



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**Facultad de Medicina**

**HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO**

**Especialidad en Ginecología y Obstetricia**

**“DETECCIÓN DE LESIONES PRECURSORAS Y CANCER CERVICO UTERINO  
CON EL MÉTODO OPTOELECTRÓNICO EN POBLACIÓN MEXICANA EN  
EDAD REPRODUCTIVA”**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN  
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**Autor de Tesis:**

**DR. JUAN RIVERO CORONA**

**Asesores de Tesis:**

**DR. JUAN JIMÉNEZ HUERTA**

**DR. ANTONIO GUTIERREZ RAMÍREZ**



**170 años**  
2017  
1847

**Hospital Juárez de México  
Dirección Médica  
División de Cirugía**

**Ciudad de México, julio 2017**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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**

**HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO**

**Especialidad en Ginecología y Obstetricia**



**170 años**  
1847 2017

**“DETECCIÓN DE LESIONES PRECURSORAS Y CANCER CERVICO UTERINO  
CON EL MÉTODO OPTOELECTRÓNICO EN POBLACIÓN MEXICANA EN  
EDAD REPRODUCTIVA”**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN  
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**Autor de Tesis:**

**DR. JUAN RIVERO CORONA**

**Médico Residente de Cuarto Año Ginecología y Obstetricia,  
Hospital Juárez de México**

**Asesores de Tesis:**

**DR. JUAN JIMÉNEZ HUERTA**

**Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia, Subespecialidad en Medicina  
Perinatal, Urología Ginecológica, Endoscopia Ginecológica, Master en  
Infertilidad, Alta Especialidad en Colposcopia y Patología del Tracto Urogenital  
Inferior, Maestría Administración de Hospitales**

**DR. ANTONIO GUTIERREZ RAMÍREZ**

**Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia, Ginecología Oncológica,  
Diplomado en Colposcopia, Endoscopia Ginecológica**

**Ciudad de México, julio 2017**

# **AUTORIZACIÓN DE TESIS**

---

**DR. JOSÉ MANUEL CONDE MERCADO**

**Jefe de División de Enseñanza del Hospital Juárez de México**

---

**DR. JUAN JIMÉNEZ HUERTA**

**Profesor Titular del Curso de Ginecología y Obstetricia, Hospital Juárez de México  
Tutor/Asesor de Tesis**

---

**DR. ANTONIO GUTIERREZ RAMÍREZ**

**Co Asesor y Asesor Metodológico de Tesis**

---

**DR. JUAN RIVERO CORONA**

**Tesista**

**NÚMERO DE REGISTRO: HJM 0230/16-R**

## ÍNDICE

DEDICATORIAS.....	5
AGRADECIMIENTOS.....	6
ABREVIATURAS.....	8
INTRODUCCIÓN.....	9
MARCO TEORICO.....	11
JUSTIFICACIÓN.....	17
OBJETIVOS.....	19
HIPOTESIS.....	20
MATERIAL Y MÉTODOS.....	21
Tipo de Estudio.....	21
Descripción del Estudio.....	21
Sede del Estudio.....	22
Universo del Estudio.....	22
Tamaño de la Muestra.....	22
Análisis de los Datos.....	23
Criterios de Inclusión.....	24
Criterios de Exclusión.....	24
Criterios de Eliminación.....	24
Variables Independientes.....	25
Variables Dependientes.....	27
Operacionalización de Variables.....	28
Recursos Humanos.....	29
Recursos Materiales.....	29
Recursos Financieros.....	30
Cronograma de Actividades.....	31
Consideraciones Éticas.....	31
RESULTADOS.....	32
ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	39
DISCUSIÓN.....	44
CONCLUSIONES.....	47
RECOMENDACIONES.....	49
ANEXOS.....	52
Formatos.....	52
Tablas.....	60
Graficas.....	76
BIBLIOGRAFÍA.....	89

## DEDICATORIA

*“Con todo mi amor, cariño, respeto y admiración a mi Mama, Papa, Hermanos y Familia entera que gracias a ellos y su gran esfuerzo he cumplido un sueño más en mi vida, donde en cada paso que doy siempre están para guiarme, apoyarme en esta gran travesía que es la vida”.*

***Juan Rivero Corona***

## AGRADECIMIENTOS

A **dios** y la **vida** misma por permitirme conocer este maravilloso mundo y por la gran dicha de ser feliz.

