

Universidad Católica de Santa María

Facultad de Medicina Humana

Segunda Especialidad en Ginecología y Obstetricia



**“FACTORES PREDICTORES DE NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL
RESIDUAL / RECURRENTE DE ALTO GRADO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO
CON CONOLEEP DEL HOSPITAL NACIONAL CARLOS ALBERTO SEGUÍN
ESCOBEDO – ESSALUD AREQUIPA 2000-2019”**

Trabajo Académico presentado por M.C.

Cayo Begazo, Erika Sofía

para optar el Título de Segunda Especialidad

en

Ginecología y Obstetricia

Asesor:

Mg. Taco Cornejo Justo Enrique

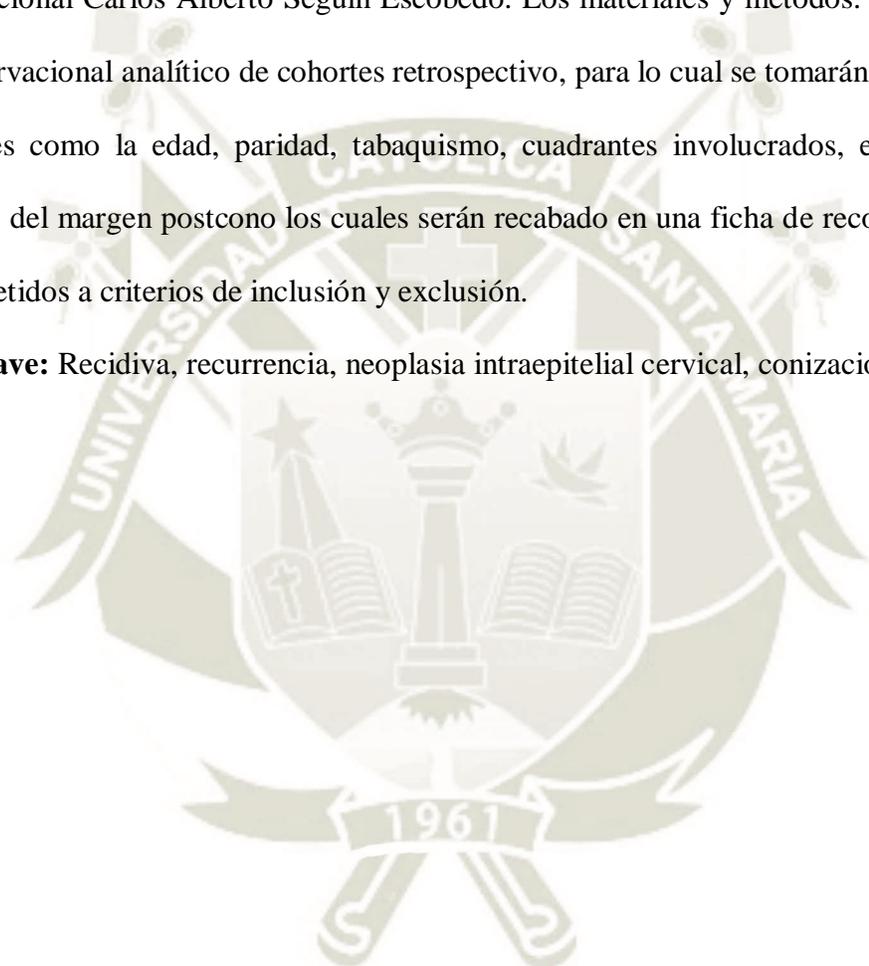
Arequipa – Perú

2020

Resumen.

El objetivo de este trabajo será precisar los factores de riesgo a largo plazo que se asocian a las lesiones intraepiteliales cervicales de alto grado residual / recurrente y tiempo de recurrencia en pacientes post-conoleep, en 300 mujeres en edad reproductiva entre los años 2000 al 2019, del Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo. Los materiales y métodos: este estudio será de tipo observacional analítico de cohortes retrospectivo, para lo cual se tomarán en cuenta varios factores tales como la edad, paridad, tabaquismo, cuadrantes involucrados, estado glandular, compromiso del margen postcono los cuales serán recabado en una ficha de recolección de datos y serán sometidos a criterios de inclusión y exclusión.

Palabras clave: Recidiva, recurrencia, neoplasia intraepitelial cervical, conización conoleep.



Abstract.

The objective of this work will be to specify the long-term risk factors associated with high-grade residual / recurrent cervical intraepithelial lesions and recurrence time in post-conch patients, in 300 women of reproductive age between 2000 and 2019, from the Carlos Alberto Segúin Escobedo National Hospital. Materials and methods: this study will be of an observational, analytical retrospective cohort type, for which several factors will be taken into account such as age, parity, smoking, quadrants involved, glandular status, commitment of the post-cone margin, which will be collected in a data collection form and will be subjected to inclusion and exclusion criteria.

Key words: Recurrence, recurrence, cervical intraepithelial neoplasia, conization
Conoleep.



Índice.

