



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

SECRETARIA DE SALUD

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

**ESTUDIO COMPARATIVO Y ALEATORIZADO PARA EVALUAR
LA CALIDAD DE LA MUESTRA CELULAR CERVICAL OBTENIDA CON LA
LA ESPÁTULA DE AYRE VS BROCHA DE POLIETILENO**

NUMERO DE REGISTRO HJM 2073/12-R

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

ESPECIALISTA EN GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

PRESENTA

DRA. ADDY SAURY HERNÁNDEZ GARCÍA

ASESOR DE TESIS: DR. ANTONIO GUTIÉRREZ RAMÍREZ

MÉXICO D.F. AGOSTO 2012



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.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

FIRMA

DR. CARLOS VIVEROS CONTRERAS
JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA

FIRMA

DR. JUAN JIMENEZ HUERTA
JEFE DEL SERVICIO DE GINECOLOGÍA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE POSGRADO DE GINECOLOGIA Y
OBSTETRICIA

FIRMA

DR. ANTONIO GUTIERREZ RAMIREZ
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE DISPLASIAS
ASESOR DE TESIS

FIRMA

DR. JOSE MARIA TOVAR RODRIGUEZ
ASESOR ESTADISTICO

AGRADECIMIENTOS

A las pacientes que formaron parte de este estudio.

A mis maestros

Gracias por su paciencia, su tiempo y por compartir conmigo sus experiencias y conocimientos.

Dr. Antonio Gutiérrez Ramírez

Gracias por el tiempo, esfuerzo, dedicación y apoyo en la realización de este proyecto de investigación.

Dr. José María Tovar Rodríguez

Gracias por su asesoría, tiempo y por el apoyo que siempre me brindo durante la elaboración de este proyecto.

Dra. Eva López Pérez

Gracias por compartir sus conocimientos, experiencia y por las facilidades para realizar este trabajo.

Enfermera Carmen

Personal del servicio de Displasias por la paciencia y dedicación con la que realiza su trabajo día a día.

DEDICATORIAS

A Dios

Por haberme permitido llegar a este momento tan especial de mi vida y haberme dado salud para lograr mis objetivos, por su infinita bondad y amor.

A mis padres

Alicia García Rojas
Alejo C. Hernández Muñoz

Por su interminable apoyo en todo momento de mi vida, por su amor, sus consejos, su paciencia, ustedes son mi ejemplo a seguir, son mi inspiración y fortaleza, son las personas que más admiro y respeto, gracias a ustedes he llegado a esta meta.

A mi esposo

Yuri E. Altamirano Raymundo

Por estar conmigo en cada momento en que te necesité, por no dejarme caer, por tu apoyo, comprensión, por el amor y ternura que me das día a día, haces que todo sea mejor en mi vida.

A mis hermanas y hermano

Alma, Alejandra, Anell, Alejo y Arabella

Gracias por ser los mejores hermanos que pude tener, por estar siempre dispuestos a apoyarme incondicionalmente.

A mis sobrinos

Por su alegría infinita, siempre viene a mí una sonrisa al recordarlos, los quiero mucho.

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	6
MARCO TEORICO.....	8
JUSTIFICACIÓN.....	18
OBJETIVO.....	19
HIPOTESIS.....	19
MATERIAL Y METODOS.....	22
ANALISIS ESTADISTICO.....	26
RESULTADOS.....	39
DISCUSIÓN.....	41
CONCLUSIONES.....	42
BIBLIOGRAFÍA.....	44

INTRODUCCION

El estudio microscópico del extendido de Papanicolaou continúa siendo una de las más importantes estrategias desarrolladas para la prevención del cáncer del cuello uterino. (1)

Cuando empezó a aplicarse con regularidad desde 1947, las cifras de mortalidad por cáncer cervicouterino disminuyeron drásticamente. Desde la introducción de la prueba de Papanicolaou en los países desarrollados se han reducido en un 70% los casos de cáncer cervical. (2)

En México existe un programa de Detección Oportuna del Cáncer (DOC), mediante la prueba de Papanicolaou (Pap), desde 1974. La citología vaginal desde que fue descrita como un método para el diagnóstico del cáncer cervical escamoso, rápidamente demostró que era capaz de identificar también a las lesiones precursoras. (3)

El cáncer del cuello uterino se diagnostica cada vez con mayor frecuencia en el mundo. Este cáncer es el segundo tipo más frecuente en la población femenina; es el responsable de más de 260,000 muertes cada año, cerca del 90% de las cuales ocurren en países en desarrollo. (4)

En México existe una población de 38.38 millones de mujeres mayores a los 15 años con riesgo de desarrollar cáncer del cuello uterino. Se estima que cada año 12,516 mujeres son diagnosticadas con cáncer y 5,777 mueren por esta enfermedad, equivalentes a una tasa de mortalidad de 8 casos por cada 100,000

mujeres. Si no se toman medidas urgentes, se prevé que las defunciones a causa del cáncer cervicouterino aumentarán casi un 25% en los próximos 10 años. (4)

El valor del DOC, como prueba de tamizaje, radica en el diagnóstico temprano, ya que está asociado al tratamiento oportuno que contribuye a la curación de la enfermedad. Trágicamente, un número importante de mujeres acude en etapas avanzadas de la enfermedad, cuando aún conserva su capacidad diagnóstica, sin ser capaz de reducir la mortalidad debido al estadio de la lesión neoplásica al momento del diagnóstico. Existen diversas razones por las que las mujeres no acuden regular y oportunamente a realizarse el DOC, por lo que partiendo del hecho de que acuden en etapas avanzadas resulta vital que la calidad en la toma de la muestra se realice en forma controlada para no sumar tiempo de espera por deficiencia en la toma o seguimiento del DOC. (5)

El diseño de los dispositivos para la recolección de frotis podría influir en la frecuencia de recolección de muestras inadecuadas definidas en general por su escasa celularidad, fijación deficiente, contaminación, presencia de células inflamatorias o de espesor excesivo. En tal caso es necesario repetir los frotis cervicales inadecuados ya que podría detectarse presencia de enfermedad e incrementar los costos de un procedimiento relativamente económico. (6)

MARCO TEORICO

La citología es el estudio de células individuales que tiene el propósito de detectar anomalías morfológicas de las células examinadas que provienen de la descamación de superficies epiteliales. (7)

La citología cervical o cervico-vaginal, estudia las células exfoliadas de la unión escamo columnar del cuello uterino y ha sido por años el principal método de búsqueda de cáncer cervicouterino, ampliamente reconocido por programas de control y prevención de cáncer como un test que ha reducido la incidencia y mortalidad por cáncer de cuello uterino. (7)

Además de la detección de lesiones premalignas y malignas, la citología vaginal proporciona información sobre el estado hormonal de la paciente y presencia de microorganismos. La fortaleza del método se basa en décadas de experiencia en su uso, bajo costo, alta especificidad y que las lesiones identificadas pueden ser fácilmente tratables. (9)

La citología ginecológica comienza, en sentido estricto, en 1943 con George N. Papanicolaou, quien nació en 1883 en Grecia, estudió Medicina en Atenas y en 1913 emigró a Estados Unidos de América, trabajó varios años en investigación en la Universidad de Cornell de Nueva York, donde se dedicó a estudiar, en animales, el comportamiento cíclico hormonal del epitelio vaginal. En 1917 publicó en el "American Journal of Anatomy" su famoso escrito "Existencia de un ciclo típico estrogénico en animales; estudio de los cambios fisiológicos y patológicos" que fue la base del estudio de toda su vida. Durante este estudio descubrió la presencia de células tumorales en algunos frotis. El Dr. Papanicolaou dedicó cuarenta y cinco años al estudio de la citología exfoliativa; desde 1923 la propuso como un método para diagnóstico de cáncer uterino, sin embargo el método no tuvo aceptación. El Dr. Papanicolaou continuó estudiando y mejorando las

técnicas de extendido vaginal y cervical así como técnicas de conservación y tinción de las células. (2,4,10)

En 1942 publicó la técnica de tinción que conocemos actualmente como Técnica de Papanicolaou; finalmente en 1943 junto al ginecólogo Traut publicó su trabajo, "Diagnóstico de cáncer uterino mediante frotis vaginal" trabajo que significó el reconocimiento internacional de la citología ginecológica. En años posteriores el nuevo método tuvo gran aceptación, perfeccionamiento y difusión. La persistencia y dedicación del Dr. Papanicolaou permitió hacer de la citología y del frotis vaginal una herramienta clínica común, lo que ha resultado en una disminución del 70% de muertes por cáncer uterino en los últimos 40 años. Actualmente la citología vaginal con tinción de Papanicolaou constituye el método por excelencia de tamizaje para detección temprana de cáncer de cuello uterino. (2,8)

SISTEMA BETHESDA

En diciembre de 1988, un grupo de profesionales con experiencia en citología, histopatología, y clínica participo en un encuentro auspiciado por el NCI en Bethesda, Maryland, con el objeto de elaborar un sistema para informar los resultados de los extendidos de Papanicolaou que serviría para dar a conocer la interpretación citológica al ginecólogo de una forma clara y relevante. (11)

El sistema Bethesda 2001 también ha esclarecido el modo de informar las muestras que son insatisfactorias, la terminología actual enfatiza que, para considerar una muestra es insatisfactoria, el laboratorio debe intentar por todos los medios posibles procesarla y evaluarla en su totalidad. La nueva terminología que califica la calidad de la muestra permite mencionar otros hallazgos relevantes aun cuando se informe que la muestra sea insatisfactoria. (11)

CALIDAD DE LA MUESTRA

Muchos consideran que la evaluación de la calidad de la muestra es el indicador más importante para el sistema Bethesda. Las versiones anteriores del sistema Bethesda consideraban tres categorías de calidad: satisfactoria, insatisfactoria y una categoría intermedia denominada inicialmente “menos óptima” reemplazada por “satisfactoria pero limitada por...”. El sistema Bethesda 2001 elimina esta categoría intermedia, en parte, porque genera confusión entre los médicos tratantes en cuanto al seguimiento adecuado frente a dichos hallazgos y, también, por la variabilidad de los informes de los laboratorios en cuanto a lo que se considera una muestra “satisfactoria pero limitada”. A fin de brindar una apreciación más clara de la calidad de las muestras, en la actualidad se las califica de “satisfactorias” o “insatisfactorias”. (12)

CATEGORÍAS DE CALIDAD

Satisfactoria

Satisfactoria para la evaluación (consignar la presencia o ausencia de células endocervicales o de la zona de transformación y cualquier otro indicador de calidad, por ejemplo, hematíes, células inflamatorias, etc.).

