



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Facultad de Medicina



HOSPITAL GENERAL ENRIQUE CABRERA COSÍO

CONCORDANCIA DE LOS RESULTADOS DE COLPOSCOPIA, BIOLOGÍA MOLECULAR, CITOLOGÍA CERVICAL Y BIOPSIA EN MUJERES CON VIH EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN LA CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA

TESIS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

**PRESENTA:
BRISA VALERIA DEL TORO LIZARRAGA**

**TUTOR DE TESIS:
DOCTOR UBALDO RAMOS ALAMILLO**

**CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX
MARZO 2023**



**GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

HOSPITAL GENERAL ENRIQUE CABRERA COSÍO

Facultad de Medicina



**CONCORDANCIA DE LOS RESULTADOS DE COLPOSCOPÍA, BIOLOGÍA MOLECULAR, CITOLOGÍA
CERVICAL Y BIOPSIA EN MUJERES CON VIH EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN LA
CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA**

TESIS DE INVESTIGACION CLÍNICA

**PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

**PRESENTA:
BRISA VALERIA DEL TORO LIZARRAGA**

**TUTOR DE TESIS:
DOCTOR UBALDO RAMOS ALAMILLO**

**CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO
MARZO 2023**



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



**CONCORDANCIA DE LOS RESULTADOS DE COLPOSCOPIA, BIOLOGIA
MOLECULAR, CITOLOGIA CERVICAL Y BIOPSIA EN MUJERES CON VIH EN
TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN LA CLINICA ESPECIALIZADA CONDESA**

AUTOR: Dra. Brisa Valeria Del Toro Lizárraga

Vo. Bo.

Dr.: Jesús Raymundo González Delmotte

Profesor Titular del curso de Especialización en Ginecología y Obstetricia

Vo. Bo.

Dra. Lilia Elena Monroy Ramírez de Arellano



SECRETARÍA DE SALUD DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

Directora de Formación, Actualización Médica e Investigación

SECRETARÍA DE SALUD DE LA
CIUDAD DE MÉXICO
FORMACIÓN,
ACTUALIZACIÓN MÉDICA E
INVESTIGACIÓN

Secretaria de Salud de la Ciudad de México



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



Dr. Ubaldo Ramos Alamillo

Director de Tesis

Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia

Adscrito a la Clínica Especializada Condesa

Secretaría de Salud de la Ciudad de México



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



Dedicatorias y Agradecimientos

Primeramente, quiero agradecer a Dios, por darme la vida, la salud, la pasión por lo que hago, el conocimiento, la perseverancia y sobre todo por no soltarme de su mano a lo largo de este camino.

A mi familia, por siempre estar a mi lado a pesar de la distancia, encontrándolos siempre con palabras de apoyo y aliento para no darme por vencida, a pesar de los momentos difíciles.

A mi madre, por siempre orar por mí y brindarme su apoyo incondicional con palabras de aliento y amor, inculcándome siempre el deseo de ser mejor cada día.

A todas las personas que creyeron en mí, y me hicieron saber que este sueño se haría realidad al brindarme su apoyo, ayuda, sonrisas, alegría y cariño.

Y a cada una de las pacientes que, por medio de ellas, pude obtener todo el conocimiento necesario para llegar a este grado académico.

ÍNDICE

	<i>Pág.</i>
INDICE	1
RESUMEN	3
ABSTRACT	4
MARCO TEÓRICO	5
Epidemiología	5
Etiopatogenia	6
Cáncer cervico-uterino	6
Factores de Riesgo	7
Detección del VPH	7
VPH en el embarazo	8
Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)	9
Diagnóstico del VIH	10
Tratamiento Antirretroviral	10
Coinfección de VPH y VIH	12
JUSTIFICACIÓN	14
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
Pregunta de investigación	15
HIPÓTESIS GENERAL	16
Hipótesis de Trabajo.....	16
Hipótesis Nula.....	16
OBJETIVOS	17
Objetivo General.....	17
Objetivos Específicos	17
MATERIAL Y MÉTODOS	18
Diseño del estudio	18
Muestra	19
Definición y operacionalización de variables	20
Criterios de Selección de la muestra.....	22
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	24
CONSIDERACIONES ÉTICAS	25
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	26
DESGLOSE DE RECURSOS UTILIZADOS	28
DETERMINACION DE RECURSOS	29
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	30

RESULTADOS	31
DISCUSIÓN.....	38
CONCLUSIONES	40
BIBLIOGRAFÍA.....	41
ANEXOS	44

RESUMEN

“CONCORDANCIA DE LOS RESULTADOS DE COLPOSCOPIA, BIOLOGÍA MOLECULAR, CITOLOGÍA CERVICAL Y BIOPSIA EN MUJERES CON VIH EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN LA CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA”

Dr. Ubaldo Ramos Dra. Brisa Del Toro

Introducción: La infección por VIH en México y en el mundo es un problema de salud pública, que ha disminuido su incidencia a lo largo del tiempo, sin embargo, sigue presentándose y en aumento en ciertos grupos clave, como lo son las mujeres. La infección por el Virus del Papiloma Humano (VPH) puede llegar a generar lesiones de alto grado e infecciones crónicas que puedan progresar a cáncer cervicouterino.

Objetivo: Conocer la concordancia de los resultados de la colposcopia, biología molecular, citología cervical y biopsia en mujeres con VIH en tratamiento antirretroviral respecto a la población general en la Clínica Especializada Condesa.

Material y métodos: Se realizó un estudio de investigación de tipo Observacional, Analítico, Retrospectivo y Transversal en la Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Alcaldía Cuauhtémoc, en la Ciudad de México en un periodo de evaluación del 01 de enero de 2019 al 19 de agosto de 2022. Mediante una revisión sistemática de expedientes clínicos de mujeres con VIH, en tratamiento antirretroviral para conocer la concordancia que existe con la citología cervical, la colposcopia biopsia dirigida por colposcopia y biología molecular del VPH. Para el análisis estadístico se usaron frecuencias y proporciones para variables categóricas, media, mediana y desviación estándar para variables numéricas. Se determinó la dependencia entre variables categóricas politómicas, se empleó una X^2 , al mismo tiempo se hará una T de Student para variables numéricas, con una $p < 0.05$ para la significancia estadística. En el caso de variables dicotómicas se realizará un Odds Ratio (IC 95%) como medida de asociación de riesgo.

Resultados: Se evaluaron 75 casos de mujeres de edad media de 35 años, con antecedente de VIH a las que se realizaron pruebas de citología, colposcopia, biopsia y biología molecular, encontrando cáncer en el 1.3% de casos, dependencia ($p < 0.05$) entre citología y colposcopia, prueba Kappa 0.000 entre citología y biopsia.

Conclusiones: De acuerdo con el valor que proporciono la prueba Kappa se considera que la concordancia fue nula, sin embargo, se encontró dependencia entre los resultados de una citología cervical versus una colposcopia, demostrando relación entre estas.

Aspectos Éticos: Basado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, esta investigación se considera riesgo mínimo.

Palabras Clave: VIH, VPH, Citología Cervical, Colposcopia, Biopsia cervical.

ABSTRACT

“CONCORDANCE OF THE RESULTS OF COLPOSCOPY, MOLECULAR BIOLOGY, CERVICAL CYTOLOGY AND BIOPSY IN WOMEN WITH HIV UNDER ANTIRETROVIRAL TREATMENT AT THE CONDESA SPECIALIZED CLINIC”

Introduction: HIV infection in Mexico and in the world is a public health problem, which has decreased its incidence over time, however, it continues to occur and is increasing in certain key groups, such as women. The production of the Human Papilloma Virus (HPV) can generate high-grade lesions and chronic infections that can progress to cervical cancer.

Objective: To know the concordance of the results of colposcopy, molecular biology and cervical cytology in women with HIV on antiretroviral treatment with respect to the general population at the Condesa Specialized Clinic.

Material and methods: An Observational, Analytical, Retrospective and Cross-sectional research study was carried out at the Condesa Specialized Clinic of the Ministry of Health in Alcaldía Cuauhtémoc, in Mexico City in an evaluation period from January 1, 2019 to August 19, 2022. Through a systematic review of clinical records of women with HIV, on antiretroviral treatment to determine the agreement that exists with cervical cytology, colposcopy, colposcopy-directed biopsy, and molecular biology of HPV. For the statistical analysis, frequencies and proportions were used for categorical variables, mean, median, and standard deviation for numerical variables. The dependence between polytomous categorical variables was determined, an X² was used, at the same time a Student's T test will be made for numerical variables, with $p < 0.05$ for statistical significance. In the case of dichotomous variables, an Odds Ratio (95% CI) will be used as a measure of risk association.

Results: 75 cases of women with a mean age of 35 years, with a history of HIV who underwent cytology, colposcopy, biopsy and molecular biology tests, finding cancer in 1.3% of cases, dependence ($p < 0.05$) were evaluated. between cytology and colposcopy, Kappa test 0.000 between cytology and biopsy.

Conclusions: According to the value provided by the Kappa test, it is considered that the concordance was null, however, dependence was found between the results of a cervical cytology versus a colposcopy, demonstrating a relationship between them.

Ethical Aspects: Based on the Regulations of the General Health Law on Research for Health, this research is considered minimal risk.

Keywords: HIV, HPV, Cervical Cytology, Colposcopy, Cervical biopsy.

