol Oncol* 1995. 58(2): 206-210.
53. *Mousavi AS, Fakour F, Gilani MM, et al. A prospective study to evaluate the correlation between Reid colposcopic index impression and biopsy histology. J Lower Gen Tract Dis* 2007. 11(3): 147-150.
54. *Bowring J, Strander B, Young M, et al. The Swede score: evaluation of a scoring system designed to improve the predictive value of colposcopy. J Lower Gen Tract Dis* 2010. 14(4): 301-305.
55. *Vercellino G, Erdemoglu E, Chiantera V, et al. Validity of the colposcopic criteria inner border sign, ridge sign and rag sign for detection of high grade cervical intraepithelial neoplasia. Obstet Gynecol* 2013. 121(3): 624-631.
56. *Li Y, Duan X, Sui L, et al. Closer to a uniform language in colposcopy: Study on the potential application of 2011 International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy Terminology in clinical Practice. Biomed Res Int* 2017. 2017: 8984516.

57. Torné A, del Pino M, Cusidó M, et al. *Prevención del cáncer de útero*. 2015: Guía APCC.
58. Wentzensen N, Schiffman M, Silver MI, et al. *ASCCP Colposcopy Standards: Risk -Based Colposcopy Practice*. *J Low Genit Tract Dis* 2017. 21(4): 230-234.
59. Gajjar K, Martin-Hirsch PP, Bryant A, et al. *Pain relief for women with cervical intraepithelial neoplasia undergoing colposcopy treatment*. *Cochrane Database Sys Rev* 2016. 7: CD006120.
60. Galaal KA, Bryant A, Deane K, et al. *Interventions for reducing anxiety in women undergoing colposcopy*. *Cochrane Database Sys Rev* 2011(12): CD006013.
61. O'Connor M, Gallagher P, Wallwr J, et al. *Adverse psychological outcomes following colposcopy and related procedures: a systematic review*. *BJOG* 2016. 123(1): 24-38.
62. Hilal Z, Alici F, Tempfer CB, et al. *Video colposcopy for reducing patient anxiety during colposcopy: a randomized controlled trial*. *Obstet Gynecol* 2017. 130(2): 411-419.
63. Cantor SB, Cárdenas-Turanzas M, Cox DD, et al. *Accuracy of colposcopy in the diagnostic setting compared with the screening setting*. *Obstet Gynecol* 2008. 111(1): 7-14.
64. Indraccolo U, Palombino K, and Greco P. *Anaphylactoid-like reaction to lugol solution during colposcopy*. *Southern Med J* 2009. 102(1): 96-97.
65. Waxman AG, Conageski C, Silver MI, et al. *ASCCP Colposcopy Standards: How Do We Perform Colposcopy? Implications for Establishing Standards*. *J Low Genit Tract Dis* 2017. 21(4): 235-241.
66. Meerabeau L. *The management of embarrassment and sexuality in health care*. *JAd Nurs* 1999. 29(6): 1507-1513.
67. pgar BS, Rubin M, and Brotzman G. *Principios y técnica del examen colposcópico*. *Colposcopia. Principios y práctica*. 2002: Mc Graw-Hill Interamericana.
68. Puig-Tintoré L. *Prevención del cáncer cervical: vacunación y colposcopia*. *Colposcopia*. Vol. 3. 2011: Editores Medicos, SA. EDIMSA.