A mi mama **Juana Corona Carbajal** y mi **Papa Juan Rivero Rojas** porque gracias a ellos todo esto y más ha sido posible en mi vida, por estar conmigo en todo momento y que todo en ésta vida se los dedico a ellos.

A mis hermanos, **Miguel, Joel** y **José** por apoyarme en todo momento, sus consejos y motivaciones que me han impulsado a lo largo de mi vida.

Muchas gracias a todos y cada uno de los **pacientes** que en busca de mejorar su salud me permitieron conocer el bello mundo que es la medicina y formarme como tal, donde en ellos hice mi mejor esfuerzo con el gran principio universal de Primero no Hacer Daño.

A mis grandes maestros que me enseñaron una nueva forma de ver la medicina, que me permitió conocer una gran área de mi hermoso país donde veo mucho que hacer y donde pondré mi mejor esfuerzo para mejorarlo.

Al **Dr. Juan Jiménez Huerta** por darme la gran oportunidad de desarrollar mis conocimientos, habilidades y destrezas en esta gran institución de nuestro país, por guiarme, enseñarme, apoyarme, por esa gran excelencia, habilidad y fineza de sus procedimientos, el enseñarme a que el paciente es lo más importante en nuestra profesión y cada acto médico realizarlo con gran calidad y mayor esfuerzo. Por ser un gran ejemplo a seguir en toda la extensión de la palabra, un gran líder, pero sobre todo por compartir su gran experiencia médica en mi formación que le aseguro no fallare, **MUCHAS GRACIAS MAESTRO** ¡

Al **Dr. Antonio Gutiérrez Ramírez** por esa gran sencillez que lo caracteriza, una persona muy paciente y con muchas ganas y gran vocación de enseñarnos a mí y a todos mis compañeros, por permitirnos conocer la medicina desde muy diversos enfoques, y ser un gran ejemplo a seguir, Muchas Gracias Maestro.

Gracias a todos y cada uno de los doctores, Al **Dr. Víctor Manuel Flores Méndez** por compartirnos sus grandes conocimientos, por motivarnos y tener esa gran delicadeza de explicarnos el porqué de las cosas, Al **Dr. Marcos Jesús Rodolfo Hernández Fierro** por ser un gran ejemplo a seguir por toda su trayectoria médica, esa gran experiencia, sutileza y valentía que lo caracteriza, por permitirnos desde hace ya casi cuatro años por primera vez el gran momento de un parto, una cesárea, donde nunca olvidare, gracias maestros.

A la **Dra. Imelda Hernández Marín**, con toda su experiencia médica, excelencia en su enseñanza, ser un gran ejemplo a seguir, pero sobre todo por enseñarme la manera en cómo se crean lideres científicos con enfoque objetivo en este muy interesante y tan apasionante mundo de la Biología de la Reproducción Humana, Muchas Gracias Maestra.

A la **Dra. Fabiola Fragoso Sandoval** por enseñarnos muchos procedimientos que los veíamos complejos en nuestra estancia en el quirófano, por guiarnos en los diagnósticos de la consulta externa, pero sobre todo por darnos la confianza al estar en todos y cada uno de nuestros pacientes.

A la **Dra. Patricia Villanueva Ocampo**, por enseñarme y guiarme en el bello mundo de la Medicina Materno Fetal, por ser una gran maestra, por esa gran paciencia que la caracteriza, y ser un gran ejemplo a seguir.