MARCO TEÓRICO

Epidemiología

El cáncer es la transformación de células normales a anormales; dicho cambio se debe a acumulación progresiva de mutaciones en las diferentes fases de la división celular. Hay algunos tipos de VPH que tienen mayor presencia conforme se incrementa la edad o dependiendo de los factores de riesgo a los que están involucrados.¹

En México, entre enero y agosto de 2020 se registraron 683,823 defunciones, de las cuales un 8% corresponden a tumores malignos. El cáncer de órganos genitales es la segunda causa de morbilidad hospitalaria (21%) en la población mayor de 20 años.¹

En nuestro país la población total de mujeres en el 2019 era de 65, 170,00, mientras que la incidencia de cáncer cervicouterino por cada 100,000 mujeres es de 14.3. El total de muertes totales de mujeres fue de 316,000, de esas 4,800 corresponden a muertes por cáncer cervico-uterino. Debido a esto la OMS propone estrategias que deben implementarse en los diferentes países de acuerdo a sus recursos, para la prevención, tratamiento, seguimiento y eliminación del cáncer de cervico-uterino para el 2030 en dónde participan todos los países.²

Dentro de las estrategias tomadas por México están la prevención primaria centrada en el programa de vacunación contra VPH introducido en el 2012 dirigido principalmente para niñas de 9 a 11 años, con la disminución de factores de riesgo asociados al cáncer cervico-uterino, la cual no ha mostrado beneficio, debido al corto tiempo de la introducción, ya que aún no se realizan estudios post-vacunación. Ahora bien, en paciente con VIH se aconseja la aplicación de la vacuna hasta los 45 años, la cual disminuye la incidencia de presentar cáncer cervico-uterino, anal, vulva, oral y faringe. Dentro de la prevención secundaria el programa nacional de cribado de cáncer cervico-uterino a través de la citología cervical en mujeres de 25 a 64 años, así como el tratamiento y la detección complementaria en caso de ser detectadas.²

En relación histológica, el 68.5% de los cánceres registrados, corresponden a carcinoma epidermoide invasor, un 11.8% a carcinoma epidermoide microinvasor, un 10.5% a adenocarcinoma endocervical in situ, un 3.9% a adenocarcinoma endocervical invasor, el resto se encuentran asociados a otros tipos histológicos.²

Respecto a las etapas clínicas de detección del cáncer de cuello uterino, un 10.8% corresponden a carcinoma in situ, el 20.3% a etapas tempranas, el 38% a etapas intermedia y el resto de los tumores corresponden a etapas tardías.³

Etiopatogenia

El Virus del Papiloma Humano (VPH) es el factor más importante para padecer cáncer cervicouterino. La evolución de la infección depende, principalmente, del tipo de VPH, de la edad al momento del contagio y estado inmunitario de la mujer. La prevalencia del VPH tiene dos picos de incidencia: el primero entre los 20 y 25 años de edad (20-30%) y el segundo después de los 60 años (5%).⁴

Los genotipos 16 y 18 son los de mayor potencial oncogénico y los 31, 33, 45, 52 y 58 contribuyen con el 18.5% de las neoplasias malignas. La relación entre el cáncer cervicouterino y el aislamiento de los diferentes genotipos del VPH es: 16 y 18 (70.7%). Estos genotipos se han encontrado en muestras de tejido cervical, con lesiones de bajo y alto grado, debido a la presencia de lesión con cambios clínicos y morfológicos, que tienen mayor probabilidad de evolucionar a una neoplasia.⁴

Existe relación entre la variabilidad genética de los tipos virales con su carcinogenicidad, dentro de los tipos virales en las especies A7 (VPH 18, 39, 45, 59 y 68) y A9 (VPH 16, 31, 33, 35, 52, 58) incluyen la mayoría de los tipos llamados de alto riesgo, y los tipos 16 y 18 son responsables de cerca del 70 a 76% de todas las lesiones precursoras y los cánceres invasores a nivel mundial.⁵

Los tipos 16 y 18 se caracterizan por una historia natural de mayor potencial de persistencia y consecuentemente de agresividad, que producen aparición de lesiones más tempranas, y estos serotipos llegan a causar adenocarcinomas y sus lesiones precursoras, junto con el VPH 45, que son responsables de causar el mayor número de lesiones de estirpe histológica, particularmente en menores de 45 años.⁵

Cáncer cervicouterino

El cáncer cervicouterino representa un problema de salud pública en México, por su magnitud y trascendencia en las esferas individual, familiar, social y económica. Esta enfermedad es motivo de dolor físico y sufrimiento para las mujeres enfermas y sus familiares, y los costos del diagnóstico, tratamiento y control se ubican entre los más altos en la medicina.⁶

Es una neoplasia relevante por la importancia que representa por la morbilidad y mortalidad. Esta es una enfermedad multifactorial y de lenta progresión, que se encuentra asociada a la infección persistente por algunos de los Virus del Papiloma Humano identificados como de alto riesgo, que presenta en forma gradual lesiones de bajo y alto grado, y en ausencia de tratamiento, evolucionan al cáncer.⁶

Factores de Riesgo

El factor de riesgo más importante en el cáncer cervico-uterino es la infección por el Virus del Papiloma Humano (VPH), si bien existen más de 150 virus, hay algunos que son de alto riesgo como el VPH 16 y 18, que son serotipos oncogénicos que manifiestan lesiones precancerosas de lenta y progresiva evolución.⁷

Si bien, el VPH es el principal factor de riesgo para la génesis del cáncer cervico-uterino, hay cofactores que están relacionados como:⁷

- Inicio de vida sexual activa a edades tempranas
- Múltiples parejas sexuales sin protección
- Infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana
- Infección por otras Infecciones de transmisión sexual.

Detección del VPH

La realización de pruebas de detección de VPH se recomiendan realizar a todas las mujeres de 30 a 49 años de edad al menos una vez en la vida, sin embargo estas pruebas pueden extenderse a mujeres tanto más jóvenes o de mayor edad, según su riesgo inicial de presentar lesiones precancerosas, la detección se centra en 3 grandes pruebas.⁸

1. Prueba del Virus del Papiloma Humano: ⁸
Sirve para detectar infecciones debidas a los tipos de VPH que pueden causar cáncer e identificar a las mujeres en riesgo de cáncer cervico-uterino.
2. Papanicolaou, PAP o citología cervical: ⁸
Sirve para detectar los cambios en las células del cuello cervical ocasionados por el VPH para saber si estos son normales o anormales, siendo el método utilizado más comúnmente.

3. Inspección Visual con Ácido Acético (IVAA): ⁸

La IVAA es un método para detectar cambios tempranos en las células que son visibles cuando se usa un espéculo para inspeccionar el cérvix a simple vista.

4. Biopsia guiada por colposcopia. Es un procedimiento que se realiza para extraer una muestra de tejido o de células del cuello uterino para el análisis en un laboratorio y posterior estudio histopatológico.

En caso de que los resultados sean normales, se recomendará una nueva detección en unos años, dependiendo de cada país. Si los resultados son anormales, se recomendará una biopsia o una colposcopia para determinar la conducta a seguir. ⁸

Las displasias fueron clasificadas respecto al riesgo de progresión y gravedad del riesgo histológico, que se subdividen en tres subgrupos con el término NIC: ⁹

- NIC I: Displasia leve
- NIC II: Displasia moderada NIC III
- NIC III: Combina la displasia grave y el CIS

Las citologías se deben clasificar según el sistema Bethesda de manera que las células escamosas atípicas se dividen en: ⁹

- Importancia indeterminada (ASC-US)
- Las que no se puede excluir una lesión de alto grado (ASC-H)
- Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado (LSIL)
- Lesión intraepitelial escamosa de alto grado (HSIL)

VPH en el embarazo

La asociación del cáncer y embarazo es poco frecuente, con una incidencia aproximada de 1:1000 embarazos. El establecer el diagnóstico de malignidad durante este periodo fisiológico, representa un tema de alta magnitud y trascendencia debido a las implicaciones diagnósticas, terapéuticas, complicaciones obstétricas y a la supervisión del embarazo. ¹¹

Se estima que cerca del 1-5% de los estudios de citología cervical durante el embarazo, muestran cambios patológicos, mientras que cerca del 3% de los casos de cáncer cervical se diagnostican durante el embarazo, predominando las lesiones de bajo grado. ¹²

Afortunadamente el cáncer cervical que ocurre en mujeres embarazadas, es raramente causante de muerte materna, sin embargo, las terapéuticas en caso de cáncer invasor se deberán individualizar de acuerdo al estadio de la lesión, el tamaño y el deseo de continuar con el embarazo. ¹

Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)

Actualmente, la infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) sigue siendo un problema de salud pública. En el año 2018, ONUSIDA reportó que 37.9 millones de personas viven con VIH/SIDA a nivel mundial (36.2 millones de adultos; 18.8 millones de mujeres a 15 años, y 1.7 millones de niños). Al paso de los años ha disminuido las infecciones en mujeres de 15 a 24 años un 25%, sin embargo, cada semana se infectan 6 mil niñas, adolescentes y adultas por VIH. ¹³

Al paso de los años, la infección se concentra más de la mitad de los casos nuevos principalmente en poblaciones clave como hombres que tienen sexo con hombres, trabajadores sexuales, usuarios de drogas inyectables, personas transgénero. En México, al término del 2018, se notificaron 16,755 casos nuevos de infección por VIH en la población general, dónde la mayoría de los casos se observaron en este tipo de poblaciones clave. ¹³

En México, en el 2019 se diagnosticaron en total 13,876 nuevos casos diagnosticados de VIH y SIDA, de los cuales 5,119 correspondían a SIDA y 8,757 a VIH, mientras que el estado con mayor tasa de casos nuevos diagnosticados de VIH fue Quintana Roo y SIDA en Campeche en el 2019. En el 2017 hubo 4,720 defunciones por SIDA, con una tasa de mortalidad de 3.82 por cada 100 mil habitantes. ¹⁴

La incidencia de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) se ha visto incrementada en la última década, fundamentalmente en las mujeres. La situación de la inmunodepresión producida por el VIH aumenta el riesgo de desarrollar neoplasias secundarias, como el carcinoma de cérvix que es la neoplasia más frecuente en mujeres infectadas por el VIH, con una prevalencia de un 20-43%. ¹⁵

La prevalencia ha ido aumentando conforme el tiempo, esto debido al aumento de la sobrevivencia que tienen las mujeres con VIH, esto por el actual tratamiento antirretroviral altamente activo, lo que permite que se manifiesten complicaciones a largo plazo como el carcinoma de cérvix o las displasias cervicales, que hace años no eran tan frecuentes por el fallecimiento de la paciente precozmente tras el desarrollo del sida. ¹⁵

Diagnóstico del VIH

El diagnóstico de infección se realiza detectando la presencia de anticuerpos específicos, ya que estos se encuentran en el suero prácticamente en el 100% de las personas infectadas, siendo como objetivo minimizar el riesgo de obtener un resultado falsamente negativo, por lo tanto, todo resultado positivo debe ser confirmado mediante un test confirmatorio.¹⁶

Las técnicas utilizadas son:¹⁶

- pruebas de screening: ELISA
- pruebas rápidas: Inmunocromatografía capilar o Dot-Inmunoensayo
- pruebas confirmatorias: Western Blot e Inmunoblot recombinante (cada vez en mayor desuso)
- Detección de AG p24
- Determinación de ADN proviral
- Determinación de Carga Viral

Tratamiento Antirretroviral

La terapia Antirretroviral disminuye de manera importante la morbilidad y mortalidad en todos los estadios de la infección por VIH, además que el inicio de tratamiento disminuye la transmisión de la infección en la comunidad. La supresión viral debe ser de suma importancia toda vez que teniendo niveles indetectables se preserva un sistema inmunológico capaz de evitar infecciones oportunistas, por lo que los principales objetivos del inicio temprano del tratamiento ARV es:

- Máxima durabilidad de supresión virológica del VIH
- Restaurar y preservar el sistema inmune
- Reducir la morbilidad asociada a la infección y mejorar la calidad de vida
- Prevenir la transmisión de la infección

Para mantener esta supresión viral es necesario utilizar la combinación de diferentes grupos de medicamentos antirretrovirales. Los regímenes de tratamiento, generalmente incluyen tres drogas activas de diferente clase. Después de iniciar el tratamiento ARV la supresión viral se observa entre las 12 a 24 semanas de iniciar el tratamiento.