Resumen.	i.
Abstract	ii.
Índice	iii
1. Preámbulo	1
2. Planeamiento teórico	3
a. Problema de investigación	3
i. Enunciado del Problema	3
ii. Descripción del Problema	3
<i>Área del conocimiento</i>	3
<i>Operacionalización de Variables</i>	3
<i>Interrogantes básicas</i>	4
iii. Justificación del problema	5
<i>Justificación Científica</i>	5
<i>Justificación Social</i>	5
<i>Justificación Contemporánea</i>	5
<i>Factibilidad</i>	6
<i>Interés Personal</i>	6
b. Marco conceptual	7

c. Análisis de antecedentes investigativos	10
i. A nivel local	10
ii. <i>A nivel nacional</i>	10
d. Objetivos.	16
3. Planteamiento operacional	17
a. Técnicas, Instrumentos y Materiales de verificación	17
b. Campos de verificación	17
i. Ubicación Espacial	17
ii. Ubicación Temporal	17
iii. Unidades de Estudio	18
<i>Criterios de inclusión</i>	18
<i>Criterios de Exclusión</i>	18
c. Estrategia de recolección de datos	19
i. Organización	19
ii. Recursos	20
iii. Manejo de resultados	21
4. Cronograma de trabajo	23
5. Referencias bibliográficas	24
6. Anexos	27

1. Preámbulo.

El cáncer es una enfermedad caracterizada por el crecimiento anormal de las células que al desarrollarse en forma incontrolada avanza entre los tejidos normales y los destruye. Según los informes emitidos por la Organización Mundial de la Salud, el cáncer presenta una tendencia creciente dado que anualmente se producen alrededor de 10 millones de casos nuevos y se espera cerca de 15 millones para el año 2020 (1).

Ante esta tendencia no se puede soltar a los diferentes factores de riesgo que intervienen en el desarrollo del cáncer cervical de las cuales hay que resaltar las infecciones cervico-vaginales, de ahí que existen varios estudios han demostrado que el PVH (papiloma virus humano) se considera una causa forzosa para el desarrollo del cáncer cervical, la que se aïlsa en un 97% de los casos de carcinoma escamoso y lesiones intraepiteliales escamosas, también denominadas precancerosas (1).

El tamizaje de lesiones intraepiteliales cervicales y su consecuente tratamiento, es una estrategia costo-efectiva de prevención; por lo que se aborda de dos maneras: ablativos y escisionales (como son cono frío y conización por láser o con asa diatérmica); las escisionales que disponen de una pieza quirúrgica para estudio histopatológico se considera con más ventajas que los primeros. Ambos métodos ofrecen una tasa de curación cercana al 90%. El riesgo de persistencia-recurrencia de la lesión después de un conoleep de la lesión de 5 a 30%; por esto se requiere seguimiento colpocitohistológico postcono (2).

Las mujeres tratadas por neoplasia intraepitelial de alto grado, tienen un mayor riesgo de cáncer de cuello uterino que la población general, y este riesgo persevera durante muchos años por lo que se han identificado varios factores para caracterizar el riesgo de fracaso del tratamiento

después de la conización cervical (2); por lo que este proyecto de investigación pretende evaluar los principales factores predictores a largo plazo de persistencia/ recurrencia de las lesiones intraepiteliales cervicales después del tratamiento con escisión electroquirúrgica con Asa.



2. Planteamiento teórico

a. Problema de investigación

i. Enunciado del Problema

Factores predictores a largo plazo de neoplasia intraepitelial cervical residual / recurrente de alto grado después del tratamiento con el procedimiento de escisión electroquirúrgica con asa LEEP en pacientes del servicio de Ginecología del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo ESSALUD - Arequipa?

ii. Descripción del Problema

1. Área del conocimiento

Área general: Ciencias de la Salud

Área específica: Medicina Humana

Especialidad: Ginecología

Línea: Cáncer de cuello uterino: Prevención del cáncer de Cuello Uterino:

Conización cervical con Asa Leep

2. Operacionalización de Variables

Tabla 1

Análisis de variables

	Variable	Indicador	Unidad / Categoría	Escala
Variable 2	Recidiva/ recurrencia de LIE AG	Presencia de células neoplásicas intraepiteliales escamosas persistentes / recurrentes	Si/No	Nominal
		Conización por cono LEEP	Si/No	Nominal

		Edad	Si/No	De razón
		Paridad	Si/No	De razón
Variable 1	Factores de riesgo predisponentes a la persistencia /recurrencia de alto grado postconización	Tabaquismo	Si/No	Nominal
		Cuadrantes involucrados	Si/No	Nominal
		Compromiso glandular	Si/No	Nominal
		Estado de margen	Si/No	Nominal

Notas de tabla

Interrogantes básicas

1. ¿Cuáles son las características de las variables sociodemográficas en pacientes con recidiva/recurrencia en el Hospital Carlos Alberto Segúin Escobedo, EESALUD- Arequipa en el periodo comprendido en los años 2000-2019?
2. ¿Qué factores de riesgo se asocian a la persistencia/recurrencia en pacientes con diagnóstico lesión intraepitelial de alto grado, tratadas con conización con Asa LEEP, en el Hospital Carlos Alberto Segúin Escobedo, EESALUD- Arequipa en el periodo comprendido en los años 2000-2019?