69. *AEPC-Guías: Neoplasia vaginal intraepitelial (VaIN)*. 1 ed. 2015: Publicaciones AEPC.
70. *Holschneider C. Vulvar intraepithelial neoplasia*. *UptoDate* 2018.
71. *AEPC-Guías: Neoplasia vulvar intraepitelial (VIN)*. 2015: Publicaciones AEPC.
72. *Colleen M and Feltmate C. Colposcopy*. *UptoDate* 2018.
73. *Colposcopy and Treatment of Cervical Intraepithelial Neoplasia: A Beginner's Manual*. ed. WHO/IARC. 2003.
74. Moss EL, Arbyn M, Dollery E, et al. *European Federation of Colposcopy quality standards Delphi consultation*. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013. 170(1): 255-258.
75. *Massad LS, Einstein MH, Huh WK, et al. 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors*. *J Low Genit Tract Dis* 2013. 17(5 Suppl 1): S1-S27.
76. *Die aktuellen Empfehlungen der AG-CPC zur Kolposkopie*. 2015. Germany.
77. *Screening oncologici: Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e*. 2006. Italy.
78. *Tidbury P, Singer A, and Jenkins D. CIN 3: the role of lesion size in invasion*. *Br J Obstet Gynaecol* 1992. 99(7): 583-586.
79. *Leeson SC, Alibegashvili T, Arbyn M, et al. The future role for colposcopy in Europe*. *J Low Genit Tract Dis* 2014. 18(1): 70-78.
80. *AEPC-Guía. Infección por el virus del papiloma humano lesiones premalignas y cáncer*. *Publicaciones AEPC*
81. *Colleen M and Feltmate C. Patient education: Colposcopy (Beyond the Basics)*. *UptoDate* 2018.
82. *Guía de Cribado del cáncer de cuello de útero en España*, 2014. 2015: Publicaciones AEPC.
83. *Jordan J, Arbyn M, Martin-Hirsch P, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for clinical management of abnormal cervical cytology, part 1*. *Cytopathology* 2008. 19(6): 342-354.
84. *Bulten J, Horvat R, Jordan J, et al. European guidelines for quality assurance in cervical histopathology*. *Acta Oncol* 2011. 50(5): 611-620.
85. *Wetcho T, Rattanaburi A, and Kanjanapradit K. Quality of tissue from punch biopsy forceps vs. round loop electrode in colposcopically directed biopsy: a randomized controlled trial*. *J Gynecol Oncol* 2018. 29(4): e52.
86. *Underwood M, Arbyn M, Parry Smith W, et al. Accuracy of colposcopy-directed punch biopsies: a systematic review and meta-analysis*. *BJOG* 2012. 119(11): 1293-1301.
87. *Gage J, Hanson V, Abbey K, et al. Number of cervical biopsies and sensitivity of colposcopy*. *Obstet Gynecol* 2006. 108(2): 264-272.
88. *Wentzensen N, Walker JL, Gold MA, et al. Multiple biopsies and detection of cervical cancer precursors at colposcopy*. *J Clin Oncol* 2015. 33(1): 83-89.
89. *Kelly RS, Walker P, Kitchener H, et al. Incidence of cervical intraepithelial neoplasia grade 2 or worse in colposcopy-negative/human papillomavirus-positive women with low-grade cytological abnormalities*. *BJOG* 2012. 119(1): 20-25.