Después de iniciar el tratamiento mantener la carga viral por debajo del límite de detección es importante por lo que en visitas subsecuentes debemos evaluar:

- Carga viral por debajo de los niveles de detección
- Tolerabilidad del régimen
- Efectos secundarios del tratamiento
- Adherencia del tratamiento ARV.
- Carga viral indetectable y aumento de células cd4

Los esquemas recomendados en personas adultas con VIH sin tratamiento previo pueden ser esquemas formulados con la ingesta de una sola tableta como:

Bictegravir/Tenofovir/emtricitabina

Es un fármaco antirretroviral que pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de integrasa de segunda generación, tiene una barrera genética mucho mayor y no se recomienda en personas que estén en tratamiento con rifampicina o rifabutina ni en embarazadas.

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudina

Al igual que el previo es un inhibidor de integrasa de segunda generación, con mayor barrera genética a la resistencia.

No se recomienda en personas coinfectadas con virus de hepatitis B ni en mujeres con probabilidad de embarazo por potencial riesgo de teratogenicidad, puede utilizarse posterior a la semana 8 de gestación.

Si se utiliza este medicamento es necesario hacer la prueba del alelo HLA-B* 5701 y no iniciar hasta que se tenga el resultado negativo.

No coformulados en una sola tableta Dolutegravir/ Tenofovir/ Alafenamida/ Emtricitabina

Pertenece al grupo de inhibidores de integrasa con barrera genética a la resistencia. No se recomienda en mujeres con probabilidad de embarazo por su potencial riesgo de teratogenicidad; puede utilizarse posterior a la semana 8 de gestación.

Alternativos: Coformulados en una sola tableta Dolutegravir/lamivudina

Este fármaco se prescribe a personas con carga viral menor a 500,000 copias/ml. Se debe descartar confección por virus de hepatitis B. **Doravirina/Tenofovir/emtricitabina** es un inhibidor no nucleótido de la transcriptasa reversa. No se recomienda su uso en embarazadas.

Cobicistat: Pertenece a un grupo de fármacos conocido como “reforzador” del tratamiento Antirretroviral aumentando la cantidad de ciertos antirretrovirales.

Doravirina es un inhibidor no nucleótido de la transcriptasa reversa que mostró ser, como tercer componente, no inferior al EFV y superior a DRV/r. No se ha comparado con ningún inhibidor de integrasa.

Efavirenz. Pertenece al grupo de medicamentos de inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleótidos, utilizado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales. No recomendado en embarazadas.

Raltegravir: Pertenece al grupo de medicamentos conocido como inhibidores de la integrasa, utilizado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para disminuir la carga viral.

Es indispensable evaluar de manera personalizada a cada paciente para definir el momento adecuado para el inicio del tratamiento antirretroviral, seleccionando cuidadosamente cada uno de sus componentes, así como el análisis de las ventajas y desventajas.¹⁷

Cada institución decidirá cuáles de estos esquemas se recomiendan de acuerdo con sus propias políticas, así como las indicaciones o contraindicaciones de cada uno de los tratamientos, así como las características clínicas de cada paciente.¹⁸

Coinfección de VPH y VIH

El VIH transforma la historia natural de la infección por VPH, si bien ambos representan un grave problema de salud pública, la coinfección por ambas trae consigo consecuencias importantes como las tasas de regresión disminuidas, progresión para lesiones de alto grado y lesiones invasivas, refractarias al tratamiento que llegan a recurrir de una mayor monitorización. Los factores relacionados con la infección de VIH-VPH y sus serotipos alteran el estado inmunológico y varían la presencia de alteraciones histopatológicas.¹⁹

Es importante entender que las infecciones por VIH y VPH están relacionadas con factores predisponentes semejantes, que llegan a facilitar su concomitancia, como lo son el bajo nivel socioeconómico, múltiples parejas sexuales, inicio temprano de la vida sexual, actividad sexual sin protección por medio de preservativo, multiparidad y otros factores de riesgo, hacen importante analizar la repercusión que tiene el VPH en mujeres que viven con VIH/SIDA.¹⁹

El cáncer cervicouterino es el cáncer más común entre las personas que viven con VIH. En comparación con las mujeres seronegativas, las mujeres que viven con VIH presentan mayor riesgo de infección persistente por VPH, teniendo 6 veces mayor probabilidad de desarrollar cáncer cervicouterino, así como el aumento de la probabilidad de desarrollarlo a edad más temprana.²⁰

Si bien, hay avances que prolongan la esperanza de vida debido a la atención y al tratamiento del VIH en los países más afectados por la epidemia de este virus, aunque las personas que viven con el VIH no reciben de manera adecuada la atención ni los recursos necesarios para su prevención y tratamiento. Esto hace importante llegar a las mujeres vulnerables expuestas a desarrollar cáncer cervicouterino y contraer la infección por el VIH será preciso dar prioridad a servicios de prevención, detección y tratamiento de ambas enfermedades.²⁰

El carcinoma cervical se convirtió en un diagnóstico definido de SIDA, sin embargo, la incidencia del cáncer es baja entre las mujeres infectadas por VIH, aun cuando la prevalencia de lesiones intraepiteliales y la neoplasia intraepitelial cervical sea alta. Es importante que se realice la citología cervical de manera rutinaria en las mujeres, debido a que permite la detección de inflamación y anormalidades en las células cervicales.²¹

Las lesiones pueden tener la probabilidad de progresión del VPH a una lesión intraepitelial de alto grado y que en infecciones crónicas pueden evolucionar a cáncer cervicouterino. Aunque en varios estudios se indican que en mujeres con VIH/SIDA la citología no es tan sensible para el diagnóstico de cáncer cervicouterino debido a su alto índice de falsos negativos, este sirve como cribado para esta patología, aunque se sugiere el uso de colposcopia como un procedimiento más exacto, para detectar lesiones atípicas.²¹

A pesar de los avances realizados en cuanto a la prolongación de la esperanza de vida asociados al acceso a la atención y tratamiento del VIH en los países más afectados por la epidemia de este virus, el cáncer cervicouterino en las mujeres que viven con el VIH no ha recibido ni la atención ni los recursos necesarios para su prevención y tratamiento.²²

JUSTIFICACIÓN

La Clínica Especializada Condesa de los Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México es un referente a nivel nacional en la atención integral a personas con diagnóstico de VIH, esto mediante un modelo ambulatorio de atención médica, con personal especializado y actualizado en el manejo de antirretrovirales.

La atención de las personas con VIH ha sido reto a lo largo del tiempo debido a diversas situaciones, como lo son los recursos para su prevención y tratamiento, sin embargo, los avances científicos han traído consigo ventajas en el manejo del VIH permitiendo a las personas disminuir la probabilidad de tener complicaciones a causa de la infección por el VIH, mejorando su esperanza de vida, pero también con esto, se ha visto la coexistencia de otras enfermedades que pueden repercutir en su vida, como lo es el Virus del Papiloma Humano

Las personas con VIH que reciben tratamiento antirretroviral tienen una buena calidad de vida, pero aún existen repercusiones debido a la inmunodepresión que genera el virus, permitiendo el desarrollo de otras enfermedades, por lo cual debe priorizarse la detección de la infección por VPH a través de citología cervical y colposcopia, detectando los genotipos más frecuentes en la población y evitar el desarrollo de cáncer cervicouterino en la población.

Existe mucha información acerca del cáncer cervicouterino, desde su etiología, prevención, factores de riesgo, historia natural de la enfermedad, diagnóstico y tratamiento, pero esto en la población general, siendo también importante enfocarse en conocer las características importantes en las mujeres con VIH que reciben un tratamiento antirretroviral, y están en control en los servicios de seguridad pública de la Ciudad de México.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México y en el mundo, la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) es un problema de salud pública debido a la repercusión que tiene esta enfermedad en las personas infectadas, no sólo en su calidad de vida y esperanza de vida, sino también en la atención a otras enfermedades coexistentes, que si bien el tratamiento antirretroviral tiene el propósito el evitar la progresión de la enfermedad, el virus sigue estando presente en las personas, pudiendo tener una repercusión en su salud con otras enfermedades, como lo es la infección por Virus del Papiloma Humano.

La incidencia del VIH se ha visto incrementada en los últimos 10 años, siendo fundamentalmente este aumento de casos en mujeres, por lo cual se debe centrar una atención integral en las mujeres con infección por VIH que a pesar de tener su tratamiento antirretroviral deben estar bajo vigilancia, y realizarse en ellas la detección de infección por VPH por medio de citología cervical, biopsia y tipificar el genotipo de este.

La infección por VIH genera una situación de inmunosupresión que aumenta el riesgo de desarrollar cáncer cervicouterino por la coinfección por VPH, haciendo la neoplasia más frecuente en personas con Virus de Inmunodeficiencia Humana.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Derivado a lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación que pretender responder y aportar información en relación con el problema:

¿Cuál es la concordancia de los resultados de la colposcopia, biología molecular, citología cervical y biopsia, en mujeres con VIH en tratamiento antirretroviral respecto a la población general, en la Clínica Especializada Condesa?