3. ¿Cuál es la razón de ventaja de los factores de riesgos que se asocian a la recidiva/recurrencia en el Hospital Carlos Alberto Segúin Escobedo, EESALUD- Arequipa en el periodo comprendido en los años 2000-2019?

Tipo y Nivel de Investigación

Estudio observacional analítico de cohortes retrospectivo

Nivel de Investigación: Investigación de nivel predictivo

iii. Justificación del problema

1. Justificación Científica:

En la actualidad los científicos de todo el mundo interesados en el estudio del cáncer cérvico -uterino, aceptan que su diagnóstico precoz unido con un tratamiento cada vez más conservador, es uno de los problemas de mayor importancia a resolver que permitiría mantener la salud, capacidad reproductiva, laboral y sexual de la mujer de estos tiempos.

2. Justificación Social:

Actualmente se acepta que el cáncer cérvico-uterino es una enfermedad de transmisión sexual. Se considera que las ITS constituyen a escala mundial la segunda causa de enfermedad más importante en mujeres jóvenes en países en desarrollo y la principal causa de infertilidad, discapacidad y muerte en el mundo.

3. Justificación Contemporánea:

En la actualidad, el cáncer representa un gran reto social, toda vez que su incidencia aumenta con el desarrollo económico e industrial de los países,

así como con el perfeccionamiento de los sistemas de salud, puesto que a mayor esperanza de vida corresponde una mayor población en los grupos etáreos en los que las neoplasias aparecen con más frecuencia. Actualmente se viene implementando protocolos y guías de tratamiento y manejo de las lesiones intraepiteliales, así como la tipificación para el PVH, así como el seguimiento; importante en la prevención para la persistencia recurrencia de estas lesiones.

4. Factibilidad:

El estudio es factible de realizar ya que este estudio es sencilla su aplicación, además de contar con los instrumentos y materiales necesarios para su ejecución.

5. Interés Personal:

No existe conflicto de intereses para la realización del presente trabajo

b. Marco conceptual

El cáncer de cuello uterino es uno de los tumores ginecológicos más frecuentes y ha aumentado continuamente en las últimas décadas, principalmente en países en vías desarrollo. “El proyecto de la Internacional Agency Research on Cancer (IARC) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) denominado GLOBOCAN, ha recompilado datos de muchos países, siendo a tasa cruda de incidencia de cáncer cervical en el Perú es de 31.3/100,000 y la tasa ajustada por edad de 34.5/100,000. Al año 2012 al menos 4,636 mujeres se diagnosticaron con cáncer cervical cada año, siendo el cáncer más frecuente en las mujeres del Perú. Al menos 1,715 mujeres mueren por este cáncer cada año, es decir casi 4 de cada 10 mujeres mueren, fundamentalmente por lo tardío del diagnóstico en el país. Más aún, el cáncer cervical es hoy en el Perú la neoplasia más frecuente” (3)(4).

La identificación del virus del papiloma humano (VPH) como el causante principal y necesario del cáncer de cuello uterino, es frecuente en mujeres jóvenes y usualmente es transitoria, remite espontáneamente y en muy pocos casos progresa a lesiones intraepiteliales cervicales (5).

Una característica del cáncer de cuello uterino es su avance silente, los síntomas se manifiestan usualmente en enfermedad muy avanzada. Es por ello que se han desarrollado muchas guías clínicas y planes de trabajo para su prevención y diagnóstico temprano, es así que el despistaje conlleva al diagnóstico las lesiones intraepiteliales cervicales (6).

Las lesiones intraepiteliales cervicales: son un conjunto de lesiones cervicales preinvasivas del cérvix, que preceden al cáncer invasor, denominadas también

lesiones precursoras o premalignas. Microscópicamente se caracterizan por ser una serie de manifestaciones que van de la atipia celular a diversos grados neoplasia intraepitelial cervical o displasia (NIC) (5). Los NIC se clasifican en NIC I, II y III por la gravedad de la displasia de acuerdo a la afección del epitelio y a su espesor, determinando que para NIC1 el compromiso desde la membrana basal hasta el tercio inferior, NIC 2 compromiso desde la membrana basal hasta el tercio medio y NIC3 desde la membrana basal hasta la superficie; cuando el compromiso tisular atraviesa la membrana basal determina la enfermedad infiltrante cervical. La etapa displásica es de larga duración (10 años aproximadamente) lo cual la hace detectable (en promedio 3-5 años) esto significa la posibilidad de un enfoque adecuado para su detección y manejo apropiado. La citología todavía se utiliza como la prueba primaria de detección a pesar de su sensibilidad limitada (7). La detección precoz, mediante el tamizaje de todas las mujeres del grupo etario previsto, seguida del tratamiento de las lesiones pre malignas detectadas, permiten prevenir la mayoría de los cánceres de cuello uterino. Las pruebas moleculares del VPH, los PAP y la IVAA pueden ser usados como métodos de tamizaje (6). El reemplazo de la citología convencional por la prueba de detección ADN para PVH primaria, ha significado un cambio en las guías clínicas y consensos de manejo internacionales. A medida que se detectan más lesiones NIC, existe preocupación en cuanto al sobretreatmento, lo que podría resultar en un mayor daño asociado con detección. La evidencia sugiere que existe una asociación entre tratamientos excisionales y resultados obstétricos adversos como que incluyen parto prematuro y bajo peso al nacer (8). Por lo tanto,