Al **Dr. Gerardo Andrés Alba Jasso**, con esa gran espontaneidad que lo caracteriza, el tener confianza en nosotros dándonos libertad en empezar a hacer nuestros primeros procedimientos, el guiarnos y enseñarnos muchos de sus conocimientos, por esos grandes consejos muy objetivos que al finalizar un turno nos enseñaba.

Al **Dr. Francisco Javier Hernández Aldana** por que en cada entrega de guardia me enseñó la visión médico-administrativa, pero sobre todo resolutive de la medicina, del cómo abordar un caso medico complejo y tener una visión general de nuestra situación médica actual.

Al **Dr. Miguel Ambriz Morales** por sus sabias enseñanzas dentro y fuera del quirófano, esa gran sencillez que lo caracteriza, y su gran entusiasmo al llegar al servicio, Muchas Gracias Maestro ¡

Al **Dr. Octavio Pérez Hernández** por compartir su gran experiencia, conocimientos, habilidades y consejos de lo que realmente es importante en la Ginecología y Obstetricia, su tenacidad y valentía en los casos tan complejos desde muchos aspectos, Muchas Gracias Maestro ¡

A la **Dra Martha Yta**, por ser una gran maestra en toda la extensión de la palabra, por enseñarme aspectos fundamentales en la formación de un médico Gineco-obstetra, por su gran experiencia y liderazgo.

A mis **compañeros**, por conocernos, que durante estos cuatro años compartimos grandes momentos y aprendizajes juntos, Felicidades y Mucho Éxito a todos ¡

## ABREVIATURAS

NIC 1.....	Neoplasia Cervical Intraepitelial Grado 1
NIC 2.....	Neoplasia Cervical Intraepitelial Grado 2
NIC 3.....	Neoplasia Cervical Intraepitelial Grado 3
VPH.....	Virus del Papiloma Humano
TBS.....	The Bethesda System
LSIL.....	Lesión Escamosa Intraepitelial de Bajo Grado
HSIL.....	Lesión Escamosa Intraepitelial de Alto Grado
AGC.....	Células Glandulares Atípicas
ASC-US.....	Células Escamosas Atípicas de Significado Indeterminado
CACU.....	Cáncer Cervicouterino
VIH.....	Virus de Inmunodeficiencia Humana
IVSA.....	Inicio de Vida Sexual Activa
NPS.....	Número de Parejas Sexuales
MPF.....	Método de Planificación Familiar
OTB.....	Oclusión Tubárica Bilateral
ACO.....	Anticonceptivo Oral Combinado
DIU.....	Dispositivo Intrauterino
HJM.....	Hospital Juárez de México

## INTRODUCCIÓN

El cáncer cervico uterino es un problema de salud significativo en las mujeres en todo el mundo, aumentando la morbimortalidad de la mujer en diferentes regiones, no sin antes mencionar que altera la calidad de vida de ellas y su entorno familiar y social que los rodea<sup>39</sup>. Con respecto al número de casos anuales a nivel mundial registrados, el cáncer cervico uterino es, respectivamente, el segundo tumor maligno más frecuente después del cáncer de mama en las mujeres. A nivel mundial, la mortalidad por cáncer cervical representa 275,000 mujeres cada año<sup>1</sup>.

Respecto a otras neoplasias más frecuente en la población mundial, se mantiene con un estimado de 528mil nuevos casos diagnosticados anualmente, 85% de los cuales se registran en países en vías de desarrollo. La incidencia es más alta en países en vías de desarrollo; varía desde 42.7 en África Oriental, hasta 4.4 por 100,000 mujeres en Asia occidental (Medio oriente)<sup>49</sup>. Es también una importante causa de muerte por un tumor maligno en la mujer con 266,000 defunciones anuales, 87% de las cuales ocurren en países subdesarrollados. Las tasas de mortalidad que van de 2 en Asia Occidental a 27.6 defunciones por 100,000 mujeres en África Oriental<sup>5</sup>.