Insatisfactoria

En el caso de que la muestra sea insatisfactoria, es preciso indicar si el laboratorio procesó o evaluó el preparado.

Muestra rechazada:

- Muestra rechazada (no procesada) debido a _____ (la muestra no estaba rotulada, el portaobjetos estaba roto, etc.)

Muestra evaluada en su totalidad e insatisfactoria:

- Muestra procesada y examinada, pero insatisfactoria para la evaluación de anomalías epiteliales debido a _____ (abundantes hematíes, etc.)(12)

NOTAS ACLARATORIAS

En el caso de las muestras “satisfactorias”, es preciso incluir información acerca de la presencia de células de la zona de transformación y otros indicadores de calidad. Estos datos ofrecen a los médicos que remiten la muestra, información acerca de la calidad del material obtenido, lo que fomenta una mayor atención a la hora de realizar la toma y los estimula a utilizar mejor instrumental y nuevas tecnologías.

Toda muestra que contenga células anórmalas (células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US), células glandulares atípicas (AGC) o malignas, es por definición, satisfactoria para la evaluación. Si existen dudas en cuanto a la calidad de la muestra, se puede agregar una nota que indique la imposibilidad de descartar anomalías más severas.

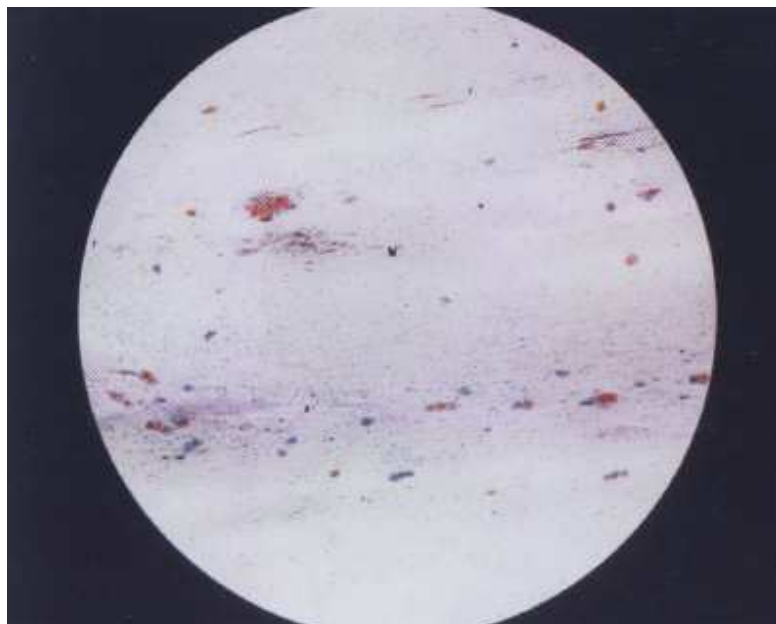
Las muestras insatisfactorias que son procesadas y evaluadas exigen tiempo y esfuerzo considerables. Si bien dichas muestras no permiten descartar la presencia de una lesión epitelial, para orientar la actitud diagnóstica-terapéutica adecuada, puede ser de utilidad consignar cierta información, por ejemplo la presencia de microorganismos o de células endometriales (en mujeres mayores de 40 años). Es importante que la presencia de células endometriales benignas no convierte a una muestra insatisfactoria en satisfactoria. (12)

Un estudio longitudinal halló que las muestras insatisfactorias que fueron procesadas y evaluadas provenían con más frecuencia de pacientes de alto riesgo,

y que un número significativo de esas pacientes presentaban luego una lesión intraepitelial (SIL) o carcinoma en comparación con un grupo de muestras de categoría satisfactoria. (9)

Criterios mínimos de celularidad escamosa

Los extendidos convencionales de buena calidad contienen un mínimo aproximado de 8,000 a 12,000 células epiteliales escamosas bien conservadas que se observan con claridad. (esta cantidad mínima de células es un cálculo estimativo, no se deben contar cada célula presente en los extendidos convencionales). Esta cantidad mínima de células se aplica únicamente a células escamosas; es preciso descartar del cálculo en lo posible las células endocervicales y las escamosas completamente ocultas por diferentes factores. No obstante, cabe incluir las células metáplasicas en el cálculo de la celularidad de las células escamosas. Es importante considerar que este cálculo de la celularidad no es un criterio rígido. (12)



Este campo de 4x de un extendido convencional de Papanicolaou, que contiene 75 células. La muestra sería insatisfactoria si todos los campos tuvieran esa celularidad o inferior.

Células endocervicales y de la zona de transformación

En los extendidos convencionales, el componente de la zona de transformación es aceptable si la muestra contiene al menos 10 células escamosas metaplásicas o endocervicales bien conservadas o aisladas en grupos.

La presencia o ausencia del componente de la zona de transformación se informa en la sección que consigna la calidad de la muestra. Si la muestra revela la presencia de una lesión de alto grado o carcinoma, no es necesario informar de la presencia o ausencia del componente de la zona de transformación.

Cuando se evalúa una muestra de la zona de transformación, no se deben considerar las células degeneradas halladas en el moco ni las parabasales. Puede resultar difícil distinguir las células parabasales de las escamosas metaplásicas en los extendidos atróficos debido a una variedad de cambios hormonales, entre los que se cuentan la menopausia, los cambios posparto, y los tratamientos con progesterona. (12)

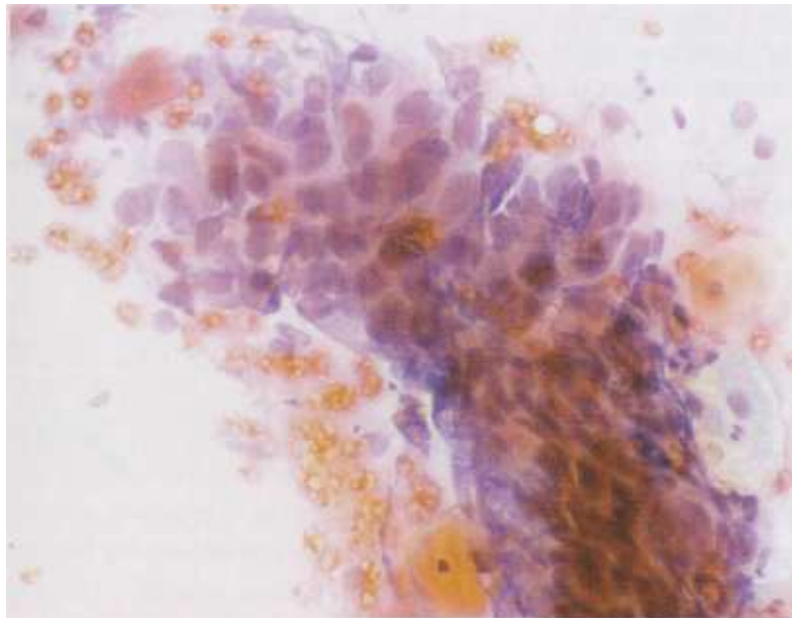
NOTAS ACLARATORIAS

Es conflictiva la información disponible acerca del componente endocervical y de la zona de transformación. Los estudios transversales demuestran que es más probable hallar células de lesiones escamosa intraepiteliales en muestras que contengan un componente endocervical o de la zona de transformación. (12)

FACTORES QUE INTERVIENEN EN LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA

Las muestras en las que más de 75% de las células escamosas no son claramente visibles para efectuar una evaluación adecuada deben ser calificadas insatisfactorias, siempre que no se identifiquen células anómalas. Cuando 50 a 70% de las células están en estas condiciones, es preciso aclarar que en la

muestra la celularidad está parcialmente cubierta después de calificarla satisfactoria. Es necesario evaluar el porcentaje de células y no el área cubierta del extendido, si bien es conveniente aplicar también los criterios de celularidad mínima. La conservación y la observación del núcleo son fundamentales, pero es probable que no siempre interfieran en la evaluación de la muestra cambios tales como la citólisis y la ausencia parcial del detalle del citoplasma. Se puede mencionar la presencia de citólisis abundante como indicador de calidad, pero la mayoría de estas muestras no son insatisfactorias a menos que casi todos los núcleos carezcan de citoplasma. (12)



La presencia de células escamosas no es suficiente para descartar una lesión intraepitelial de alto grado.