la neoplasia intraepitelial cervical de bajo grado NIC I generalmente son monitoreadas esperando un regreso a la normalidad sin tratamiento en la mayoría de los casos. En la neoplasia intraepitelial cervical de alto grado (NIC 2 o más), se recomienda tratamiento en la mayoría de los casos. El procedimiento de dos pasos es generalmente el más aceptado y consiste en una colposcopia inicial con biopsia, seguida de tratamiento en una segunda visita si la biopsia muestra un NIC 2 o más (9). Las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el tratamiento del NIC 2 ó + histológicamente confirmado sugiere una intervención activa con crioterapia, el procedimiento de escisión electroquirúrgica con asa (LEEP) / escisión de asa grande de la zona de transformación (LLETZ), o conización con bisturí frío; cuya elección se basa en criterios de elegibilidad. Así mismo la OMS sugiere que para mujeres que han confirmado histológicamente NIC 2 o +, los beneficios generales pueden ser mayores con LEEP, y los eventos adversos son similares con LEEP o crioterapia (10). Métodos excisionales conservadores, son, por tanto, el tratamiento de elección. Las principales ventajas son la adaptación específica del tratamiento que minimiza los efectos adversos y evaluación histológica de la lesión tratada. El procedimiento de escisión electroquirúrgica con asa (LEEP) muestra una alta eficacia en la erradicación de lesiones intraepiteliales, aunque se informa un fracaso de 5 a 30%. Así mismo las mujeres tratadas por lesiones de alto grado tienen un riesgo de progresión a cáncer invasivo 4-5 veces mayor que la población general, lo que implica que debe establecerse un seguimiento para la detección de enfermedad residual / recurrente (11) (12).

En la literatura se han descrito factores para caracterizar el riesgo de fracaso del tratamiento después de la conización cervical, tales son la edad, el hábito de fumar, el tamaño de la lesión, la gravedad de la lesión, el tipo de virus del papiloma humano de alto riesgo (HR-HPV) y la infección persistente por HR-HPV post cono, los cuales pueden ser considerados predictores del NIC persistente / recurrente después del tratamiento de NIC 2 O + (9), (10), (11). La participación de los márgenes del cono biopsico y la persistencia de positividad de HR-HPV después de la conización son factores de riesgo de fracaso del tratamiento quirúrgico (14), (15). Se ha planteado en múltiples estudios que el test para detección del virus del papiloma humano (HPV) realizado 6-12 meses después del tratamiento es una herramienta valiosa: incluso más sensible que la citología convencional para diagnosticar enfermedad residual / recurrente con un alto valor predictivo negativo (10). No se recomienda la tipificación específica, aunque se ha demostrado un mayor riesgo de recurrencia para mujeres tratadas por lesiones de alto grado asociadas al VPH16 (14).

Las lesiones residuales se definen como aquellas diagnosticadas dentro del primer año después de la conización, y las que son detectadas después de 1 año se consideran recurrencias (2).

c. Análisis de antecedentes investigativos

i. A nivel local

Hasta el momento del proceso de investigación no existen estudios parecidos al término del proyecto.

ii. A nivel nacional

Autor: Gino Venegas-Rodríguez, Kennlly Cardoza-Jiménez, Manuel Alvarez, Carlos Santos, Julio C. Mariátegui (16).

Título: RECURRENCIA/PERSISTENCIA DE NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL POSTERIORA CONO LEEP EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (16).

Resumen: Objetivo: Determinar la incidencia de recurrencia/persistencia de neoplasia intraepitelial cervical (NIC) en pacientes sometidos a procedimiento de escisión electroquirúrgica en asa (cono LEEP) en el Servicio de Ginecología Oncológica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas(INEN). Materiales y métodos: Estudio de cohorte, retrospectivo en el cual se revisaron las historias clínicas de pacientes sometidos a cono LEEP durante el periodo de enero del 2002 a diciembre del 2003. Los pacientes fueron divididos en un grupo con margen comprometido y otro con margen negativo después del procedimiento de cono LEEP. El seguimiento de los pacientes se realizó cada 3 meses con examen físico, PAP y colposcopia. El desenlace fue la recurrencia de NIC. Para valorar el riesgo de recurrencia de NIC entre los grupos de estudio se calculó el riesgo relativo (RR) con su respectivo intervalo de confianza (IC) al 95%. Resultados: En total 451 pacientes fueron sometidos a cono LEEP durante el periodo de estudio. La edad promedio fue 35.32 años, el promedio de parejas sexuales fue 2.1 y el promedio de hijos fue 2.7. Presentaron margen comprometido 109

(25%) y margen negativo 342 (75%). De ellos solo 94 y 102, respectivamente, cumplían los criterios de elegibilidad y fueron seguidos. La media de seguimiento fue de 21.74 meses. La incidencia de recurrencia/persistencia dentro de los pacientes con margen comprometido fue 5.5% mientras que la incidencia de recurrencia en un grupo de pacientes con margen negativo fue 1.96%. No encontramos diferencias significativas en el riesgo de padecer recurrencia de NIC en el grupo de pacientes con margen comprometido versus los pacientes con margen negativo. RR= 2.7; IC 95% (0.41 a 33.8). Conclusión: No se encontró diferencia significativa en la incidencia de neoplasia intracervical para pacientes con margen comprometido y los pacientes con margen negativo (16).