HIPÓTESIS GENERAL

Hipótesis de Trabajo:

H1: Existe concordancia de los resultados de la colposcopia, biología molecular, citología cervical y biopsia en mujeres con VIH en tratamiento retroviral respecto a la población general en la Clínica Especializada Condesa.

Hipótesis Nula:

H0: No existe concordancia de los resultados de la colposcopia, biología molecular, citología cervical y biopsia en mujeres con VIH en tratamiento retroviral respecto a la población general en la Clínica Especializada Condesa.

OBJETIVOS

Objetivo General

- Conocer la concordancia de los resultados de la colposcopia, biología molecular, citología cervical y biopsia en mujeres con VIH en tratamiento antirretroviral respecto a la población general en la Clínica Especializada Condesa.

Objetivos Específicos:

- Conocer el grupo de edad más común en el que se presenta la coinfección de VPH.
- Identificar las comorbilidades más asociadas a la coinfección por VPH.
- Reconocer el genotipo molecular más común de VPH dentro de la Clínica Especializada Condesa
- Registrar las características de la infección por VPH detectadas a través de la citología cervical y la colposcopia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizará un estudio de investigación de tipo Observacional, Analítico, Retrospectivo y Transversal en la Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Cuauhtémoc, Ciudad de México en un periodo de evaluación del 01 de enero de 2019 al 19 de agosto de 2022. Mediante una revisión sistemática de expedientes clínicos de pacientes de mujeres con VIH en tratamiento antirretroviral para conocer la concordancia que existe con la citología cervical, biopsia, la colposcopia, la biología molecular del Virus del Papiloma Humano. Adicionalmente se integrarán las siguientes variables: Edad, comorbilidades, infección por VIH, citología cervical, colposcopia, biopsia, genotipo de VPH, resultado histopatológico y cáncer cervicouterino. Para el análisis estadístico se usarán frecuencias y proporciones para variables categóricas, media, mediana y desviación estándar para variables numéricas. Se determinará la dependencia entre variables categóricas politómicas, se empleará una X^2 , al mismo tiempo se hará una T de Student para variables numéricas, con una p 0.05 para la significancia estadística. En el caso de variables dicotómicas se realizará un Odds Ratio (IC 95%) como medida de asociación de riesgo.

Diseño de estudio

TIPO DE INVESTIGACIÓN: **Epidemiológica**

De acuerdo al grado de control de la variable: **Observacional**

De acuerdo al objetivo que se busca: **Analítico**

De acuerdo al momento en que se obtendrá o evaluarán los datos: **Retrospectivo**

De acuerdo al número de veces que se miden las variables: **Transversal**

Lugar de Estudio: **Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Cuauhtémoc, Ciudad de México**

Muestra: **Todas las mujeres mayores de 18 años con VIH en tratamiento antirretroviral que estén adscritas a la Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Cuauhtémoc, Ciudad de México**

Población en Estudio: Todas las mujeres con VIH en tratamiento antirretroviral que estén adscritas a la Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Cuauhtémoc, Ciudad de México con los datos inherentes al protocolo de estudio, en el periodo de evaluación del 01 de enero de 2019 al 19 de agosto de 2022.

Muestra

Tipo de Muestreo:

No probabilístico. - La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

Por casos consecutivos. – Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de elección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLES DEPENDIENTES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Infección por VIH	Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana diagnosticado mediante una prueba confirmatoria.	Esta variable se obtendrá por medio del participante.	Cuantitativa Discreta	1.- Si 2.- No

VARIABLES INDEPENDIENTES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Edad cumplida en años desde el nacimiento al momento de la primera nota del expediente.	Cuantitativa Discreta	1.Describir tiempo (años)
Comorbilidades	Coexistencia de dos o más enfermedades en un mismo individuo.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Politómica	1.- Diabetes Mellitus tipo 2 2.- Hipertensión Arterial Sistémica 3.- Cardiopatías 4.- Cáncer (excluyendo cáncer cervicouterino) 5.- Otras
Obesidad	Acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud. Se catalogará según la clasificación de la OMS como IMC mayor a 30	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.- Si 2.- No
Edad de Infección por VIH	Edad a la cual le fue diagnosticada la infección por VIH	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cuantitativa Discreta	1.- Describir edad (años)
Terapia antirretroviral	Es el tratamiento de las personas infectadas con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana con fármacos anti-VIH	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.- Si 2.- No
Citología Cervical	Prueba de tamizaje basada en obtener células que se descaman del epitelio que reviste el cérvix con el fin de detectar cáncer cervicouterino.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.- Si 2.- No
Clasificación General	Descripción de los resultados obtenidos por medio de la citología cervical acorde a la	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de	Cualitativa Nominal	1.- Negativo para lesión intraepitelial o malignidad

	NOM-014-SSA2-1994.	los pacientes.	Dicotómica	2.- Otros:
Anomalías de Células Escamosas	Descripción de los resultados obtenidos por medio de la citología cervical acorde a la NOM-014-SSA2-1994.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Politómica	1.- ASC-US 2.- ASC-H 3.- LEIBG 4.- LEIAG 5.- Carcinoma de células escamosas
Anomalías de Células Glandulares	Descripción de los resultados obtenidos por medio de la citología cervical acorde a la NOM-014-SSA2-1994.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Politómica	1.- Atípicas 2.- Células endocervicales 3.- Células endometriales 4.- Células glandulares 5.- Células endocervicales probablemente neoplásicas 6.- Células glandulares probablemente neoplásicas 7.- Adenocarcinoma endocervical in situ 8.- Adenocarcinoma endocervical 9.- Adenocarcinoma endometrial 10.- Adenocarcinoma extrauterino 11.- No especificado
Colposcopia	Procedimiento que permite examinar el cérvix, utilizando un colposcopio que permite iluminar y ampliar el área de observación.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.- Si 2.- No
Descripción de lesiones por colposcopia	Resultado obtenido a través del análisis histopatológico acorde a la NOM-014-SSA2-1994.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Politómica	1.- Sin alteraciones 2.- Alteraciones inflamatorias específicas 3.- Lesión intraepitelial de bajo grado 4.- Lesión intraepitelial de alto grado 5.- Lesiones sugestivas de invasión 6.- Cáncer invasor 7.- Otros hallazgos
Toma de Biopsia	Extracción de tejido con el objetivo de diagnosticar una enfermedad.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.- Si 2.- No
Resultado histopatológico	Resultado obtenido a través del análisis histopatológico acorde a la NOM-014-SSA2-1994.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Politómica	1.- Insuficiente o inadecuado para el diagnóstico. 2.- Tejido de cérvix sin alteraciones histológicas significativas 3.- Cervicitis aguda o crónica 4.- Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado 5.- Lesión intraepitelial escamosa de alto grado 6.- Carcinoma epidermoide microinvasor 7.- Carcinoma epidermoide invasor 8.- Adenocarcinoma endocervical in situ 9.- Adenocarcinoma endocervical invasor 10.- Adenocarcinoma endometrial invasor 11.- Sarcoma 12.- Tumor maligno no

				especificado 13.- Otros: Especificar
Genotipo de VPH	Variable genotípica del VPH detectada.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Politómica	1.- 16 2.- 18 3.- 6 4.- 11 5.- Otro: _____
Cáncer Cervicouterino	Tumor maligno originado por la pérdida de control del crecimiento de las células.	Esta variable se obtendrá por medio de la revisión del expediente clínico de los pacientes.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.- Si 2.- No

CRITERIOS DE ELECCIÓN DE LA MUESTRA

Criterios de Inclusión

- Expedientes de pacientes mujeres mayores de 18 años adscritas a la Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Cuauhtémoc, Ciudad de México.
- Expedientes de pacientes mujeres con VIH en tratamiento antirretroviral que se le haya realizado una citología cervical, colposcopia, biología molecular del VPH y biopsia adscritas a la Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Cuauhtémoc, Ciudad de México.
- Expedientes de pacientes mujeres adscritas a la Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Cuauhtémoc, Ciudad de México en un periodo del 01 de enero de 2019 al 19 de agosto de 2022.

Criterios de Exclusión

- Expedientes de pacientes que no cuenten con las características inherentes a la investigación como tener VIH y estar con tratamiento antirretroviral en el periodo del 01 de enero de 2019 al 19 de agosto de 2022.

Criterios de Eliminación

- Expedientes de pacientes que hayan sido trasladados a otra unidad y no sea posible continuar con su seguimiento adecuado.
- Expedientes de pacientes que no acudan a su seguimiento en la unidad.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizarán hojas prediseñadas de Excel con la finalidad de capturar de forma ordenada la información recopilada de la Cédula de Recolección de Datos de aquellos expedientes de pacientes que cumplan con todos los criterios de inclusión previamente ya descritos.

Se aplicará estadística descriptiva de la siguiente forma:

El análisis estadístico invariado se realizará aplicando medidas de tendencia central (media y mediana), y medidas de dispersión (desviación estándar) a variables numéricas, además de frecuencias y proporciones para las variables cualitativas.

Con la finalidad de determinar la dependencia entre variables y su asociación, se realizarán los Test Estadísticos X^2 para las variables cualitativas y una T de Student para las variables cuantitativas, considerando un valor de $p \leq 0.05$ como estadísticamente significativo.

En caso de contar con dos variables cualitativas dicotómicas, se realizará un Odds ratio (IC95%), como medida de asociación de riesgos.

El software Epi-Info 7 nos permitirá la fácil elaboración de cuestionarios y bases de datos, ingreso y análisis de datos con estadísticas, gráficos y mapas epidemiológicos, es de uso libre y no requiere licencia para su manejo, adicionalmente también nos apoyaremos en el software SPSS (Producto de Estadística y Solución de Servicio) versión 25 para Windows.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegó a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada).

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos.

Dado el tipo de investigación se **clasifica como riesgo mínimo**, el investigador no tendrá participación en ningún procedimiento, **la investigación en sí misma no representa un riesgo para el paciente, sin embargo, serán usados sus datos personales**, el investigador solo se limitará a la recolección de la información generada y capturada en el expediente electrónico del paciente, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo.