NOTAS ACALARATORIAS

Se ha demostrado que las muestras que contienen factores que cubren parcialmente la celularidad, tienen una reproductibilidad entre observadores bastante buena en cuanto a la evaluación de la calidad. (12)

Se ha comprobado la eficacia de las pruebas de detección cervicales para disminuir la incidencia de enfermedades invasoras en lugares donde existen estos programas integrales (Parkin 1985; Duguid 1985). La efectividad de los programas de detección de cáncer cervical está parcialmente limitada por factores biológicos, como la tasa de progresión de la enfermedad; sin embargo, también queda parcialmente bajo control humano. Para una enfermedad con una fase latente prolongada, la tasa de falsos negativos es una variable de tamizaje importante. (12)

DISPOSITIVOS DE RECOLECCION DE MUESTRAS

En los últimos años hubo una tendencia a juzgar la calidad de un frotis por la presencia de células endocervicales, que se considera un punto final frecuente (y por ende, fácil de medir) y si se juzga válido, que la presencia de estas células refleje localización del frotis es anatómicamente razonable, ya que la presencia de dichas células sugiere que la muestra se ha tomado de la zona de transformación en donde surgen las células premalignas. (13)

Existen muchos y variados diseños de dispositivos para recolección de frotis. Las características de estos se resumen a continuación:

CARACTERÍSTICAS DE LAS ESPÁTULAS

AYRE:

De madera

Ventajas: económica, fácil de usar, no traumática, baja incidencia de contaminación sanguínea

Desventajas: la cabeza ancha puede impedir la toma de muestra en el canal y las células pueden quedar atrapadas en la madera. (13)



Figura 1. Espátula de Ayre.

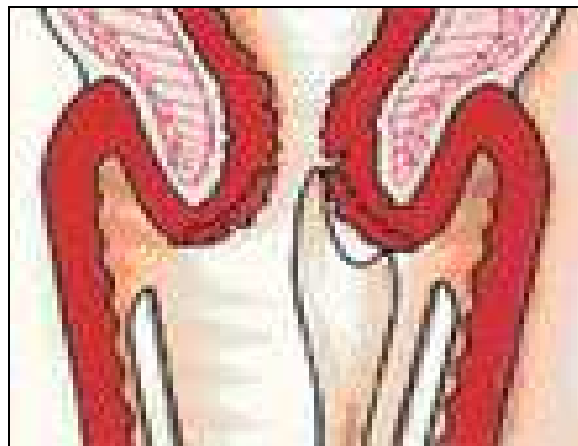


Figura 2. Toma de la muestra cervical con espátula de ayre

BROCHA DE POLIETILENO

Fibras de plástico paralelas al mango y situadas en su punta. Las fibras centrales son más largas para facilitar el muestreo endocervical.

Ventajas: Permite la recolección simultánea de: exocervical, endocervical y de las células de la zona de transformación en una sola muestra, sin dolor o sangrado. La suavidad del material evita lesiones internas. Evita el sangrado de asociación con dispositivos de muestreo rígidos. (13)

Desventajas: Costo elevado



Figura 3. Brocha de polietileno

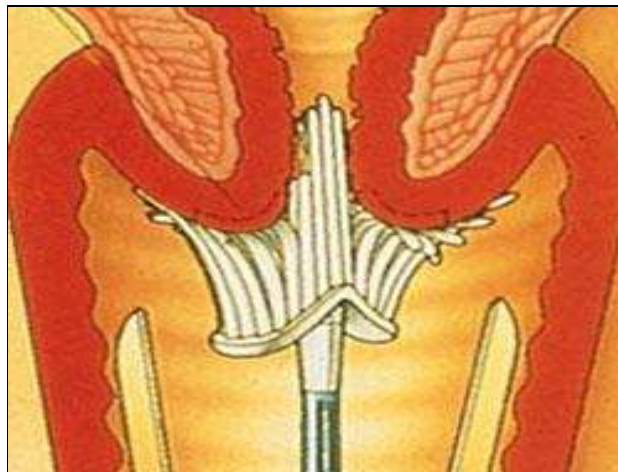


Figura 4. Toma de la muestra cervical con brocha de polietileno.

JUSTIFICACION

El estudio cervical (papanicolau) es una manera efectiva de detectar anomalías precancerosas del cérvix (neoplasia intraepitelial cervical). Las pruebas pueden verse afectadas por la destreza de la persona que las realiza y por los diferentes diseños de los dispositivos empleados.

El diseño de los dispositivos para la recolección de frotis podría influir en la frecuencia de recolección de muestras inadecuadas definidas en general por su escasa celularidad, fijación deficiente, contaminación.

En tal caso es necesario repetir los frotis cervicales inadecuados ya que podría detectarse presencia de enfermedades ocultas.

Paterson (Paterson 1984) demostró que un número significativo de mujeres, que habían desarrollado cáncer cervical y que ya se habían sometido a un examen de detección, de hecho había presentado citología inadecuada en los frotis de tamizaje. (14) Si el diseño de los métodos de recolección de frotis influye en las tasas de frotis inadecuados, sería posible reducir el costo de los servicios de salud, y el estrés y la incomodidad que produce en las mujeres la repetición de la toma.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

- ¿Se puede mejorar la calidad en el muestreo de células cervicales con el Cervex Brush en comparación con la espátula de Ayre para disminuir la tasa de citologías inadecuadas?
- ¿El dispositivo que detecta una mayor proporción de células endocervicales puede también detectar una mayor incidencia de displasia?

OBJETIVO ESPECIFICO:

Comparar la calidad de celularidad de la muestra cervical obtenida con Cervex Brush vs la forma tradicional del muestreo con espátula de Ayre.

OBJETIVOS GENERALES:

- Mejorar la calidad en la atención de las pacientes que acuden a la clínica de displasias del hospital Juárez México.
- Implementar el uso de nuevos instrumentos en el muestreo cervical.

HIPOTESIS.

El cervex brush es un instrumento que mejora la calidad de la citología cervical, comparado con la espátula de ayre.

HIPÓTESIS NULA:

El cervex brush no mejora la calidad de la muestra cervical en comparación con la espátula de ayre.

DISEÑO DEL ESTUDIO.

Aleatorizado prospectivo, clínico.

INTENCION CLINICA.

Casualidad.

DESCRIPCION DE LAS VARIABLES Y OPERACIONALIZACION DE LAS MISMAS.

VARIABLES.

- Edad de la paciente.
- Número y tipo de células observadas en cada muestra (endocervicales, exocervicales, ambos tipos de células); diagnóstico histopatológico según el Sistema de Clasificación de Bethesda.
- Secreciones vaginales detectadas durante la toma de la muestra.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Mujeres que acudan a la toma de citología cervical al servicio de displasias en el hospital Juárez de México, en el periodo comprendido del 1º de noviembre de 2011 al 31 de julio de 2012.
- Edad: 18 a 65 años.
- Sin antecedentes de diagnóstico de IVPH.
- Sin antecedentes de tratamientos ablativos y/o escisionales en el cérvix.
- No haber tenido relaciones sexuales tres días previos a la toma de la muestra.
- No haber recibido tratamiento local previo 21 días antes de la toma de la muestra.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes que acudan a la clínica de displasias con citología tomada en unidades externas al hospital Juárez de México.
- Haber tenido relaciones sexuales tres días previos a la toma de la citología.

- Haber recibido tratamiento local 21 días previos a la toma de la muestra.
- Pacientes con sangrado transvaginal.
- Tratamientos previos en el cérvix (conos, electrocirugía, criocirugía)
- Pacientes menores de 18 años y mayores de 65 años
- Pacientes con diagnóstico de IVPH
- Pacientes con antecedentes de tratamiento en el cérvix.
- Pacientes sin cérvix.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Laminilla rota
- Paciente cuya muestra no se haya etiquetado correctamente.
- Paciente cuya muestra se haya extraviado.

MATERIAL Y MÉTODOS (15)

Se utilizarán los procedimientos estandarizados descritos internacionalmente para el muestreo de la citología que en resumen consiste en que una vez la paciente colocada sobre la mesa de exploración y en posición de litotomía, se introduce el espejo vaginal por el personal médico entrenado, hasta visualizar el cérvix con la ayuda de una fuente de luz (lámpara de chicote) evitando lesionar el epitelio.

Se toma la muestra al azar con la espátula de Ayre alternando con el cervex brush en pacientes diferentes. Se retira el espejo vaginal y se incorpora a la paciente.

El material obtenido se extiende sobre el portaobjetos, previamente identificado con iniciales del paciente y el folio consecutivo, inmediatamente se fijará con un citospray a 20 cm de distancia, y se deja secar al medio ambiente. Este procedimiento lo realizará el personal médico que tomó la muestra.

El transporte, la lectura y la calidad de la muestra de las laminillas lo realizará el personal del servicio de patología apegados a las normas del sistema Bethesda 2001.