90. Song Y, Zhao Q, Zhang X, et al. Random biopsy in colposcopy-negative quadrant is not effective in women with positive colposcopy in practice. *Cancer Epidemiol* 2015. 39(2): 237-241.
91. Feltmate M and Feldman S. Colposcopy. *UptoDate* 2016.
92. Shaco-Levy R, Meirovitz M, Eger G, et al. Post-conization endocervical curettage for estimating the risk of persistent or recurrent high-grade dysplasia. *Int J Gynaecol Obstet* 2013. 121(1): 49-52.
93. Klam S, Arseneau J, Mansour N, et al. Comparison of endocervical curettage and endocervical brushing. *Obstet Gynecol* 2000. 96(1): 90-94.
94. Maksem JA. Endocervical curetting vs. endocervical brushing as case finding methods. *Diagn Cytopathol* 2006. 34(5): 313-316.
95. Boardman LA, Meinz H, Steinhoff MM, et al. A randomized trial of the sleeved cytobrush and the endocervical curette. *Obstet Gynecol* 2003. 101(3): 426-430.
96. Wentzensen N, Massad LS, Mayeaux EJ, et al. Evidence-Based Consensus Recommendations for Colposcopy Practice for Cervical Cancer Prevention in the United States. *J Low Genit Tract Dis* 2017. 21(4): 216-222.
97. Arbyn M, Herbert A, Schenck U, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for collecting samples for conventional and liquid-based cytology. *Cytopathology* 2007. 18(3): 133-9.
98. Herbert A, Bergeron C, Wiener H, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cervical cytology terminology. *Cytopathology* 2007. 18(4): 213-9.
99. Standards of Care for Women's Health in Europe Obstetrics and Gynaecology. European Board and College of Obstetrics and Gynaecology. 2014.
100. Marteau TM, Walker P, Giles J, et al. Anxieties in women undergoing colposcopy. *Br J Obstet Gynaecol* 1990. 97(9): 859-61.
101. Fitzhugh VA and Heller DS. Significance of a diagnosis of microorganisms on pap smear. *J Low Genit Tract Dis* 2008. 12(1): 40-51.
102. Westhoff C. IUDs and colonization or infection with *Actinomyces*. *Contracepcion* 2007. 75(6 Suppl): S48-50.
103. Gatski M and Kissinger P. Observation of probable persistent, undetected *Trichomonas vaginalis* infection among HIV-positive women. *Clin Infect Dis* 2010. 51(1): 114-115.
104. Workowski KA. Centers for Disease Control and Prevention Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. *Clin Infect Dis* 2015. 61(Suppl 8): S759-762.
105. Alsina M, Arencibia O, Centeno C, et al. AEPCC-Guía: Infecciones del tracto genital inferior. 2016: Publicaciones AEPCC.
106. Al-Halal H, Kezouh A, and Abenham HA. Incidence and obstetrical outcomes of cervical intraepithelial neoplasia and cervical cancer in pregnancy: a population-based study on 8.8 million births. *Arch Gynecol Obstet* 2013. 287(2): 245-250.
107. Kärrberg C, Rådberg T, Holmberg E, et al. Support for down-staging of pregnancy-associated cervical cancer. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2015. 94(6): 654-659.
108. Bigelow CA, Horowitz NS, Goodman A, et al. Management and outcome of cervical cancer diagnosed in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2017. 216(3): 276.e1-276.e6.
109. Origoni M, Salvatore S, Perino A, et al. Cervical Intraepithelial Neoplasia (CIN) in pregnancy: the state of the art. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2014. 18(6): 851-860.
110. Cancer Council Australia. Guidelines for the management of screen-detected abnormalities, screening in specific populations and investigation of abnormal vaginal bleeding. . *Cancer guidelines wiki*.
111. Oncogía SEGO. Prevención de cáncer del cuello de útero. Guías de práctica clínica en cáncer ginecológico y mamario. Vol. 9. 2014: Publicaciones SEGO.
112. Parazzini F, La Vecchia C, Negri E, et al. Case-control study of oestrogen replacement therapy and risk of cervical cancer. *BMJ* 1997. 315(7100): 85-88.
113. Sawaya GF, Grady D, Kerlikowske K, et al. The Positive Predictive Value of Cervical Smears in Previously Screened Postmenopausal Women: The Heart and Estrogen/progestin Replacement Study (HERS). *Ann Intern Med* 2000. 133(12): 942-950.
114. Gadducci A, Barsotti C, Cosio S, et al. Smoking habit, immune suppression, oral contraceptive use, and hormone replacement therapy use and cervical carcinogenesis: A review of the literature. *Gynecol Endocrinol* 2011. 27(8): 597-604.
115. Smith JS, Green J, Berrington de Gonzalez A, et al. Cervical cancer and use of hormonal contraceptives: a systematic review. *Lancet* 2003. 361(9364): 1159-1167.
116. Roura E, Travier N, Waterboer T, et al. The Influence of Hormonal Factors on the Risk of Developing Cervical Cancer and Pre-Cancer: Results from the EPIC Cohort. *PLoS One* 2016. 11(1): e0147029.
117. Gemmel J, Holmes DM, and Duncan ID. How frequently need vaginal smears be taken after hysterectomy for cervical intraepithelial neoplasia? *Br J Obstet Gynaecol* 1990. 97(1): 58-61.
118. Wiener JJ, Sweetnam PM, and Jones JM. Long term follow-up of women after hysterectomy with a history of pre-invasive cancer of the cervix. *Br J Obstet Gynaecol* 1992. 99(11): 907-910.