El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores asociados, pudiendo sólo acceder a estos por medio de una

contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El estudio se someterá a revisión por los Comités de Ética e Investigación de la Coordinación Nacional de Investigación del Hospital Enrique Cabrera, ya que la Clínica Especializada Condesa no cuenta con comité de ética e investigación.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio de investigación de tipo Observacional, Analítico, Retrospectivo y Transversal en el Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Cuauhtémoc, Ciudad de México, este se realizó por medio de la aplicación del instrumento de recolección de datos mediante la revisión sistemática de expedientes.

Se presentó el protocolo de investigación al Comité Local de ética e Investigación del Hospital General Enrique Cabrera Cossío. Una vez obtenida la autorización se procedió a la recolección de datos.

- El investigador procedió a la aplicación del instrumento de recolección de datos por medio de la revisión sistemática de expedientes de pacientes con VIH en tratamiento antirretroviral en la Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Cuauhtémoc, Ciudad de México.
- Se recopilaron los datos de las pacientes como resultado de citología cervical, colposcopia, biología molecular y biopsia del VPH. El investigador obtendrá la información inherente a este proyecto, estimando la concordancia entre de la colposcopia, citología cervical y biología molecular en pacientes con VIH en tratamiento antirretroviral.
- Posterior a la captura de la información se procedió a transcribir los datos a una hoja prediseñada de Excel, por último, se exportó al programa estadístico Epi Info 7, el cual es un Software de uso libre, el cual no requiere de licencia para su manejo
- El investigador responsable se obliga a presentar en el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) los informes de seguimiento técnico anuales, y que una vez que el estudio haya terminado se presentará el informe de seguimiento técnico final, así como los informes extraordinarios que se le requieran sobre el avance del protocolo hasta la terminación o cancelación de este.

DESGLOSE DE RECURSOS UTILIZADOS

SECRETARÍA DE SALUD

SERVICIOS DE SEGURIDAD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO

CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA

DESGLOSE PRESUPUESTAL PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del Protocolo de Investigación
CONCORDANCIA DE LOS RESULTADOS DE COLPOSCOPIA, BIOLOGÍA MOLECULAR, CITOLOGÍA CERVICAL Y BIOPSIA EN MUJERES CON VIH EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN LA CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA

Nombre del Investigador Responsable		
<u>Del Toro</u>	<u>Lizárraga</u>	<u>Brisa Valeria</u>
Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)

Presupuesto por Tipo de Gasto			
Gasto de Inversión			
		ESPECIFICACIÓN	COSTO
1.	Equipo de cómputo	1 Laptop	Propia
	<ul style="list-style-type: none"> • Laptop • Impresora HP láser monocromática p1102w • Memoria USB • Hojas blancas • Artículos • Tinta impresora • Copias fotostáticas 	1 Impresora	\$1499.00
		1 USB	\$99.00
		500	\$50.00
		1 Cartucho	\$400.00
Subtotal Gasto de Inversión			\$2049.00
Gasto Corriente			
1.	Artículos, materiales y útiles diversos	10 bolígrafos	\$100.00
	<ul style="list-style-type: none"> • Bolígrafos • Corrector • Carpetas • Broche sujeta hojas 	2 unidades	\$60.00
		5 carpetas	\$15.00
		3 broches	\$15.00
Subtotal Gasto Corriente			\$190.00

Total	\$2238.00
--------------	------------------

DETERMINACIÓN DE RECURSOS

Recursos Humanos:

- 1 Médico Especialista
- 1 Médico Residente Especialista

Recursos Materiales:

- Los recursos materiales utilizados son de las instalaciones de la Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Cuauhtémoc, Ciudad de México.
- Los componentes necesarios para el vaciamiento de datos son equipo de papelería (hojas y plumas), impresiones, equipo de cómputo, sistema de vigencias de red informática de la Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Cuauhtémoc, Ciudad de México.
- Para el presente estudio no se utilizaron recursos monetarios externos a los materiales disponibles de la Clínica Especializada Condesa de la Secretaría de Salud en Cuauhtémoc, Ciudad de México.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“CONCORDANCIA DE LA COLPOSCOPÍA, BIOLOGÍA MOLECULAR, CITOLOGÍA CERVICAL Y BIOPSIA EN MUJERES CON VIH EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN LA CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA”

P= Programado

R= Realizado

ACTIVIDAD						
	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
RECOPIACIÓN BIBLIOGRÁFICA	R					
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO	R					
REGISTRO DEL PROTOCOLO		P				
REVISIÓN POR EL COMITÉ LOCAL DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN EN SALUD		P				
RECOLECCIÓN DE DATOS			P			
CAPTURA DE LA INFORMACIÓN				P		
ANÁLISIS DE RESULTADOS					P	
REDACCIÓN DE DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES					P	
IMPRESIÓN DE LA TESIS						P

RESULTADOS

Se realizó un estudio de investigación de tipo concordancia en la Clínica Especializada Condesa, bajo el diseño y supervisión del departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital General “Dr. Enrique Cabrera Cossio” en la Ciudad de México, con el objetivo de conocer la concordancia de los resultados de la colposcopia, biología molecular, citología cervical y biopsia en mujeres con VIH en tratamiento retroviral respecto a la población general, una vez obtenida la información pertinente, a continuación se detallan los resultados obtenidos.

Se evaluaron un total de $n=75$ casos, las cuales por evidentes razones y naturaleza del estudio correspondieron en su totalidad al sexo femenino, obteniendo una media de edad de 35.73 años (± 8.98), siendo la edad máxima de 61 años y la mínima de 21 años (Tabla 1).

Respecto a los resultados de colposcopia se reporta que en el 9.3% ($n=7$) se encontraron alteraciones inflamatorias, en el 37.3% ($n=28$) LEIAG, en el 52% ($n=38$) LEIBG y solo en el 1.3% ($n=1$) no se encontraron alteraciones (Tabla 2) (Gráfico 1).

En cuanto a los resultados de citología cervical se reporta que en el 5.3% ($n=4$) se encontró ASC-US, en el 1.3% ($n=1$) carcinoma epidermoide, en el 26.7% ($n=20$) LEIAG, en el 49.3% ($n=37$) LEIBG y en el 17.3% ($n=13$) el resultado fue considerado como negativo (Tabla 3) (Gráfico 2).

AL realizar el análisis por medio de biología molecular, el resultado fue negativo en el 2.7% ($n=2$) y positivo en el 97.3% ($n=73$) (Tabla 4) (Gráfico 3).

Sobre los resultados de la biopsia se informa que en el 89.3% ($n=67$) se encontró LEIBG/VPH, en el 5.3% ($n=4$) LEIAG/VPH, para el resto de los hallazgos en todos los casos se encontró una proporción del 1.3% ($n=1$) para cada uno, comprendiendo estos casos los hallazgos de Carcinoma in situ, Cervicitis/VPH, NIC2/VPH y NIC3/VPH (Tabla 5) (Gráfico 4).

Posterior al conocimiento de estos resultados se aplicó una prueba de tipo Xi cuadrada para determinación de dependencia entre variables categóricas, en este caso para determinar relación entre citología cervical, biología cervical y biopsia con la colposcopia, encontrando los siguientes valores: Citología cervical $X^2 19.87$ ($p 0.07$), Biología cervical $X^2 1.89$ ($p 0.59$), Biopsia $X^2 11.33$ ($p 0.72$), dados estos resultados se puede asegurar que existe una relación entre el resultado de una citología con los resultados de una colposcopia (Tabla 6).

Dada la relación existente entre la citología cervical y la colposcopia, de manera adicional se realizó una tabla de contingencia para determinar concordancia entre la citología cervical con el resultado

de una biopsia, aplicando una prueba de tipo Kappa para dicha determinación, encontrando en primera instancia una coincidencia de n=4 casos de LEIAG y de 37 casos de LEIBG, finalmente, al aplicar la prueba de Kappa se obtuvo un valor de 0.000, lo que indica una concordancia nula entre dichos estudios (Tabla 7) (Tabla 8).

GRÁFICOS Y TABLAS.

TABLA 1.

Distribución de la Edad de los Pacientes					
Tipo	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	75	21.0	61.0	35.733	8.9855

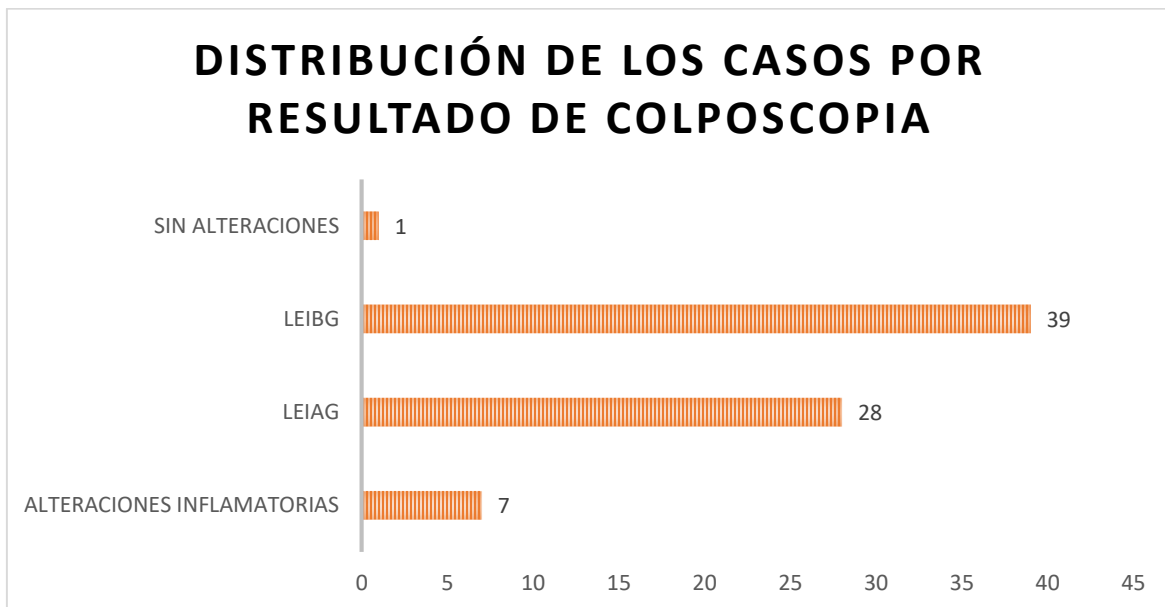
Fuente: Clínica Especializada Condesa en la Ciudad de México.