Los resultados se recabarán en un tiempo promedio de 10 días en el cual se cita a la paciente para otorgar el diagnóstico citológico y dar las recomendaciones o en su caso continuar manejo según los hallazgos de dicho reporte.

MATERIAL:

Mesa de exploración

Espejos vaginales desechables medianos tipo Pederson

Espátula de Ayre

Cervex brush

Portaobjetos de tamaño estándar

Citospray (de uso específico)
Lámpara de chicote
Batas y sábanas de tela
Guantes desechables
Cubre boca para el personal médico.
Hojas para captura de datos
Personal médico asignado a la clínica de displasias (2)
Microscopio

El orden del método utilizado para la toma de la citología cérvico-vaginal será al azar, es decir, si en una paciente se toma la muestra con espátula de ayre, la siguiente se toma con brocha de polietileno, y así sucesivamente alternando constantemente, y evitando de este modo favorecer a alguno de los 2 métodos de toma de muestra.

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

$$n = \frac{t^2 \times p \times (1-q)}{m^2}$$

n = tamaño de la muestra requerida.

t = Nivel de fiabilidad de 95%

p = prevalencia estimada

q = proporción de individuos que no presentan enfermedad

m = margen de error del 5%

$$n = \frac{t^2 \times p \times (1-q)}{0.05^2} \text{ 350 pacientes}$$

ANALISIS ESTADISTICO.

Toda la información se recolectará en formatos previamente diseñados, los cuales se anotarán en una base de datos electrónica diseñada específicamente para este estudio, en el paquete estadístico SPSS v.11.0. Se reportarán medidas de tendencia central y de dispersión para cada variable acorde al tipo de la misma. Así como se realizarán pruebas de homogeneidad entre grupos acorde al desenlace (presencia de complicaciones), considerando homogéneos los grupos con valores de $p > 0.05$.

ASPECTOS ETICOS.

Investigación con riesgo mayor al mínimo.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

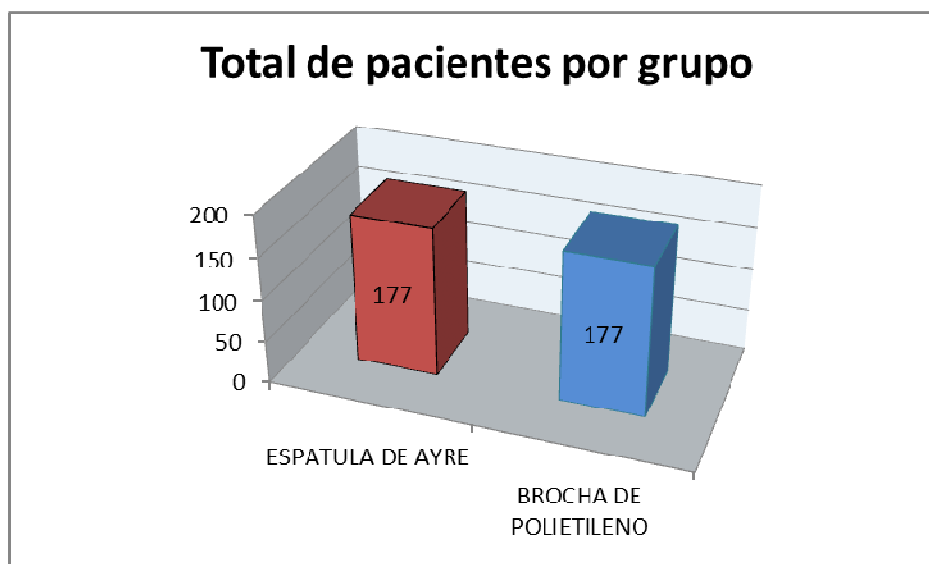
DISEÑO DE LA INVESTIGACION	MES DICIEMBRE XX	ENERO, FEBRERO, MARZO	ABRIL, MAYO, JUNIO,	JULIO	AGOSTO
DETECCION DE PACIENTES		XX	XX		
RECOLECCION DE DATOS				XX	
ANALISIS DE RESULTADOS				XX	
RESULTADOS					XX

ANALISIS ESTADISTICO

Se obtuvieron un total de 354 muestras de las cuales 177 fueron tomadas con espátula de Ayre y 177 tomadas con brocha de polietileno.

Tabla 1.

ESPATULA DE AYRE	177 MUESTRAS
BROCHA DE POLIETILENO	177 MUESTRAS

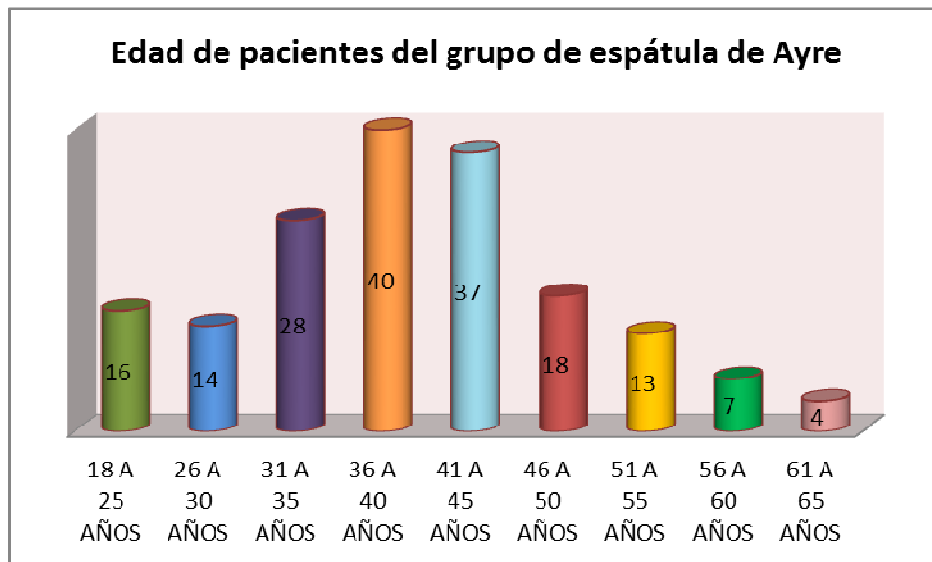


Gráfica 1. Total de pacientes incluidas en el estudio.

ANALISIS DEMOGRAFICO

Tabla 2. Comparación de edad (espátula de Ayre)

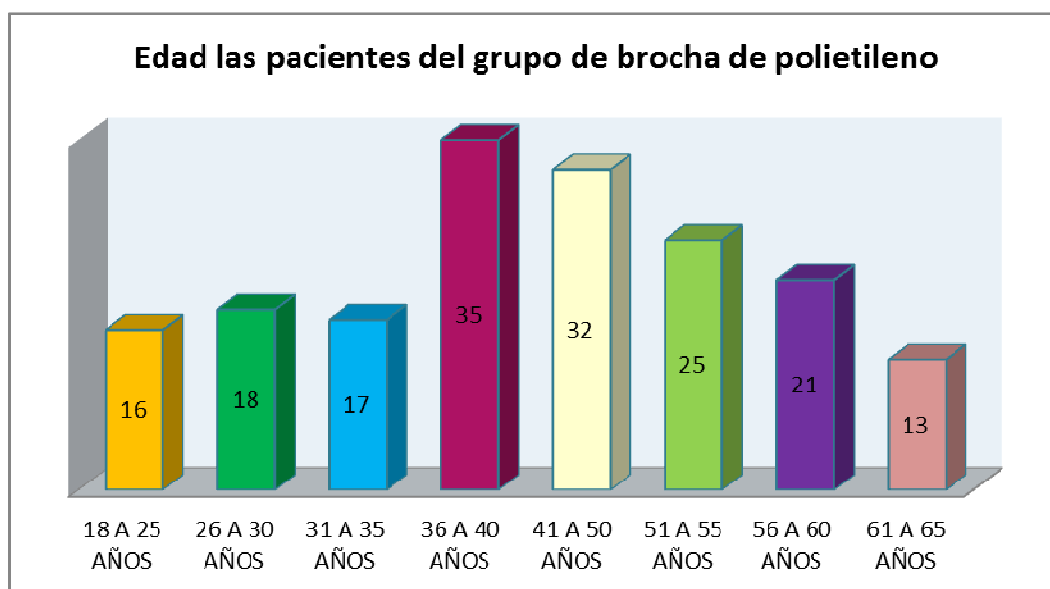
	N	EDAD MINIMA	EDAD MAXIMA	MEDIA	DESVIACION ESTANDAR
EDAD	177	18	65	39	10.2457



Gráfica 2. Grupos de edades (espátula de Ayre)

Tabla 3. Comparación de edad (brocha de polietileno)