Cita: VENEGAS-RODRÍGUEZ, Gino, et al. Recurrencia/persistencia de neoplasia intraepitelial cervical posterior a cono LEEP en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Horizonte Médico, 2017, vol. 17, no 1, p. 6-10.

Autor: Baca Callalli, Diana Carolina

Título: RECIDIVA DE LESIÓN INTRAEPITELIAL DE CÉRVIX POSTERIOR A CONIZACIÓN EN PACIENTES EN EDAD FÉRTIL EN EL HOSPITAL DE HUARAL EN EL PERÍODO 2015-2018 (17).

Resumen: Objetivos: Conocer la frecuencia de recidiva de lesiones intraepiteliales de alto grado posterior a la realización de cono frío y cono leep en mujeres en edad fértil atendidas en el Hospital San Juan Bautista de Huaral en el periodo enero del 2015 a diciembre del 2018. Materiales y

métodos: El estudio será de tipo descriptivo, retrospectivo, transversal, utilizando una ficha para la recolección de datos tomando en cuenta como criterios de inclusión; las pacientes con diagnóstico de lesiones intraepiteliales de alto grado tratadas con conización, ya sea mediante cono frío o cono leep; durante los años 2015 a 2018 en la unidad preventiva de cáncer ginecológico y mama del Hospital San Juan Bautista de Huaral, cuyas edades varían entre 15 y 45 años (17).

Cita: BACA CALLALLI, Diana Carolina. Recidiva de lesión intraepitelial de cérvix posterior a conización en pacientes en edad fértil en el Hospital de Huaral en el período 2015-2018. 2019.

iii. A nivel internacional

Autor: Annarosa Del Mistro, Mario Matteucci, Egle Alba Insacco (11).

Título: LONG-TERM CLINICAL OUTCOME AFTER TREATMENT FOR HIGH-GRADE CERVICAL LESIONS: A RETROSPECTIVE MONOINSTITUTIONAL COHORT STUDY (11).

Resumen: El objetivo de este estudio observacional retrospectivo de mujeres tratadas por neoplasia intraepitelial cervical de grado 2 o peor (CIN2 +) fue evaluar el riesgo a largo plazo de CIN residual / recurrente de alto grado.

Materiales y métodos. Evaluaron a 760 mujeres tratadas mediante un procedimiento de escisión electroquirúrgica con asa (684) o conización (76) entre 2000 y 2009, y siguieron hasta el 30 de junio de 2014 (mediana de seguimiento de 6,7 años, rango 4–14). Las visitas cada 6 meses durante el primer año después del tratamiento y anualmente durante los siguientes 10

años incluyeron citología, colposcopia cuando esté indicada y pruebas de VPH (búsqueda y tipificación). Resultados: Se detectó CIN2 + o neoplasia intraepitelial vaginal de grado 2 o peor (VAIN2 +) en 67 casos (8,8%), 39 en el primer seguimiento y 28 después de una / más visitas negativas. El riesgo de CIN2 + fue mayor en caso de márgenes positivos (odds ratio (OR) 8.04, IC 95% 4.31–15.0), zona de transformación tipo 3 (OR para CIN3 27.7, IC 95% 2.07–36.9), escisión CIN3 + (OR 6.02 , IC 95% 1.73–20.9) y prueba positiva de VPH de alto riesgo en el primer seguimiento (OR para HPV16: 20.6, IC 95% 6.8–62.6; O para otros tipos de hrHPV: 18.3, IC 95% 5.9–57.0) . Conclusión. La CIN residual / recurrente de alto grado ocurrió en <9% de los casos, y el riesgo se asoció con el tipo de zona de transformación, el grado de la lesión, el estado de los márgenes y el resultado de la prueba de hrHPV a los 6-12 meses de seguimiento (11).

Cita: DEL MISTRO, Annarosa, et al. Long-term clinical outcome after treatment for high-grade cervical lesions: a retrospective monoinstitutional cohort study. BioMed research international, 2015, vol. 2015.

Autor: BEATRIZ ELENA RIVERA RÚA, JAIME ADONAI QUINTERO TOBÓN (18).

Título: PREVALENCIA DE LESIONES INTRAEPITELIALES ESCAMOSAS Y FACTORES DE RIESGO EN LAS USUARIAS DEL SERVICIO DE CITOLOGÍA DEL LABORATORIO DOCENTE ASISTENCIAL (18).

Resumen: Con el ánimo de contribuir en la comprensión de problemática sobre el cáncer cervico-uterino surge la idea de observar el comportamiento de las lesiones intraepiteliales precursoras del cáncer y los factores de riesgo en las usuarias del servicio de citología del Laboratorio Docente Asistencial de la Escuela de Bacteriología y Laboratorio Clínico durante el año 2005. Para esto se realizó un estudio descriptivo transversal con análisis de corte, con muestra representativa de 404 registros, correspondientes a mujeres que se realizaron la citología durante el año 2005 (18).