TABLA 2.

Distribución de los Casos por Resultado de Colposcopia				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Alteraciones inflamatorias	7	9.3	9.3	9.3
LEIAG	28	37.3	37.3	46.7
LEIBG	39	52.0	52.0	98.7
Sin alteraciones	1	1.3	1.3	100.0
Total	75	100.0	100.0	

Fuente: Clínica Especializada Condesa en la Ciudad de México.

GRAFICO 1.



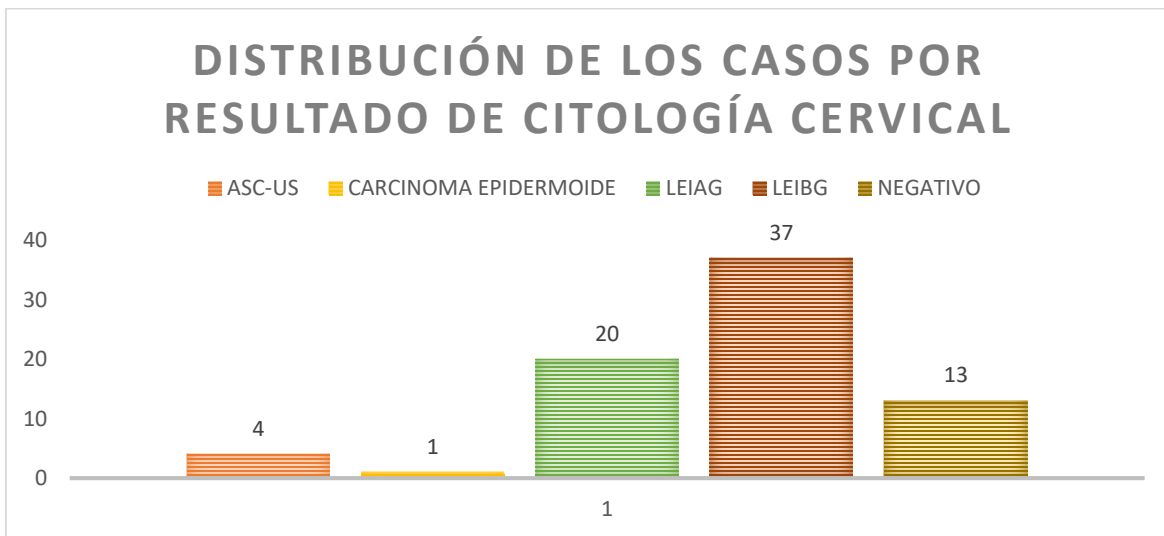
Fuente: Clínica Especializada Condesa en la Ciudad de México.

TABLA 3.

Distribución de los Casos por Resultado de Citología Cervical				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
ASC-US	4	5.3	5.3	5.3
Carcinoma epidermoide	1	1.3	1.3	6.7
LEIAG	20	26.7	26.7	33.3
LEIBG	37	49.3	49.3	82.7
Negativo	13	17.3	17.3	100.0
Total	75	100.0	100.0	

Fuente: Clínica Especializada Condesa en la Ciudad de México.

GRAFICO 2.



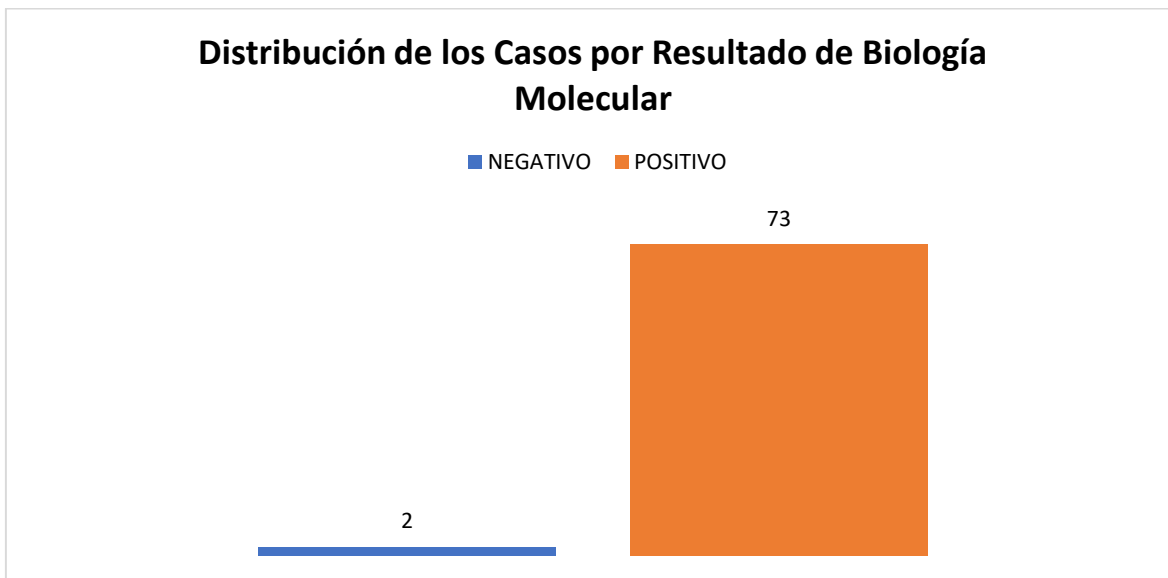
Fuente: Clínica Especializada Condesa en la Ciudad de México.

TABLA 4.

Distribución de los Casos por Resultado de Biología Molecular				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Negativo	2	2.7	2.7	2.7
Positivo	73	97.3	97.3	100.0
Total	75	100.0	100.0	

Fuente: Clínica Especializada Condesa en la Ciudad de México.

GRAFICO 3.



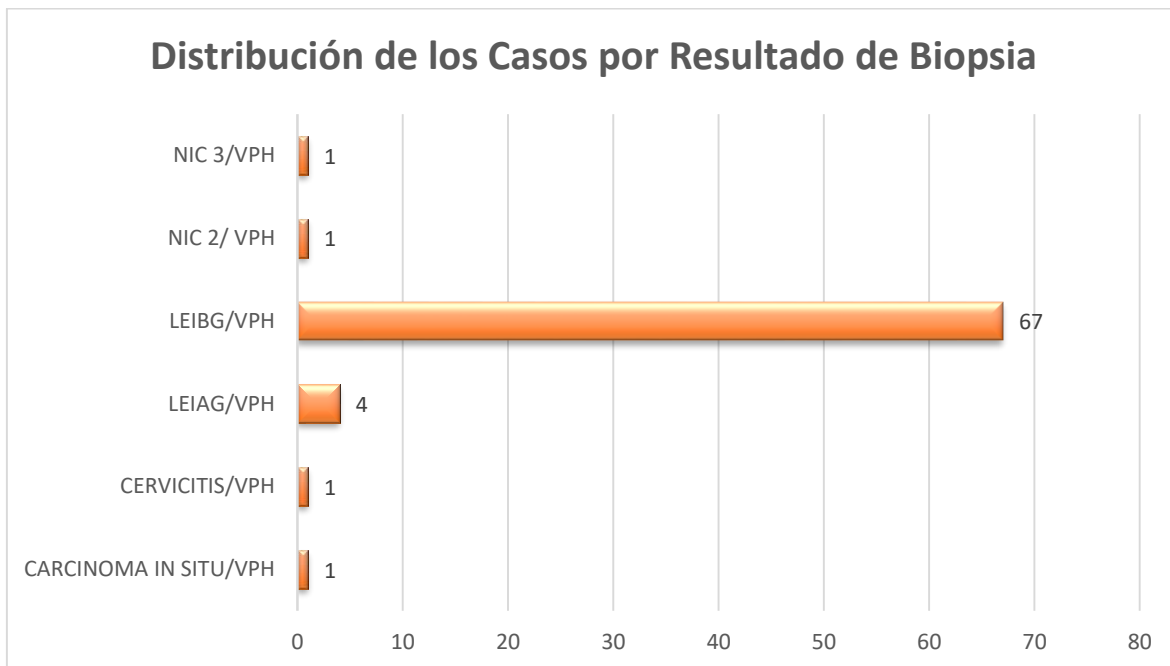
Fuente: Clínica Especializada Condesa en la Ciudad de México.

TABLA 5.

Distribución de los Casos por Resultado de Biopsia				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Carcinoma IN SITU/VPH	1	1.3	1.3	1.3
CERVICITIS/VPH	1	1.3	1.3	2.7
LEIAG/VPH	4	5.3	5.3	8.0
LEIBG/VPH	67	89.3	89.3	97.3
NIC 2/ VPH	1	1.3	1.3	98.7
NIC 3/VPH	1	1.3	1.3	100.0
Total	75	100.0	100.0	

Fuente: Clínica Especializada Condesa en la Ciudad de México.

GRAFICO 4.



Fuente: Clínica Especializada Condesa en la Ciudad de México.

TABLA 6.

Distribución de los Resultados por Colposcopia en Relación con Citología Cervical, Biología Molecular y Biopsia

Tipo de Variable		Colposcopia				X2	p
		Alteraciones Inflamatorias	LEIAG	LEIBG	Sin Alteraciones		
Citología Cervical	ASC-US	1	1	2	0	19.87	0.07
	Carcinoma epidermoide	0	1	0	0		
	LEIAG	1	13	6	0		
	LEIBG	3	8	26	0		
	Negativo	2	5	5	1		
Biología Cervical	Negativo	0	0	2	0	1.89	0.59
	Positivo	7	28	37	1		
Biopsia	Carcinoma IN SITU/VPH	0	1	0	0	11.33	0.72
	Cervicitis/VPH	0	0	1	0		
	LEIAG/VPH	1	3	0	0		
	LEIBG/VPH	6	22	38	1		
	NIC 2/ VPH	0	1	0	0		

	NIC 3/VPH	0	1	0	0		
--	-----------	---	---	---	---	--	--

Fuente: Clínica Especializada Condesa en la Ciudad de México.

TABLA 7.