	N	EDAD MINIMA	EDAD MAXIMA	MEDIA	DESVIACION ESTANDAR
EDAD	177	18	65	43	12.4173

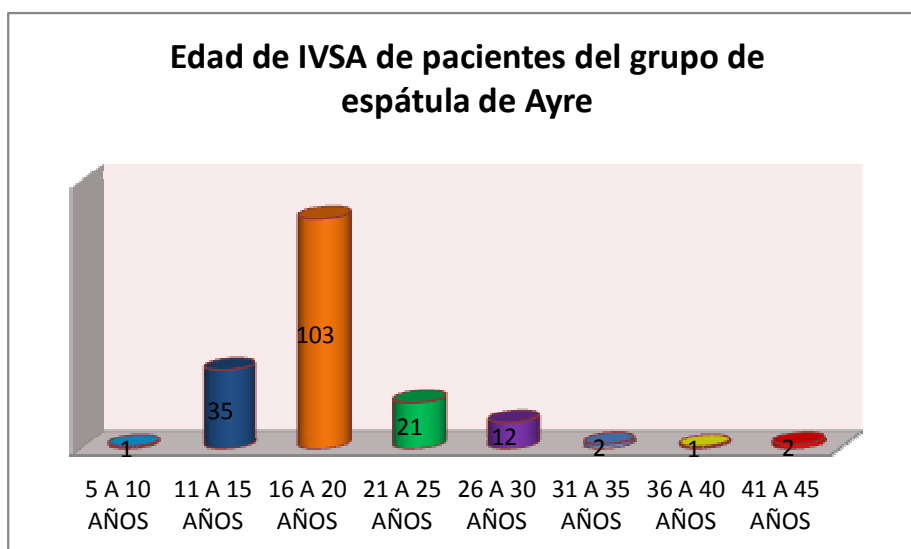


Gráfica 3. Grupos de edades (brocha de polietileno)

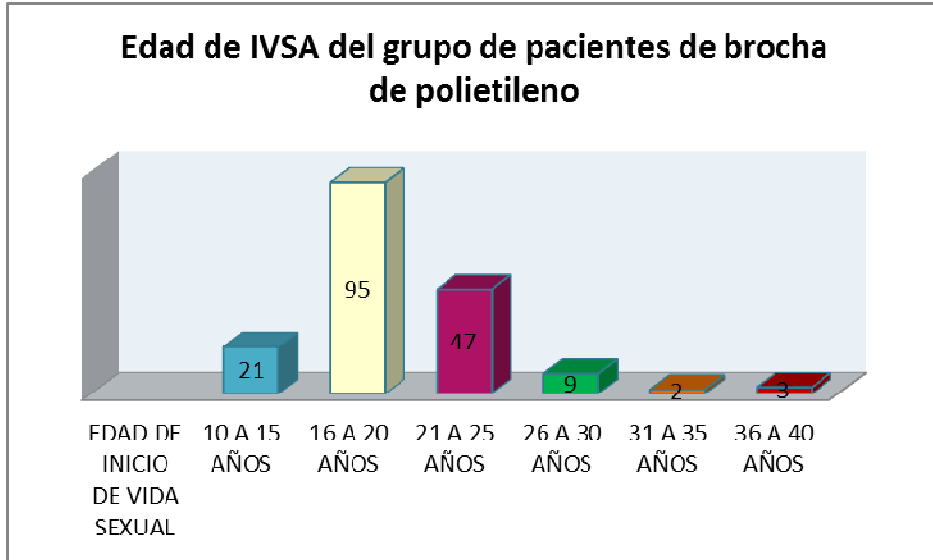
EDAD DE INICIO DE VIDA SEXUAL

Tabla 4. Comparación de los dos grupos de estudio (IVSA)

INSTRUMENTO	N	MEDIA	DESVIACION ESTANDAR
ESPATULA DE AYRE	177	19.0955	4.9582
BROCHA DE POLIETILENO	177	19.8531	4.4365



Gráfica 4. Edad de inicio de vida sexual activa (IVSA) (espátula de ayre)



Gráfica 5. Edad de inicio de vida sexual activa (IVSA) (brocha de polietileno)

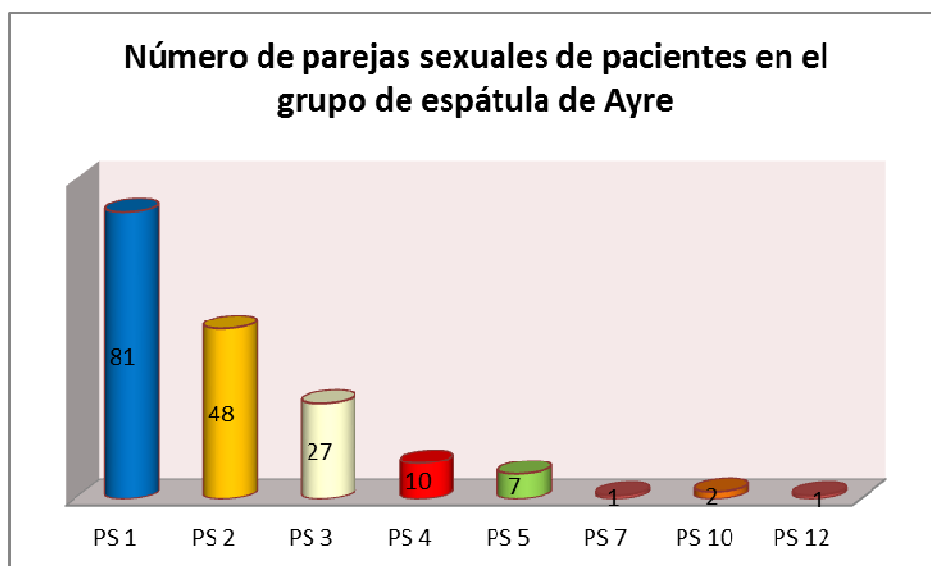
La edad de inicio de vida sexual en el grupo de pacientes de toma de muestra cervical con espátula de ayre, fue en promedio 19 años, edad mínima a los 5 años y una edad máxima de 43 años.

La edad de inicio de vida sexual en el grupo de pacientes de toma de muestra cervical con brocha de polietileno, fue en promedio 19 años, edad mínima 13 años y edad máxima 39 años.

No se encuentra diferencia entre la edad promedio de inicio de vida sexual entre un grupo y otro, sin embargo estadísticamente si es significativo.

Tabla 5. Parejas sexuales en grupo de pacientes de espátula de Ayre

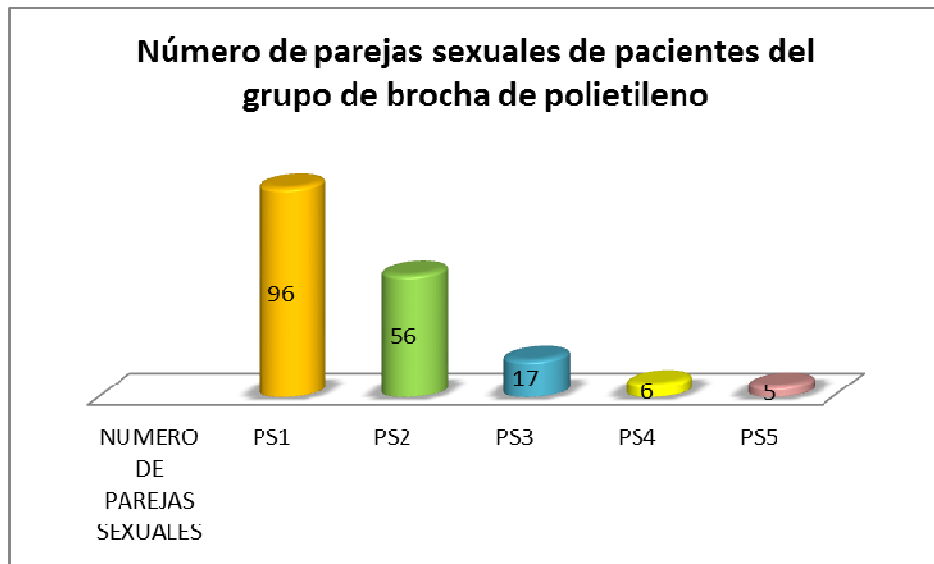
	N	MINIMO	MAXIMO	MEDIA	DESVIACION ESTANDAR
PAREJAS SEXUALES	177	1	12	2	6.5588



Gráfica 6. Parejas sexuales del grupo de pacientes de espátula de ayre.

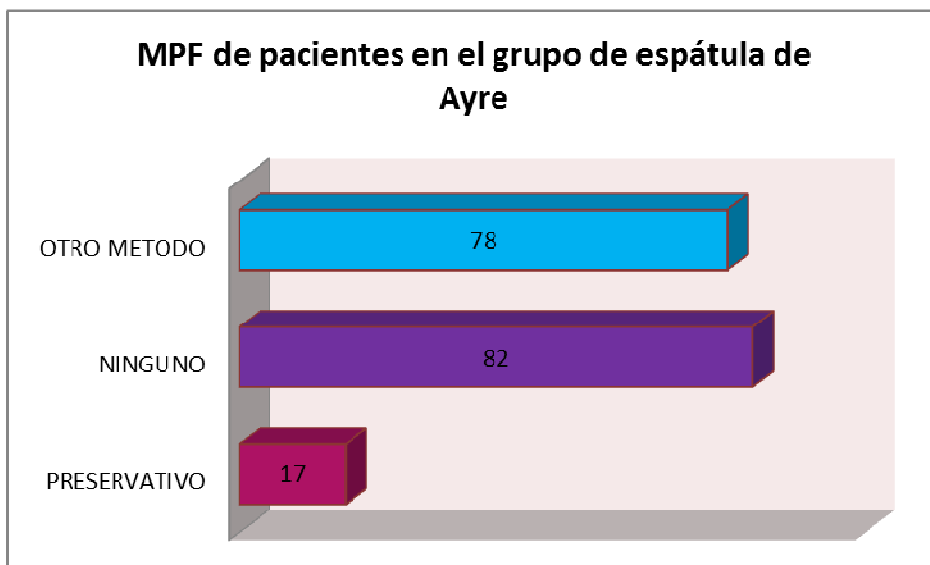
Tabla 6. Parejas sexuales en grupo de pacientes de brocha de polietileno