Cita: RIVERA RÚA, Beatriz Elena; QUINTERO TOBÓN, Jaime Adonai. Prevalencia de las lesiones intraepiteliales escamosas y factores de riesgo en las usuarias del servicio de citología del laboratorio docente existencial Escuela de Bacteriología y Laboratorio Clínico (EBLC), Universidad de Antioquia, 2005. 2006

d. Objetivos.**i. General**

Precisar los factores de riesgo a largo plazo que se asocian a las lesiones intraepiteliales cervicales de alto grado residual / recurrente y tiempo de recurrencia en pacientes post-conoleep.

ii. Específicos

- Describir las características sociodemográficas de mujeres portadoras de lesiones intraepiteliales de alto grado residual / recurrentes postconización.
- Determinar los factores de riesgo que se asocian a la persistencia/recurrencia de lesiones intraepiteliales de alto grado postconización.
- Evaluar la razón de ventajas de los factores de riesgo asociados a la persistencia/recurrencia de lesiones intraepiteliales de alto grado postconización.

e. Hipótesis

Dado que las lesiones intraepiteliales cervicales de alto grado actualmente constituyen un problema de salud, ya que éstas preceden al cáncer de cuello uterino, siendo esta la principal causa de muerte por cáncer de mujeres en Perú; esta enfermedad actualmente se considera prevenible y curable con procedimientos sencillos como el conoleep, sin embargo, no obstante hay pacientes con persistencia / recurrencia después del tratamiento quirúrgico, con peligro de progresión de la enfermedad, por lo que es factible que factores tales como infección por papiloma virus humano de alto riesgo, tamaño de la lesión, compromiso glandular, estado del

margen, edad , paridad y tabaquismo se asocien a persistencia /recurrencia de las lesiones intraepiteliales cervicales de alto grado en pacientes del servicio de Ginecología del Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo ESSALUD – Arequipa.

3. Planteamiento operacional:

a. Técnicas, Instrumentos y Materiales de verificación

i. Técnica:

Observación documental, mediante revisión de historias clínicas

ii. Instrumentos:

Cuestionario: ficha de recolección de datos.

iii. Materiales

Material de escritorio, computadora personal con programas de procesamiento de textos, bases de datos y estadísticos.

b. Campos de verificación.

i. Ubicación Espacial.

La investigación se realizará en el Servicio de Ginecología del Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo ESSALUD, ubicado en la calle Peral con Ayacucho s/n – Cercado, departamento y provincia Arequipa.

ii. Ubicación Temporal.

La investigación se realizará en el periodo comprendido entre enero del año 2000 a diciembre del 2019.

iii. Unidades de Estudio.

1. **Universo:** Todas las mujeres del Hospital Carlos Alberto Segúin Escobedo ESSALUD – Arequipa.

2. **Población:** todas las mujeres asignadas al servicio de ginecología, del Hospital Carlos Alberto Segúin Escobedo, ESSALUD – Arequipa.

3. **Muestra:** 300 mujeres en edad reproductiva postconizadas con asa de Leep, con diagnóstico colposcópico de lesión intraepitelial cervical de alto grado persistente/recurrente, del servicio de ginecología del Hospital Carlos Alberto Segúin Escobedo, ESSALUD – Arequipa, quienes cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

4. **Muestreo:** Se elegirá mediante una técnica de muestreo no aleatorizado por conveniencia.

5. **Criterios de inclusión.**

Pacientes con diagnóstico histológico de CIN 2-3 en la muestra de conoleep y al menos una visita de seguimiento después del conoleep en el periodo del 2000 al 2019.

Pacientes con historia clínica completa.

Pacientes que aceptan el estudio.

6. **Criterios de Exclusión.**

Serán excluidas las pacientes con diagnósticos como lesión intraepitelial escamosa de bajo grado (LSIL) o NIC 1.

Adenocarcinoma o carcinoma escamoso.

Casos sin seguimiento.

Pacientes que se sometieron inmediatamente después a una recononización o histerectomía

Inmunodeprimidos.

Pacientes con historia clínica incompleta

c. Estrategia de recolección de datos.

i. Organización.

- a) Se redactará el proyecto de tesis
- b) Se solicitará aprobación del proyecto por la cátedra de taller de tesis se someterá a evaluación de Comité Institucional de ética de la investigación de la Universidad Católica de Santa María.
- c) Se cumplirán con las observaciones del dictamen del Comité de ética de la investigación de la Universidad Católica de Santa María.
- d) Se solicitará el permiso y la autorización al director del Área de Gineco-obstetricia del HNCASE para la realización del estudio.
- e) Una vez obtenida la autorización para la ejecución del proyecto, se procederá con el mismo.
- f) Se sistematizarán los resultados.
- g) Se procesará y analizaran los resultados obtenidos.
- h) Se elaborará el informe final.

ii. Recursos.

1. Humanos.

Investigador:

Cayo Begazo Erika Sofía

2. Físicos.

Infraestructura

Hospital Carlos Alberto Seguín Escobedo, ESSALUD- Arequipa.