Nivel de Concordancia entre el Resultado de Citología Cervical vs Resultado de Biopsia								
Tipo de Variable		Biopsia						Total
		Carcinoma IN SITU/VPH	CERVICITIS/VPH	LEIAG/VPH	LEIBG/VPH	NIC 2/ VPH	NIC 3/VPH	
Citología Cervical	ASC-US	0	0	0	4	0	0	4
	Carcinoma Epidermoide	0	0	0	1	0	0	1
	LEIAG	1	0	4	14	0	1	20
	LEIBG	0	0	0	37	0	0	37
	Negativo	0	1	0	11	1	0	13
Total		1	1	4	67	1	1	75

Fuente: Clínica Especializada Condesa en la Ciudad de México.

TABLA 8.

Nivel de Concordancia entre el Resultado de Citología Cervical vs Resultado de Biopsia				
Tipo de Estadístico		Valor	Error estandarizado asintótico ^a	T aproximada ^b
Medida de acuerdo	Kappa	0.000	0.000	
N de casos válidos		75		

Fuente: Clínica Especializada Condesa en la Ciudad de México.

DISCUSIÓN

Heredia A et al (2017) Mencionan que el Virus del Papiloma Humano (VPH) es el factor más importante para padecer cáncer cervicouterino. La evolución de la infección depende, principalmente, del tipo de VPH, de la edad al momento del contagio y estado inmunitario de la mujer. La prevalencia del VPH tiene dos picos de incidencia: el primero entre los 20 y 25 años (20-30%) y el segundo después de los 60 años (5%).⁴ En comparativa a lo mencionado por el autor en esta investigación se encontró una alta frecuencia de VPH, dicha frecuencia es variable de acuerdo con cada tipo de prueba, pero recordando un factor importante esta investigación se realizó en mujeres con antecedente de VIH, a través de la prueba más específica que es la de biología molecular y con una edad media de las pacientes de 35 años la incidencia de VPH fue del 97%, situación esperada por la condición de las mujeres estudiadas.

OPS (2019) Informa y normatiza que la realización de pruebas de detección de VPH se recomienda realizar a toda mujer de 30 a 49 años al menos una vez en la vida, sin embargo, estas pruebas pueden extenderse a mujeres tanto más jóvenes o de mayor edad, según su riesgo inicial de presentar lesiones precancerosas, la detección se centra en 3 grandes pruebas.⁸ En esta investigación se realizaron las tres grandes pruebas normatizadas por la OMS y la OPS, que corresponden a citología cervical, colposcopia y biopsia, encontrando resultados diferentes en cada uno de los casos.

OMS (2021) En relación histológica, el 68.5% de los cánceres registrados, corresponden a carcinoma epidermoide invasor, un 11.8% a carcinoma epidermoide microinvasor, un 10.5% a adenocarcinoma endocervical in situ, un 3.9% a adenocarcinoma endocervical invasor, el resto se encuentran asociados a otros tipos histológicos.² Con respecto al cáncer, en esta investigación solo se encontró cáncer propiamente en el 1.3% de todos los casos, correspondiendo con cáncer de tipo epidermoide, sin embargo en gran proporción se encontró que existían lesiones premalignas en gran cantidad de las mujeres evaluadas.

OMS (2020) El cáncer cervicouterino es el cáncer más común entre las personas que viven con VIH. En comparación con las mujeres seronegativas, las mujeres que viven con VIH presentan mayor riesgo de infección persistente por VPH, teniendo 6 veces mayor probabilidad de desarrollar cáncer cervicouterino, así como el aumento de la probabilidad de desarrollarlo a edad más temprana.²⁰ Si bien es cierto que esta investigación se realizó en mujeres con antecedente de VIH la incidencia de cáncer fue muy poca, incluso comparable con la de mujeres sin VIH, pues solo se

hizo presente en el 1.3% de todos los casos, correspondiendo con cáncer in situ de tipo epidermoide.

Zayas I et al (2011) Mencionan que el carcinoma cervical se convirtió en un diagnóstico definido de SIDA, sin embargo, la incidencia del cáncer es baja entre las mujeres infectadas por VIH, aun cuando la prevalencia de lesiones y la neoplasia intraepiteliales cervical sea alta. Es importante que se realice la citología cervical de manera rutinaria en las mujeres, debido a que permite la detección de inflamación y anormalidades en las células cervicales.²¹ En este apartado se hacen presente de manera clara muchos criterios de causalidad que serán descritos posteriormente, pues tal como menciona el autor citado, si bien es cierto que se encontraron múltiples casos donde hubo lesiones premalignas, solo en el 1.3% de casos se encontró propiamente cáncer.

Finalmente, se citarán criterios de causalidad de Bradford Hill (1965) pertinentes a esta investigación.

“Consistencia” que nos describe lo siguiente: La asociación causa-efecto ha sido demostrada por diferentes estudios de investigación y bajo circunstancias distintas, sin embargo, la falta de consistencia no excluye la asociación causal, ya que distintos niveles de exposición y demás condiciones pueden disminuir el efecto del factor causal en determinados estudios.

“Plausibilidad Biológica” que nos describe: El contexto biológico existente debe explicar lógicamente la etiología por la cual una causa produce un efecto a la salud, sin embargo, la plausibilidad biológica no puede extraerse de una hipótesis, ya que el estado actual del conocimiento puede ser inadecuado para explicar nuestras observaciones o no existir;

“Coherencia” que nos describe lo siguiente: Implica el entendimiento entre otros hallazgos de la asociación causal con los de la historia natural de la enfermedad y otros aspectos relacionados con la ocurrencia de la misma, como por ejemplo las tendencias seculares, este criterio combina aspectos de consistencia y plausibilidad biológica.

“Especificidad”: Una causa origina un efecto en particular, este criterio no se puede utilizar para rechazar una hipótesis causal, porque muchos síntomas y signos obedecen a una causa y una enfermedad a veces es el resultado de múltiples causas.

CONCLUSIONES

Se realizó un estudio de investigación en la Clínica Especializada Condesa bajo la supervisión del departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital General “Dr. Enrique Cabrera Cossio”, Ciudad de México, bajo una premisa mayor la cual dicta “Existe concordancia entre los resultados de la colposcopia, biología molecular, citología cervical y biopsia, en mujeres con VIH en tratamiento retroviral respecto a la población general”, una vez obtenidos y analizado los resultados, a continuación se integra la conclusión.

Se acepta una hipótesis alterna puesto que de acuerdo con las características de las variables de importancia en esta investigación es difícil la realización de una concordancia, a pesar de dicha situación se realizó una prueba de Kappa el cual arrojó un valor 0.00, situación que se traduce como una correlación nula o pobre, sin embargo, no se descarta por completo la hipótesis, ya que a través de la aplicación de una prueba tipo X^2 para determinación de dependencia entre variables categóricas, se encontró que si existe una relación entre algunas variables de importancia, específicamente una relación en los resultados arrojados entre la realización de una citología cervical con una colposcopia.

Se evaluaron $n=75$ casos de pacientes femeninas, con una edad media de 35 años.

Cabe destacar que de acuerdo con la prueba molecular se encontró que en el 97.3% de las pacientes evaluadas se encontró un resultado positivo para VPH, por otra parte, a pesar de contar con antecedente de VIH, solo se encontró cáncer propiamente en el 1.3% de las mujeres evaluadas.

En dichas pacientes se practicaron diversos estudios de gabinete como lo son citología cervical, biología molecular, citología cervical y biopsia, cada estudio demostró resultados diferentes, pues cada estudio presenta los resultados obtenidos de manera diferente por su naturaleza, al realizar tablas de contingencia se encontró que solo existían similitudes entre casos de LEIAG y LEIGB entre la citología cervical con la biopsia, para el resto de resultados fueron diferentes tanto en tipo de resultado e incluso en aquellos en los cuales el resultado se expresaba de la misma manera las frecuencias fueron diferentes, situación por la cual no es posible realizar una correlación entre todas las pruebas de gabinete realizadas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2021). *Estadísticas a propósito del día mundial contra el cáncer*.
2. Organización Mundial de la Salud. (2021). *Perfil del cáncer cervicouterino*. 1–2.
3. Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva. (2019). Hoja de datos sobre cáncer de cuello uterino. *Programa Cáncer de La Mujer*, 1–7.
4. Heredia-Caballero, Á. G., Palacios-López, G. G., Castillo-Hernández, M. C., Hernández-Bueno, A. I., & Medina-Arizmendi, F. v. (2017). Prevalencia y tipificación de genotipos de virus del papiloma humano en mujeres del área metropolitana del Valle de México. *Ginecología y Obstetricia de México*, 85(12), 809–818. <https://doi.org/10.24245/gom.v85i12.1537>
5. Instituto Nacional de Salud Pública. (2011). Evaluación del programa de Prevención y Control del Cáncer. *INSP Problemas y Recomendaciones*, 1–40.
6. González, Z. M. (2017). Programa de detección del cáncer cervicouterino: Políticas públicas y experiencias de los actores que implementan el programa en el estado de Veracruz, México. *Salud Colectiva*, 13(3), 521–535. <https://doi.org/10.18294/sc.2017.1122>
7. Polanco, E. B., Águila Rodríguez, N., Guerra Villarpanda, D., Blanco Vázquez, Y., Rodríguez González, O., Santana, M. O., Aracelio, P. D., & Castellón, R. (2020). *Cáncer cérvico uterino: prevención y tratamiento*. <http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/4648>
8. Organización Panamericana de la Salud. (2019). Pruebas de Detección Temprana de Cáncer Cervicouterino. *Hoja Informativa Sobre El Virus de Papiloma Humano*, 1–4.
9. Solano Mora, A., Solano Castillo, A., & Gamboa Ellis, C. (2020). Actualización de prevención y detección de cáncer de cérvix. *Revista Médica Sinergia*, 5(3), e395. <https://doi.org/10.31434/rms.v5i3.395>
10. Herrera Conza, E. M., Salazar Torres, Z. K., Espinosa Martín, L., & Aspiazu Hinostroza, K. A. (2021). Detección oportuna de cáncer cérvico-uterino. *Revista Vive*, 3(9), 264–274. <https://doi.org/10.33996/revistavive.v3i9.65>