119. Kalogirou D, Antoniou G, Karakitsos P, et al. Vaginal intraepithelial neoplasia (VAIN) following hysterectomy in patients treated for carcinoma in situ of the cervix. *Eur J Gynaecol Oncol* 1997. 18(3): 188-191.
120. Stokes-Lampard H, Wilson S, Waddell C, et al. Vaginal vault smears after hysterectomy for reasons other than malignancy: a systematic review of literature. *BJOG* 2006. 113(12): 1354-1365.
121. Meler E, Olivella A, Alonso I, et al. Epidemiología y clínica de la neoplasia intraepitelial de vagina. En: Puig-Tintoré LM, Andía D. Editores. *Patología del Tracto Genital Inferior en España 2005*. Bilbao: Publicaciones AEPCC.
122. Boonlikit S and Noinual N. Vaginal intraepithelial neoplasia: a retrospective analysis of clinical features and colposcopy. *J Obstet Gynaecol Res* 2010. 36(1): 94-100.
123. Puig-Tintoré LM. Neoplasias intraepiteliales de vulva, vagina y ano. En Pahisa J. y Torné A. (directores). *Cursos CLÍNICA de Formación Continuada en Ginecología Oncológica*. 2014. Ediciones Ergón.
124. Castle PE, Sideri M, Jeronimo J, et al. Risk assessment to guide the prevention of cervical cancer. *J Low Genit Tract Dis* 2008. 12(1): 1-7.
125. Pretorius RG, Belinson JL, Burchette RJ, et al. Regardless of skill, performing more biopsies increases the sensitivity of colposcopy. *J Low Genit Tract Dis* 2011. 15(3): 180-188.
126. van der Marel J, van Baars R, Rodriguez A, et al. The increased detection of cervical intraepithelial neoplasia when using a second biopsy at colposcopy. *Gynecol Oncol* 2014. 135(2): 201-207.
127. Ebisch RM, Rovers MM, Bosgraaf RP, et al. Evidence supporting see-and-treat management of cervical intraepithelial neoplasia: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2016. 123(1): 59-66.
128. Aue-Aungkul A, Punyawatanasin S, Natprathan A, et al. "See and treat" approach is appropriate in women with high-grade lesions on either cervical cytology or colposcopy. *Asian Pac J Cancer Prev* 2011. 12(7): 1723-1726.
129. Bosgraaf RP, Mast PP, Struik-van der Zanden PH, et al. Overtreatment in a see-and-treat approach to cervical intraepithelial lesions. *Obstet Gynecol* 2013. 121(6): 1209-1216.
130. Zaal A, Louwers JA, Berkhof J, et al. Agreement between colposcopic impression and histological diagnosis among human papillomavirus type 16-positive women: a clinical trial using dynamic spectral imaging colposcopy. *BJOG* 2012. 119(5): 537-544.
131. Conesa-Zamora P. Role of Cell Cycle Biomarkers in Human Papillomavirus Related Uterine Lesions. *Curr Pharm Des* 2013. 19(8): 1412-1424.
132. Petry KU, Schmidt D, Scherbring S, et al. Triaging Pap cytology negative, HPV positive cervical cancer screening results with p16/Ki-67 Dual-stained cytology. *Gynecol Oncol* 2011. 121(3): 505-509.
133. Gertych A, Joseph AO, Walts AE, et al. Automated Detection of Dual p16/Ki67 Nuclear Immunoreactivity in Liquid-Based Pap Tests for Improved Cervical Cancer Risk Stratification. *Ann Biomed Eng* 2012. 40(5): 1192-1204.
134. Santin AD, Zhan F, Bignotti E, et al. Gene expression profiles of primary HPV16- and HPV18-infected early stage cervical cancers and normal cervical epithelium: identification of novel candidate molecular markers for cervical cancer diagnosis and therapy. *Virology* 2005. 331(2): 269-291.
135. Conesa-Zamora P, Doménech-Peris A, Ortiz-Reina S, et al. Immunohistochemical evaluation of ProEx C in human papillomavirus-induced lesions of the cervix. *J Clin Pathol* 2009. 62(2): 159-162.
136. Depuydt CE, Makar AP, Ruymbeke MJ, et al. BD-ProExC as adjunct molecular marker for improved detection of CIN2+ after HPV primary screening. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2011. 20(4): 628-637.