	N	MINIMO	MAXIMO	MEDIA	DESVIACION ESTANDAR
PAREJAS SEXUALES	177	1	5	1.6	.8725

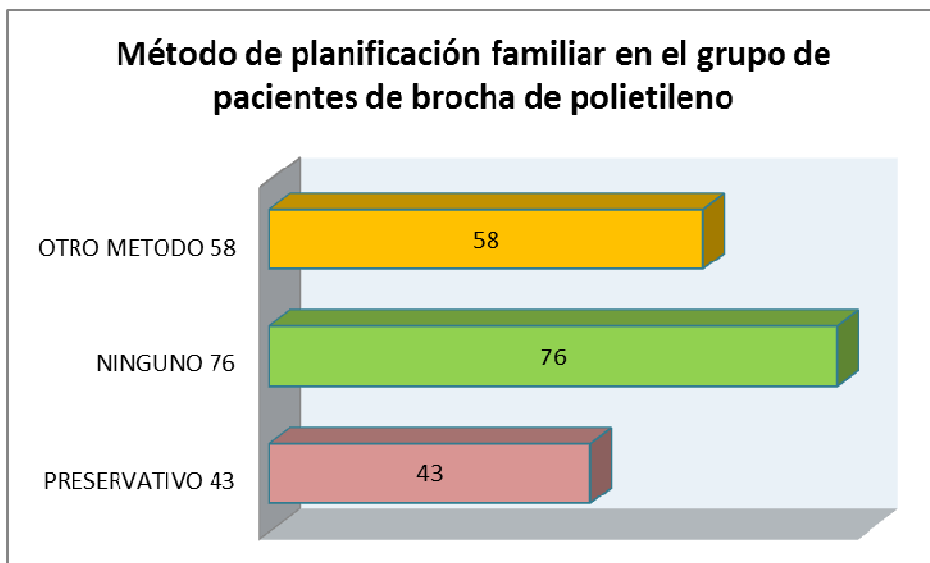


Gráfica 7. Parejas sexuales en el grupo de pacientes de brocha de polietileno

METODOS DE PLANIFICACION FAMILIAR EN AMBOS GRUPOS



Gráfica 8. Métodos de planificación familiar en grupo de pacientes de espátula de ayre.



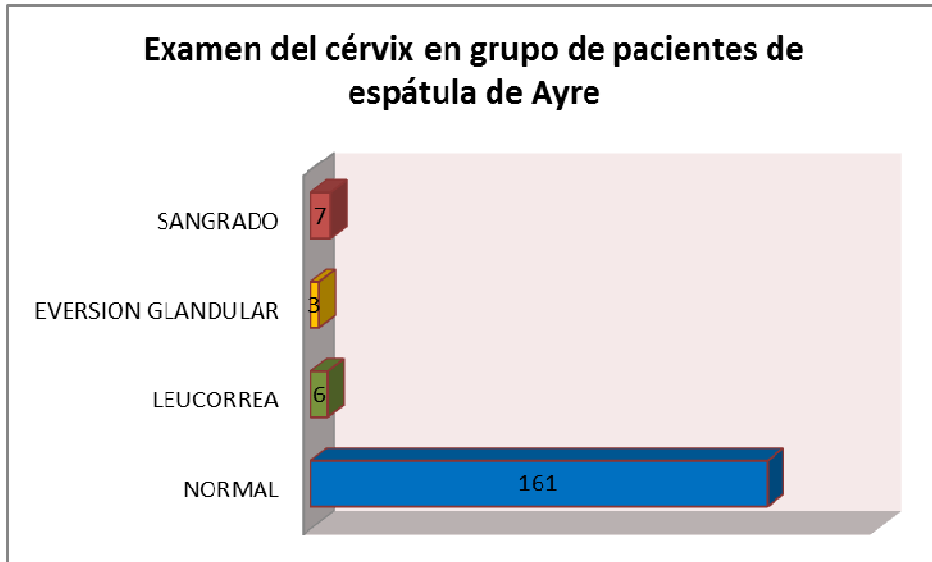
Gráfica 9. Métodos de planificación familiar en grupo de pacientes de brocha de polietileno.

Se observó en ambos grupos la falta de método de planificación familiar obteniendo un total de 44.6% de pacientes sin control.

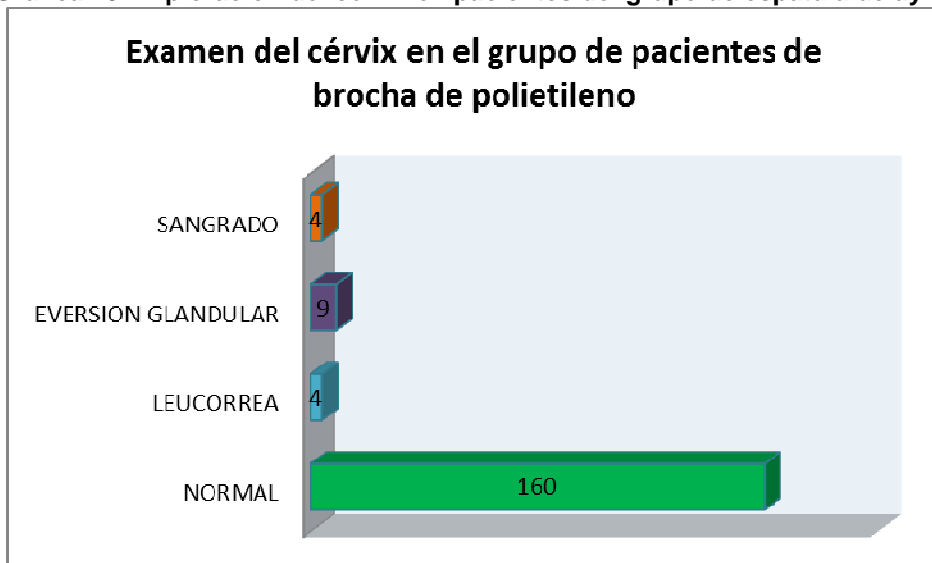
En el grupo de espátula de ayre otro métodos (OTB, DIU, Hormonal oral, inyectable, vasectomía) un 44%, ningún método 46.3%, método de barrera (preservativo) 9.6 %

En el grupo de brocha de polietileno se obtuvieron los siguientes resultados otro método (OTB, DIU, hormonal oral, inyectable y vasectomía) 32%, ningún método 42%, método de barrera 24.9%.

Examen del cérvix.



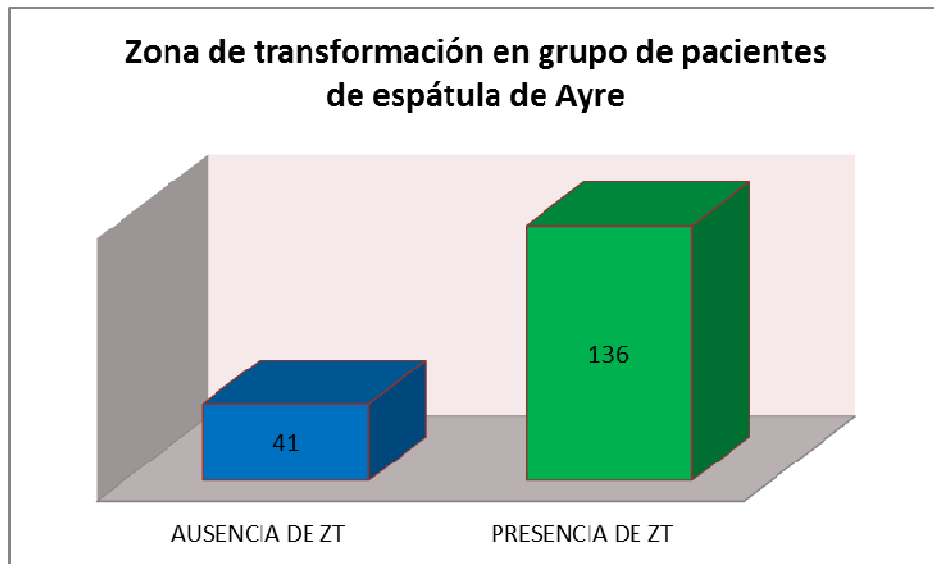
Gráfica 10. Exploración del cérvix en pacientes del grupo de espátula de ayre.