Ambientes.

Servicio de Consultorios externos de Ginecología, Salas de hospitalización de ginecología y sala de operaciones del Hospital Carlos Alberto Seguín Escobedo, ESSALUD- Arequipa.

3. Materiales

- Fichas de investigación.
- Material de escritorio: Hojas Bond, lapiceros, borrador.
- Computadora personal con programas procesadores de texto, bases de datos y software estadístico.

4. Presupuesto.

La investigación será autofinanciada por el autor.

5. Ética del estudio

Todos los pacientes que acepten ingresar al estudio.

iii. Manejo de resultados.

1. Plan de tabulación y análisis

Tipo de Procesamiento: mixto (manual y computarizado)

Sistematización

Plan de Clasificación.

- Matriz de Ordenamiento.
De Registro o control
- Plantilla Esquemática.
Cuadro Maestro o Base de datos.

Plan de Codificación.

- Sistema de Codificación.
Sistema Computarizado
- Tipo de Procedimiento
Códigos alfanuméricos
- Implementación del Trabajo y Codificación
Colposcopia y biopsia
- Variables e Indicadores a Codificar.

Datos: No 0, Si 1

Plan de Recuento

- Tipo de Recuento: Computarizado
- Matriz de Conteo: No es necesaria una matriz de conteo, el método es computarizado

Plan de Análisis (tratamiento estadístico)

- Estadística descriptiva:

VARIABLES CATEGÓRICAS: frecuencias, razones, proporciones, mediana.

VARIABLES CONTINUAS: medidas de tendencia central y varianzas: promedios, DS. etc.

- Estadística inferencial:

Análisis univariado.

- ♦ Variables categóricas: asociación de variables: Chi cuadrado
- ♦ Variables numéricas: comparación de variables: T de Students.

Análisis multivariado.

Regresión logística binaria: analiza la asociación de los factores de riesgo con la recurrencia de las lesiones intraepiteliales de alto grado y el cálculo del riesgo o razón de ventajas (OR).

4. Cronograma de trabajo.

Ejemplo

Tiempo en meses	Año							
	2020							
	Ene ro	Feb rero	Mar zo	Abr il	Ma yo	Juni o	Juli o	Ago sto
Actividades								
Redacción de proyecto	X	X						
Aprobación proyecto de tesis por Asesor y profesores de curso taller de tesis			X					
Dictamen de comité de ética de investigación			X	X				
Ejecución de proyecto				X				
Recolección de datos				X				
Estructuración de resultados				X	X			
Informe final					X			

Fecha de inicio: 01 enero del 2020

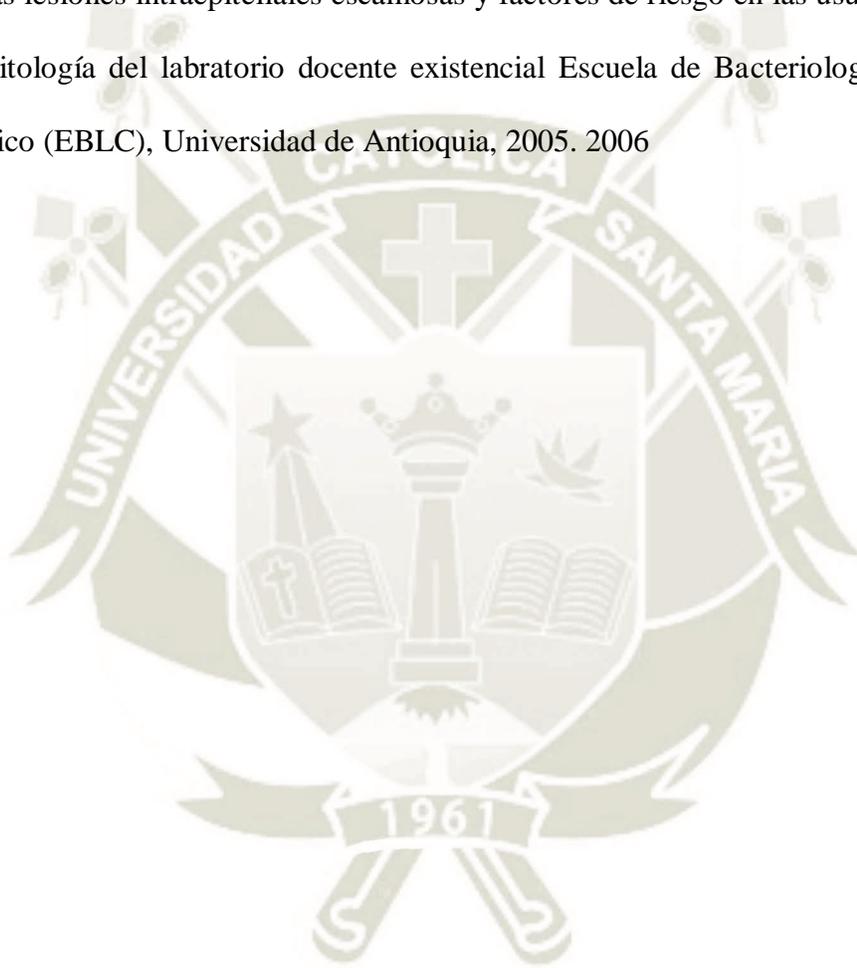
Fecha probable de término: 31 de mayo del 2020