11. Castillo-Luna R, Arteaga-Gómez AC, Gorbea-Chávez V, Delgado-Amador DE. Cáncer y embarazo, experiencia del Instituto Nacional de Perinatología. *Ginecol Obstet Mex*. 2018 julio;86(7):434-442. DOI: <https://doi.org/10.24245/gom.v86i7.2157>
12. Aranda Flores Carlos López Graniel, C., Ana Cristina Arteaga Gómez, D., & Torres Lobatón, A. (2010). *Cáncer cervicouterino y embarazo*.
13. Ordoñez Ortega, J. (2020). Situación actual de la infección vertical por VIH. *Revista Latinoamericana de Infectología Pediátrica*, 33(2), 63–65. <https://doi.org/10.35366/94415>
14. Dirección General de Epidemiología. (2019). Vigilancia Epidemiológica de casos de VIH/SIDA en México. *CENSIDA*, 1–23.
15. de la Calle, M., Gallardo, T., Ramón, N., Fernández-Sanguino, L., Viquer, J. M., Calero, F., & Ordás, J. (2005). Patient with HIV and multiple genital neoplasms. Cancer of the cervix and breast. *Progresos de Obstetricia y Ginecología*, 48(12), 598–601. [https://doi.org/10.1016/S0304-5013\(05\)72461-4](https://doi.org/10.1016/S0304-5013(05)72461-4)
16. García, F., Álvarez, M., Bernal, C., Chueca, N., & Guillot, V. (2011). Diagnóstico de laboratorio de la infección por el VIH, del tropismo viral y de las resistencias a los antirretrovirales. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 29(4), 297–307. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2010.12.006>
17. Tratamiento Antirretroviral del Paciente Adulto con Infección por VIH. Ciudad de México, Instituto Mexicano del Seguro Social. 16/03/2017 Disponible en: <http://imss.gob.mx/profesionales-salud/gpc>
<http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/gpc/catalogoMaestroGPC.html>
18. Secretaria de Salud, CENSIDA. (2021). *Guía de Manejo Antirretroviral de las personas con VIH*.
19. Gonçalves, B., Paula Ferreira, A., Gesiele Pereira, A., de Almeida, C., Patrícia Fonseca, R., & Paiva dos, S. (2016). Infección por el Virus del Papiloma Humano (VPH) en mujeres con VIH /SIDA. *Enfermería Global*, 15(44), 1–12.
20. Organización Mundial de la Salud. (2020). Proyecto de estrategia mundial para acelerar la eliminación del cáncer del cuello uterino como problema de salud pública. *Cervical Cancer Elimination Initiative*, 1–35.
21. Zayas, I., Cordero, M., Crespo, G., & Arango, E. (2011). Carcinoma de cuello uterino en mujeres VIH positivas. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 15(4), 744–750.
22. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) Subgerencia de Prestaciones en Salud. Comisión de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia (GPC-BE). GPC-BE 117 “Cáncer de cérvix y embarazo”. Edición 2020; págs. 40 IGSS, Guatemala.

23. Lineamientos para la prevención y tratamiento de infecciones oportunistas en adultos y adolescentes con VIH. Abril 2022. Clinical info HIV. Gov Oficina de investigación del sida de los NIH.

ANEXOS

ANEXO 1. CARTA DE NO INCONVENIENTE



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO



SECRETARÍA
DE SALUD

Ciudad de México; A 9 de Agosto de 2022

Dra. Andrea González Rodríguez

Directora de Clínica Especializada Condesa Iztapalapa

Presente

Dr. Humberto Gudiño Solorio

Jefe de enseñanza de Clínica Especializada Condesa Iztapalapa

Presente

Dr. Ubaldo Ramos Alamillo

Médico especialista en servicio de ginecología y obstetricia

Asesor de tesis

Presente

Por medio de la presente, me dirijo a sus dignos cargos, para hacer de su conocimiento y solicitar su apoyo durante la realización de tesis para obtener el grado de especialista en Ginecología y Obstetricia, que lleva por título:

“CONCORDANCIA DE LOS RESULTADOS DE COLPOSCOPIA, BIOLOGÍA MOLECULAR, CITOLOGÍA CERVICAL Y BIOPSIA EN MUJERES CON VIH EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN LA CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA”

La cual será sometida a revisión por parte del comité de ética de la sede de la especialidad Hospital General Dr. Enrique Cabrera Cossío, solicitando su aceptación para dicha revisión y no tener conflicto de interés a dicho procedimiento.

Sin más por el momento, esperando contar con su apoyo, reciba un cordial saludo.

RESPETUOSAMENTE

Brisa Valeria Del Toro Lizárraga

Médico residente de cuarto año de Ginecología y Obstetricia

ADD:

Anexo copia de solitud para revisión de tesis Formato-FIR-3

Ccp: Profesor titular de la Especialidad: Dr. Jesús Raymundo González Delmotte

Ccp: Jefe de Enseñanza e Investigación: Dra. Inés López Islas.

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO (NO REQUERIDO)



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

SECRETARÍA DE SALUD
SERVICIOS DE SEGURIDAD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO
CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	CONCORDANCIA DE LOS RESULTADOS DE COLPOSCOPIA, BIOLOGÍA MOLECULAR Y CITOLOGÍA CERVICAL EN MUJERES CON VIH EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN LA CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Clínica Especializada Condesa
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	Conocer la concordancia de los datos de la colposcopia, biología molecular y citología cervical en mujeres con VIH en tratamiento retroviral respecto a la población general en la Clínica Especializada Condesa.
Procedimientos:	Se recolectarán los datos de los expedientes de las pacientes que cuenten con los criterios de inclusión.
Posibles riesgos y molestias:	No aplican
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Si usted participa en este estudio permitirá conocer los datos asociados a la detección de VPH y cáncer cervicouterino en pacientes con VIH en tratamiento antirretroviral
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	A partir de _____ del 2022 usted podrá llamar al investigador responsable para conocer sus resultados. También en caso de así desearlo puede otorgar su teléfono para que le comuniquen sus resultados. En caso necesario podrá recibir más información sobre sus resultados.
Participación o retiro:	Su participación es voluntaria. Usted tiene el derecho de retirarse de este estudio en el momento que lo decida. La decisión de retirarse o no participar no afecta le afecta de ninguna manera.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos y la información serán tratados con suma confidencialidad y privacidad. No se mencionará su nombre en cualquier publicación relacionada al mismo, así mismo el investigador responsable se compromete a que este consentimiento es obtenido de acuerdo con las normas que guían el proceso de consentimiento bajo información en estudios clínicos, investigaciones o ensayos clínicos con participación de seres humanos y se compromete también a obtener el mismo debidamente llenado y firmado el cual será resguardado por el investigador responsable por un periodo de 5 años una vez terminada la investigación.

En caso de colección de material biológico (no aplica):

- No autoriza que se tome la muestra.
- Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
- Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Aportar información respecto a la coinfección de VPH en pacientes con VIH en tratamiento antirretroviral obtenidos a través de citología cervical y colposcopia, así como la detección molecular del genotipo del VPH, permitiendo conocer los datos más importantes y ver la diferencia entre la población general en la Clínica Especializada Condesa


En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:	Nombre:	Cargo:
	Matrícula:	Domicilio:
	Teléfono:	Email:
Colaboradores:		

<p>_____</p> <p>Nombre y firma de autoridad Testigo 1 Nombre, dirección, relación y firma</p>	<p>_____</p> <p>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento Testigo 2 Nombre, dirección, relación y firma</p>
---	---

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

ANEXO 3. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

SECRETARÍA DE SALUD						
SERVICIOS DE SEGURIDAD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO						
CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA						
CÉDULA DE RECOLECCIÓN DE DATOS						
						
CONCORDANCIA DE LOS RESULTADOS DE COLPOSCOPIA, BIOLOGÍA MOLECULAR, CITOLOGÍA CERVICAL Y BIOPSIA EN MUJERES CON VIH EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN LA CLÍNICA ESPECIALIZADA CONDESA						
NOMBRE:				Expediente:		
Ficha de Identificación						
Edad: _____	Infección por VIH	SI / NO	Edad de Infección por VIH	_____	Terapia Antirretroviral	SI / NO
Citología Cervical SI/NO	Resultado	_____	Colposcopia	SI / NO Resultado:	_____	
Toma de biopsia:	SI/NO Resultado ____		Biología Molecular	SI/NO	Resultado	1.- 6 2.- 11 3.- 16 4.- 18 5.- Otro: _____
Anomalías de Células Escamosas		Descripción de lesiones por colposcopia			Comorbilidades	
1.- ASC-US 2.- ASC-H 3.- LEIBG 4.- LEIAG 5.- Carcinoma de células escamosas		1.- Sin alteraciones 2.- Alteraciones inflamatorias específicas 3.- Lesión intraepitelial de bajo grado 4.- Lesión intraepitelial de alto grado 5.- Lesiones sugestivas de invasión 6.- Cáncer invasor 7.- Otros hallazgos			1.- Diabetes Mellitus tipo 2 2.- Hipertensión Arterial Sistémica 3.- Cardiopatías 4.- Cáncer (excluyendo cáncer cervicouterino) 5.- Otras 6.- Ninguna	
Anomalías de Células Glandulares		Resultado histopatológico				
1.- Atípicas 2.- Células endocervicales 3.- Células endometriales 4.- Células glandulares 5.- Células endocervicales probablemente neoplásicas 6.- Células glandulares probablemente neoplásicas 7.- Adenocarcinoma endocervical in situ 8.- Adenocarcinoma endocervical 9.- Adenocarcinoma endometrial 10.- Adenocarcinoma extrauterino 11.- No especificado		1.- Insuficiente o inadecuado para el diagnóstico. 2.- Tejido de cérvix sin alteraciones histológicas significativas 3.- Cervicitis aguda o crónica 4.- Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado 5.- Lesión intraepitelial escamosa de alto grado 6.- Carcinoma epidermoide microinvasor 7.- Carcinoma epidermoide invasor 8.- Adenocarcinoma endocervical in situ 9.- Adenocarcinoma endocervical invasor 10.- Adenocarcinoma endometrial invasor 11.- Sarcoma 12.- Tumor maligno no especificado 13.- Otros: Especificar				
Dr.						