Anexo 1

Información para la paciente [80, 81]

¿Qué es la colposcopia /vaginoscopia / vulvoscopia?

Consiste en explorar el cuello del útero / vagina / vulva mediante una lente a bajo aumento llamado “colposcopio” que permite examinar la zona con mayor precisión. Tras aplicar una serie de líquidos, las lesiones premalignas del epitelio se hacen visibles por lo que podemos observar su tamaño y localización exacta. Si se visualiza alguna alteración sugestiva de lesión, se realizará una pequeña biopsia del área anormal. El análisis de la biopsia permite obtener el diagnóstico. Este diagnóstico, junto con las características del examen colposcópico y las características de la paciente son esenciales para definir en qué casos será necesario tratar o simplemente realizar controles periódicos.

¿Por qué es necesario realizar esta prueba?

La colposcopia/vaginoscopia/vulvoscopia es una prueba realizada por un/a ginecólogo/a especialista en colposcopia. Se utiliza para estudiar con detalle el cuello del útero/vagina/vulva y detectar si existen anomalías que deben ser tratadas o controladas sin tratamiento.

Esta prueba es aconsejable realizarla por diferentes motivos. La causa más frecuente es la alteración es las pruebas de cribado (citología o prueba del virus del Papiloma Humano). En este caso, la colposcopia permite visualizar las lesiones (si las hay), su localización y sus características. La información que se obtiene con la prueba es importante a la hora de decidir cuál es la conducta clínica más adecuada para la paciente.

¿Debo realizar alguna preparación antes de la prueba?

- No aplicar ninguna crema o tratamiento en la región genital externa ni en la vagina dos días antes de la prueba
- No tener relaciones sexuales en los dos días previos a la prueba.
- Si el día de la prueba tiene la menstruación es mejor retrasar la exploración.

¿En qué consiste la prueba?

la colposcopia/vaginoscopia /vulvoscopia se realiza en la consulta, de forma parecida a la exploración ginecológica habitual, tiene una duración estimada entre 10-15 minutos y no suele producir molestias adicionales a las que pueda producir la toma de la citología o la prueba del virus del Papiloma Humano.

Durante la prueba se aplicará en la vulva/vagina/cuello de útero un líquido transparente llamado ácido acético y, en ocasiones, otro de color oscuro, llamado lugol. Estos líquidos resaltan las áreas anormales, facilitando la identificación de las lesiones. En algunas ocasiones, pueden producir una sensación de ardor o escozor poco intensa y no dolorosa que remite a los pocos minutos.

Si es necesario tomar alguna biopsia, se realizará en el mismo momento. La toma de biopsias no suele ser dolorosa, pero se puede experimentar alguna molestia de mayor intensidad que, en general, es bien tolerada. En algunas localizaciones, puede ser necesario el uso adicional de anestésicos locales para aliviar la sensación dolorosa y la aplicación de sustancias que eviten el sangrado posterior. De forma excepcional y en zonas genitales muy concretas pueden ser necesarios otros métodos para evitar dicho sangrado, como por ejemplo pequeños puntos de sutura. En caso de obtenerse alguna muestra, ésta se enviará a un laboratorio para su análisis posterior.

Recomendaciones tras la prueba.

- La mayoría de las mujeres pueden regresar a su actividad habitual inmediatamente después de realizarse esta prueba. Algunas mujeres tienen molestias o calambres genitales leves, que generalmente desaparecen en una o dos horas. En caso necesario puede tomar la misma medicación analgésica que use de forma habitual.
- Conviene usar un protector de la ropa interior en las horas siguientes a la prueba para evitar que los restos de los líquidos usados, sobre todo la solución de lugol (solución yodada), la dañe. Debido al uso de estos líquidos es posible que tenga, en los días siguientes secreciones vaginales marrones o negras.
- Si se le ha realizado una biopsia no use cremas o tratamientos (salvo que se lo especifiquen) en la zona. Además, no tenga relaciones sexuales ni realice baños de inmersión o duchas vaginales, en los dos días siguientes.
- Si se le ha realizado una biopsia también puede notar un sangrado/manchado genital que debe ser escaso y de corta duración. En caso contrario es conveniente que solicite ser atendida de nuevo.

Anexo 2

Consentimiento informado

Este documento informativo pretende explicar, de la forma más sencilla posible, la intervención denominada

Colposcopia, vaginoscopia, vulvosocopia

Así como los aspectos más importantes del periodo post intervención y las complicaciones más frecuentes que como consecuencia de la intervención puedan aparecer. Esto tiene el objetivo de que usted tenga una información adecuada previa a su consentimiento para la intervención, tal como establece la Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (41/2002).