5. Referencias bibliográficas.

- (1) RIVERA, B.; QUINTERO, J. Prevalencia de lesiones intraepiteliales escamosas y factores de riesgo en las usuarias del servicio de citologías del laboratorio docente asistencial, proyecto de investigación. Escuela de Bacteriología, Universidad de Antioquia, Medellín, 2006.
- (2) MERLOS-GUTIÉRREZ, A. L., et al. Recidiva de lesión intraepitelial cervical en pacientes postresección de cono con asa diatérmica. Ginecología y Obstetricia de México, 2016, vol. 84, no 02, p. 95-104.
- (3) Globocan 2012 - Home [Internet]. [cited 2015 Feb 8]. Available from: <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>.
- (4) Ministerio de Salud, “Plan Nacional para la Prevención y Control de Cuello Uterino (2017- 2021). RESOLUCION MINISTERIAL 440 – 2017/MINSA.
- (5) Efraín A. Medina, Pedro A. Cliver, Elvia Neyra. Neoplasia intraepitelial cervical, análisis de las características clínico-patológicas. Gaceta Mexicana de Oncología. 2014;13(1):12-25.
- (6) Ministerio de Salud. Guía de práctica clínica para prevención y manejo del cáncer de cuello uterino 2017. RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1013-2016/MINSA.
- (7) Kirsten Rozemeijer, Folkert J van Kemenade, Corine Penning. Exploring the trend of increased cervical intraepithelial neoplasia detection rates in the Netherlands. J Med Screen 2015, Vol. 22(3) 144–150
- (8) Clare A. Aitken, Albert G. Siebers, Suzette M. Matthijsse. Management and treatment of cervical intraepithelial neoplasia in the Netherlands after referral for colposcopy. Acta Obstet Gynecol Scand. 2019;98:737–746.

- (9) EBISCH, Renée MF, et al. Evidence supporting see-and-treat management of cervical intraepithelial neoplasia: a systematic review and meta-analysis. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 2016, vol. 123, no 1, p. 59-66.
- (10) BROUTET, N., et al. WHO guidelines for treatment of cervical intraepithelial neoplasia 2–3 and adenocarcinoma in situ. Geneva: WHO, 2014.
- (11) DEL MISTRO, Annarosa, et al. Long-term clinical outcome after treatment for high-grade cervical lesions: a retrospective monoinstitutional cohort study. *BioMed research international*, 2015, vol. 2015.
- (12) KOCKEN, Mariëlle, et al. Risk of recurrent high-grade cervical intraepithelial neoplasia after successful treatment: a long-term multi-cohort study. *The lancet oncology*, 2011, vol. 12, no 5, p. 441-450.
- (13) PRATO, B., et al. Correlation of recurrence rates and times with posttreatment human papillomavirus status in patients treated with loop electrosurgical excision procedure conization for cervical squamous intraepithelial lesions. *International Journal of Gynecologic Cancer*, 2008, vol. 18, no 1, p. 90-94.
- (14) BRUNO, Maria Teresa, et al. HPV 16 persistent infection and recurrent disease after LEEP. *Virology journal*, 2019, vol. 16, no 1, p. 1-4.
- (15) ORELLANA, H., et al. Tipificación viral en el seguimiento de conización: Rol pronóstico de la persistencia del HPV post cono con asa. *Revista chilena de obstetricia y ginecología*, 2018, vol. 83, no 2, p. 130-138.
- (16) VENEGAS-RODRÍGUEZ, Gino, et al. Recurrencia/persistencia de neoplasia intraepitelial cervical posterior a cono LEEP en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. *Horizonte Médico*, 2017, vol. 17, no 1, p. 6-10.

- (17) BACA CALLALLI, Diana Carolina. Recidiva de lesión intraepitelial de cérvix posterior a conización en pacientes en edad fértil en el Hospital de Huaral en el período 2015-2018. 2019.
- (18) RIVERA RÚA, Beatriz Elena; QUINTERO TOBÓN, Jaime Adonai. Prevalencia de las lesiones intraepiteliales escamosas y factores de riesgo en las usuarias del servicio de citología del laboratorio docente existencial Escuela de Bacteriología y Laboratorio Clínico (EBLC), Universidad de Antioquia, 2005. 2006



6. Anexos

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

CARACTRISTICAS DE LA PACIENTE

Edad:.....

Tiempo de seguimiento:.....

Edad catgorizado en mayor y menores de 35:.....

Paridad:.....

Hábito de fumar:

CARACTERISTICAS DE LAS MUESTRAS QUIRURGICAS

Estado de margen ectocervical:.....

Estado de margen endocervical:.....

Afectación glandular:.....

Cuadrantes involucrados:.....

Circunferencia del cuello uterino muestra (cm2).....

Longitud de la muestra (cm).....

Barrido endocervical.....

Primer resultado citológico post-cono.....

Compromiso de márgenes con PVH de alto riesgo

Primera detección de PVH de alto riesgo postcono.....