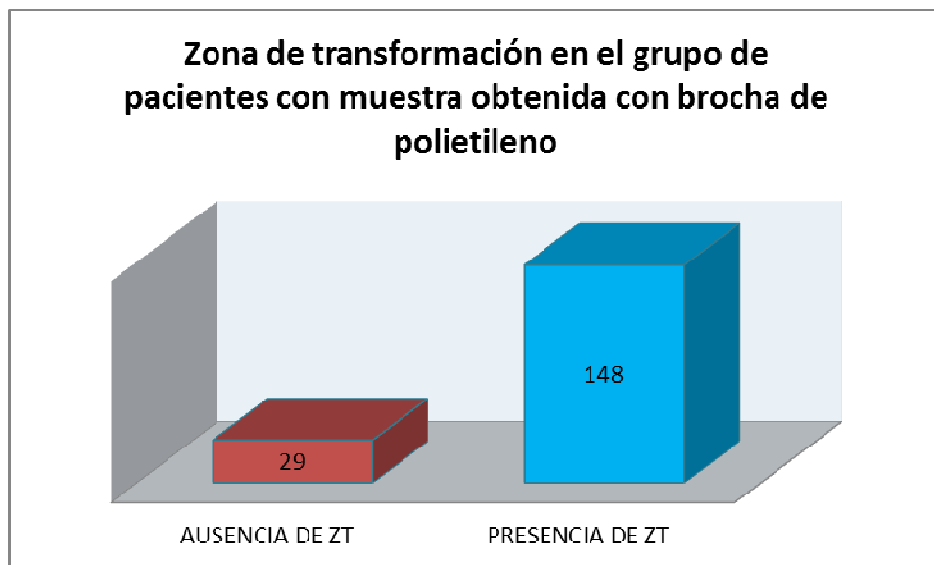
Gráfica 11. Exploración del cérvix en grupo de pacientes con espátula de ayre.

Se observó que aunque un gran porcentaje de pacientes no utiliza un método de planificación de barrera, a la exploración un porcentaje del 90.6% no muestran alteraciones macroscópicas, sin embargo los resultados citológicos no concuerdan, ya que se encuentran diversas alteraciones en los reportes finales.

REPORTES CITOPATOLÓGICOS DE LAS 354 MUESTRAS OBTENIDAS

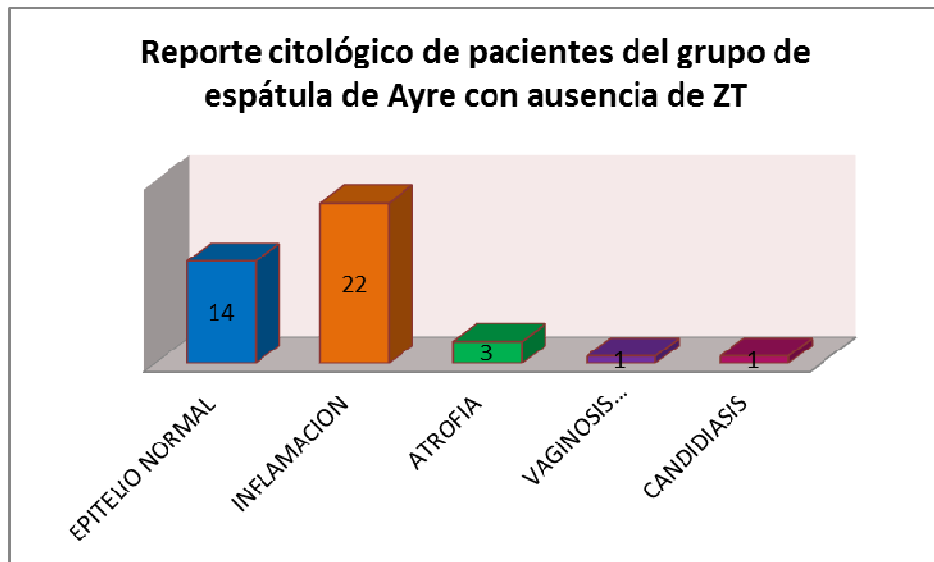


Gráfica 12. Presencia o ausencia de la Zona de transformación en el grupo de pacientes de espátula de ayre.

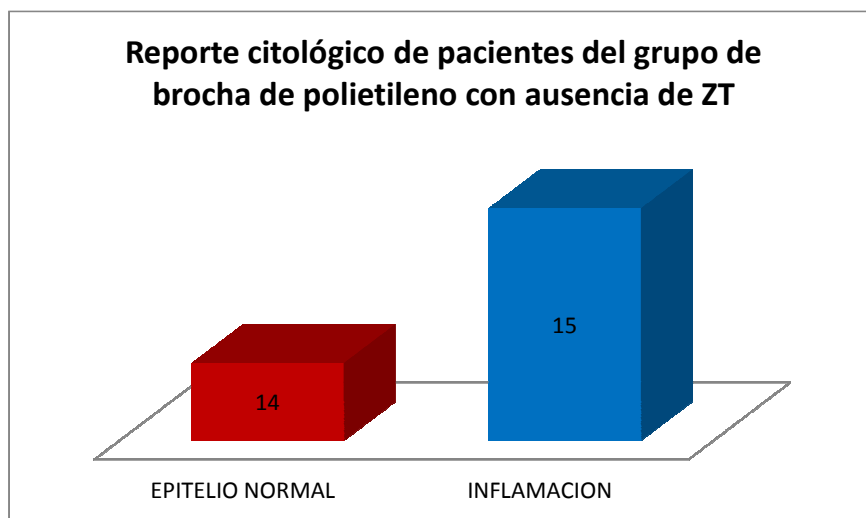


Gráfica 13. Presencia o ausencia de la Zona de transformación en el grupo de pacientes de brocha de polietileno.

AUSENCIA DE LA ZONA DE TRANSFORMACION.

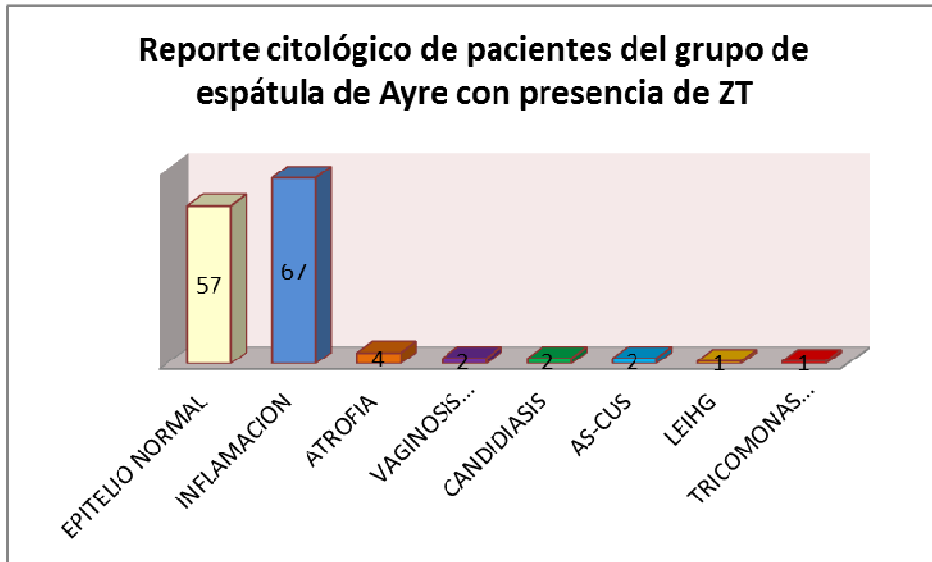


Gráfica 14. Resultados de muestras que reportaron ausencia de la zona de transformación del grupo de pacientes de espátula de ayre

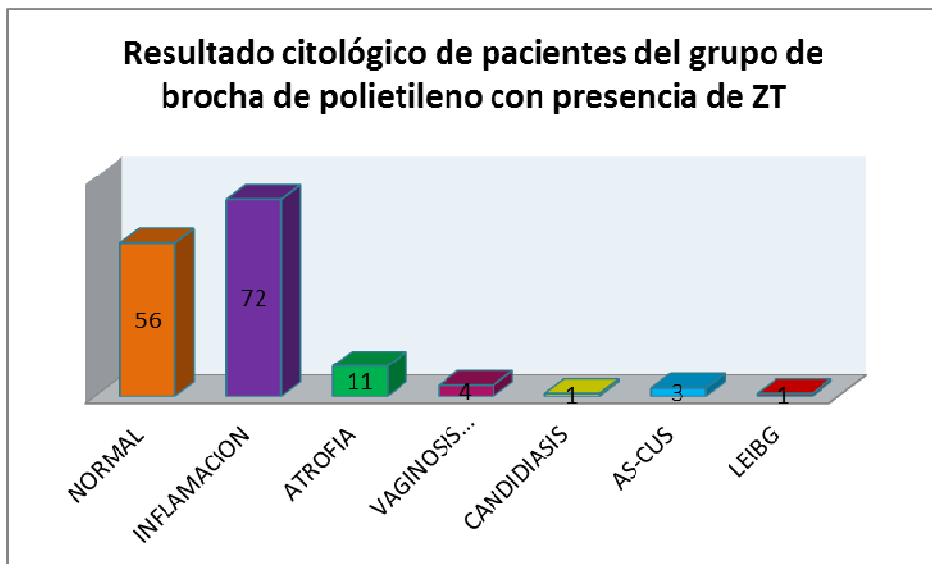


Gráfica 15. Resultados de muestras que reportaron ausencia de la zona de transformación del grupo de pacientes de brocha de polietileno.

PRESENCIA DE LA ZONA DE TRANSFORMACIÓN



Gráfica 16. Resultados de muestras que reportaron presencia de la zona de transformación del grupo de pacientes de espátula de ayre



Gráfica 17. Resultados de muestras que reportaron presencia de la zona de transformación del grupo de pacientes de brocha de polietileno.