D./Dña. con DNI/pasaporte nº.....en calidad de paciente

DECLARO

El equipo médico que me atiende me ha informado de la conveniencia de que me sea practicada la prueba descrita
Consentimiento informado para la realización de una colposcopia / vaginoscopia / vulvosocopia

1. He sido informada de forma satisfactoria por el/la Dr./a
de los siguientes puntos: qué es, como se realiza, para qué sirve, los riesgos existentes y las posibles molestias o complicaciones del procedimiento Colposcopia / vaginoscopia / vulvosocopia. Además, me ha explicado las precauciones que debo seguir tras el procedimiento

2. Descripción del procedimiento susceptible de autorización:
Colposcopia / vaginoscopia / vulvosocopia:

La colposcopia /vagosocopia /vulvosocopia consiste en explorar el cuello del útero / vagina / vulva mediante una lente a bajo aumento llamado “colposcopio” que permite examinar la zona con mayor precisión. Tras aplicar una serie de líquidos, las lesiones premalignas del epitelio se hacen visibles por lo que podemos observar su tamaño y localización exacta. Si se visualiza alguna alteración sugestiva de lesión, se realizará una pequeña biopsia del área anormal. El análisis de la biopsia permite obtener el diagnóstico definitivo. Este diagnóstico es esencial para definir en qué casos será necesario tratar o simplemente realizar controles periódicos según el grado y características de la lesión y la paciente.

3. Las complicaciones y/o riesgos del procedimiento son:

- Dolor durante y tras el procedimiento (por lo general leve) que requiera el uso de analgésicos y/o que desencadene reacciones vagales que precisen de medidas de actuación específicas (medicación, observación).
- Reacciones adversas y/o alérgicas a los productos y/o fármacos (anestésicos locales, hemostáticos) empleados durante el procedimiento.
- Sangrado durante y tras el procedimiento (por lo general leve) que requiera puntos de sutura o ser atendida de forma urgente (excepcional).
- Infecciones del sitio de la biopsia que requieran asistencia y tratamientos complementarios

4. Por mi situación actual, el/la Dr./Dra. me ha informado que pueden aumentar o aparecer complicaciones (especificar):
.....
.....
.....

5. El/la Dr./Dra. me ha explicado que las muestras obtenidas durante el procedimiento serán remitidas para su análisis posterior. Los resultados de dicho análisis serán comunicados a mi persona o, en su defecto, a mis familiares y/o Representante legal. Además, me ha explicado y yo he comprendido que dependiendo de los resultados de dicho análisis pueden ser necesarios otro tipo de estudios y, en ocasiones, determinados procedimientos quirúrgicos.

6. El/la Dr./Dra. me ha explicado la posibilidad de la realización de fotografías y/o la grabación de imágenes del procedimiento, para fines médicos y de investigación científica, garantizándose en todo momento el anonimato de todos aquellos datos que pudieran facilitar el reconocimiento de mi persona.

Yo autorizo en las condiciones descritas /no autorizo (táchese lo que no proceda) la realización de fotografías y/o la grabación de imágenes del procedimiento.

7. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el/la Dr./Dra. que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le planteado. También comprendo que en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

8. Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y en tales condiciones doy mi consentimiento para que se me realice una colposcopia / vaginoscopia / vulvosocopia.

Anexo 2

Consentimiento informado

En consecuencia, doy mi Consentimiento para la realización del procedimiento descrito

FIRMA DEL PACIENTE

FIRMA DEL MÉDICO QUE INFORMA

Fecha:

Fecha:

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente con indicación del carácter con el que interviene.
(Padre, madre, tutor, etc.)

Nombre y Apellidos..... DNI.....

En calidad de.....

FIRMA DEL REPRESENTANTE

Fecha:

REVOCACIÓN

D./Dñacon DNI/pasaporte nº.....
en calidad de paciente o, en su defecto, D./Dña.....
con DNI/pasaporte nº....., como Representante y/o Tutor de la paciente, mayor de edad. manifiesto
que
REVOCO el consentimiento prestado en fecha.....

Fdo: El/la Médico Fdo: El/la Paciente

Fdo:El/la representante legal,familiar