RESULTADOS

Se obtuvieron 354 muestras cervicales de pacientes que acudieron por vez primera al servicio de Displasias del Hospital Juárez de México.

Las muestras recolectadas con espátula de ayre fueron en numero de 177, de las cuales 136 reportaron presencia de la zona de transformación, de estas mismas se crearon subgrupos de los cuales 57 reportaron epitelio normal, 67 inflamación, atrofia 4, vaginosis bacteriana 2, candidiasis 2, AS-CUS (células escamosas de significado indeterminado) 2, LEIHG (Lesión intraepitelial de alto grado) 1, Tricomonas vaginalis 1.

Las muestras recolectadas con espátula de ayre que reportaron ausencia de la zona de transformación fueron 41, de las cuales epitelio normal reportaron 22 pacientes, inflamación 22, atrofia 3, vaginosis bacteriana 1 y candidiasis 1.

Las muestras tomadas con brocha de polietileno, fueron en numero de 177, de las cuales 148 reportaron presencia de la zona de transformación, se subdivido la información en grupos dependiendo del diagnostico reportado y se clasificaron en epitelio normal 56, inflamación 72, atrofia 11, vaginosis bacteriana 4, candidiasis 1, AS-CUS 3, LEIBG 1.

Las muestras recolectadas con brocha de polietileno que reportaron ausencia de la zona de transformación se subdividieron en epitelio normal, 14 pacientes e inflamación, 15 pacientes.

En cuanto al análisis demográfico se pudo observar que el promedio de edad de las pacientes que acudieron por primera vez al servicio de Displasias se

encontraron entre los 39 a 43 años, con una edad mínima de 18 años y edad máxima de 65, quedando así las pacientes que se encuentran en edad reproductiva nuestra mayor población.

El inicio de la vida sexual antes de los 17 años, plantea un riesgo relativo de 5 con respecto a un inicio a los 23 años. En cuanto al número de parejas sexuales, las mujeres con más de tres compañeros sexuales corren un riesgo tres veces mayor. Algunos estudios han señalado que gran parte de las mujeres con cáncer cervicouterino tienen solo una pareja, lo que ha llevado a deducir que la historia sexual del varón es un factor de importancia.

El diseño del dispositivo para recolección de frotis puede influir significativamente sobre la recolección de células representativas y en la detección de atipia citológica.

Es muy probable que nuestros hallazgos sean, al menos en parte, el resultado de una verdadera asociación entre la presencia de células endocervicales y la posibilidad de detectar cualquier posible lesión.

Aunque en este estudio no hubo diferencias importantes, pero sí estadísticamente significativas con la brocha de polietileno en cuanto a la calidad de la muestra, creemos conveniente realizar un seguimiento con mayor tiempo y cantidad de pacientes, para determinar la efectividad real de este instrumento en el diagnóstico de certeza de las lesiones cervicales.

DISCUSIÓN

Con los resultados obtenidos en el estudio podemos responder la pregunta de investigación.

- ¿Se puede mejorar la calidad en el muestreo de células cervicales con el Cervex Brush en comparación con la espátula de Ayre para disminuir la tasa de citologías inadecuadas?
- ¿El dispositivo que detecta una mayor proporción de células endocervicales puede también detectar una mayor incidencia de displasia?

En la actualidad, la citología cervical es el método más confiable para detección del cáncer cervical y de lesiones precursoras. Para obtener una muestra con utilidad diagnóstica debe evaluarse la calidad de la misma.

Comprobamos que la muestra de citología cervical tomada con Brocha de polietileno es útil para su interpretación, mediante el sistema Bethesda para su calificación, ya que la muestra fue satisfactoria en 83.6% de los casos. Al comparar la calidad de la muestra entre estos dos aditamentos, se observó mayor cantidad de muestras inadecuadas con espátula de Ayre que con este nuevo instrumento que se ha implementado en el servicio de Displasias.

El costo actual de cada brocha de polietileno es de 19 pesos, sin embargo a largo plazo se considera que con un instrumento que obtenga una muestra cervical de buena calidad, se obtienen más beneficios, con respecto al costo del instrumento.

El diseño de la brocha de polietileno permite mayores posibilidades de tomar células endocervicales, lo que de esta manera disminuye la cantidad de citologías inadecuadas y de citologías repetidas por muestra y aumenta la probabilidad de detectar mayor cantidad de alteraciones endocervicales.

CONCLUSIONES

El factor más importante para la obtención de frotis satisfactorios es la habilidad del profesional para efectuar la prueba con precisión (Cecchini 1989; Buntinx 1993). El diseño del dispositivo para recolección de frotis influye significativamente sobre la recolección de células representativas y en la detección de atipia citológica.

Desde la evidencia publicada por los revisores del Grupo Cochrane de Cáncer Ginecológico del 2002, se sabe que la recolección de células no resulta tan efectiva cuando se utiliza la espátula de Ayre, lo que es habitual; incluso, sugieren el seguir investigando y evaluando la tecnología en esta materia. Nuestro estudio demuestra que la recolección de la muestra con la brocha de polietileno no siempre va a obtener una adecuada muestra, ya que intervienen muchos factores como el extendido de la misma en la laminilla, la fijación, la habilidad del personal que toma la muestra y la experiencia del personal que da el diagnóstico citopatológico.

Por todo lo anterior, es necesario que los programas actuales de tamizaje en el país y en base al costobeneficio, mejoren en toda su metodología la calidad de la toma de muestras del estudio de Papanicolaou, implementando instrumentos como la brocha de polietileno, evitando así un número importante de resultados falsos negativos.

Una nueva inquietud surge con los resultados de este estudio y apoyándonos en la reciente clasificación adoptada por la *International Federation of Cervical Pathology and Colposcopy*, que clasifica a la Zona de Transformación en tres tipos los cuales aquí se detallan: (16)

- Tipo 1, localizada en el ectocérvix, totalmente visible
- Tipo 2, con un componente endocervical, totalmente visible
- Tipo 3, con un componente endocervical, no totalmente visible

Dicha inquietud surge en implementar nuevas técnicas de toma de muestra cervical, aunque el objetivo de este estudio no es implementar dichas técnicas, se sugiere realizar un nuevo estudio de investigación con la ayuda de la colposcopia, observando de manera directa la zona de transformación y clasificando en ese momento el tipo de zona de transformación, se elegirá que tipo de dispositivo de recolección de muestra deberá utilizarse, en el caso de una zona de transformación tipo 1 se puede utilizar espátula de Ayre, en el tipo 2 brocha de polietileno y tipo 3 espátula de Ayre con cito-brush.

Todo esto es para individualizar a cada una de las pacientes que acudan a la unidad para la toma de la muestra cervical, seguir investigando y evaluando la tecnología en esta materia, para obtener mejores resultados en la detección oportuna de Cáncer cervicouterino.

BIBLIOGRAFIA

1. Comparación de la toma de citología cervical con calidad satisfactoria con el método Cervex-brush o Cervex-mex Ginecol Obstet Mex 2008;76(7):381-5
2. José L. Fresquet, Instituto de Historia de la Ciencia y Documentación (CSIC-Universidad de Valencia), 2005.
3. Rev Biomed 2006; 17:81-84. El cáncer cérvico-uterino, su impacto en México y el porqué no funciona el programa nacional de detección oportuna
4. Cáncer cervicouterino capitulo 18 pág 131, Dr. Alfonso Torres Lobatón, Dr. Gilberto Solorza Luna, Dr. Francisco Pimentel Ysla.
5. Calidad en la toma de muestra para la detección oportuna de cáncer cervicouterino Revista Mexicana de Patología clínica, Vol. 53, pág 229-234 Octubre - Diciembre, 2006
6. Dispositivos de recolección de muestras citológicas cervicales. (15 de noviembre de 2002). La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS; Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
7. Papanicolaou: frotis sin componente endocervical. Revista chilena de Obstetricia y Ginecología 2008; 73(3): 173 – 178.
8. Revista Médica de Honduras 2005; 73:131-136 3 Julio, Agosto, Septiembre; 2005.
9. Manual de procedimientos Para el diagnóstico en citología Cérvico uterina. Biblioteca medica febrero 2011 SSA

10. Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela v.65 n.1 Caracas mar. 2005
11. Revisión sobre citología de cuello uterino con énfasis en la Clasificación de Bethesda 2001.
12. El sistema Bethesda para informar la citología cervical 2001. Definiciones, criterios y notas aclaratorias. Diane Solomon- Ritu Nayar.
13. Dispositivos de recolección de muestras citológicas cervicales La Biblioteca Cochrane Plus, 2008, Número 2
14. Gutiérrez-Delgado C, Báez-Mendoza C, González-Pier E, Prieto-De la Rosa A, Witlen R. Relación costo-efectividad de las intervenciones preventivas contra el cáncer cervical en mujeres mexicanas. Salud Pública México 2008; 50: 107-118
15. Organización Mundial de la Salud; Manual del control integral del cáncer cervicouterino: Guía de prácticas esenciales. 2007
16. XVIII Congreso de la AEPC - GRANADA, 22-24 de noviembre 2006 Departamento de Obstetricia y Ginecología. Instituto Universitario Dexeus. Universidad Autónoma de Barcelona.