Es la segunda neoplasia más común en mujeres de América Latina, con 68,818 casos anuales<sup>29</sup>. La incidencia en la región es de 21.2 casos por 100,000 mujeres, alcanzando valores superiores a 30 en países como Perú, Paraguay, Guyana, Bolivia, Honduras, Venezuela, Nicaragua y Surinam. La mortalidad en la región es de 8.7 defunciones por 100,000 mujeres<sup>41</sup>. El 75% de las 28,565 defunciones anuales por esta causa, ocurren en seis países: Brasil, México, Colombia, Perú, Venezuela y Argentina. Sin embargo, la mortalidad es más alta en Guyana (21.9), Bolivia (21.0) y Nicaragua (18.3)<sup>1</sup>.

La incidencia en la región es de 21.2 casos por 100,000 mujeres, alcanzando valores superiores a 30 en países como Perú, Paraguay, Guyana, Bolivia, Honduras, Venezuela, Nicaragua y Surinam. Debido a la mortalidad en la región de 8.7 defunciones por 100,000 mujeres, el 75% de las 28,565 defunciones anuales por esta causa, ocurren en países en seis países: Brasil, México, Colombia, Perú, Venezuela y Argentina<sup>1</sup>. Sin embargo, la mortalidad es más alta en Guyana (21.9), Bolivia (21.0) y Nicaragua (18.3)<sup>1</sup>.

Es por ello que en México es considerado un problema de salud pública que se presenta principalmente en la población de nivel socioeconómico bajo; y frecuentemente se encuentra en estadios avanzados al momento del diagnóstico<sup>42</sup>.

A pesar de los programas de detección establecidos para enfermedad preinvasora, se continua realizando diagnósticos tardíos, y por lo tanto los tratamientos son poco oportunos y muchas veces solo de tipo paliativo. Esto origina un mal pronóstico, y una menor sobrevida en la paciente<sup>51</sup>.

Los síntomas asociados al cáncer cervicouterino son comunes y poco específicos pero indicativos de una patología que requiere estudio clínico completo con el propósito de establecer el diagnóstico mediante confirmación histológica<sup>47</sup>. Si bien existen lineamientos generales, el mayor conocimiento de la historia natural de la enfermedad ha dado lugar a circunstancias particulares que tienden a individualizar los enfoques terapéuticos posibilitando la emergencia de tratamientos conservadores tanto de la función hormonal y reproductiva en etapas tempranas<sup>31</sup>.

A pesar del desarrollo de técnicas moleculares para la detección de ADN de VPH HR y el ARNm de VPH HR hay una demanda constante para aumentar la sensibilidad y la especificidad de varias herramientas de diagnóstico en la detección de lesiones cervicales<sup>26</sup>. El método ideal de detección se caracteriza por una alta sensibilidad y especificidad del examen, alcanzando aproximadamente el 100%<sup>14</sup>.

Esta herramienta de diagnóstico debe garantizar la detección de lesiones en el suelo de la neoplasia intraepitelial cervical en mujeres enfermas. El resultado correcto de la prueba, que se caracteriza porque la especificidad llega al 100%, se extendería significativamente la necesidad entre exámenes de diagnóstico sin el riesgo de desarrollar CIN. La prueba de valores altos de sensibilidad y especificidad daría lugar a ahorros significativos de recursos dedicados a la aplicación de exámenes preventivos<sup>27</sup>.

Estos ahorros resultarían directamente en la reducción del número de exámenes y la disminución en el porcentaje de los resultados de diagnóstico incorrectos.

La verificación de diagnósticos citológicos de falsos-positivos se convirtió en una parte importante de la colposcopia y la biopsia tomada de sitios sospechosos<sup>48</sup>.

El método de diagnóstico basado en la población para el 100% de especificidad y sensibilidad conduciría a una disminución adicional significativa de la morbilidad y la mortalidad por cáncer de cuello cervical, al mismo tiempo que reduce los gastos financieros actuales incurridos por el presupuesto del Estado en la implementación de la prevención<sup>5</sup>.

## MARCO TEÓRICO

Se estima que cada dos minutos muere una mujer por esta razón. La tasa de incidencia estandarizada de cáncer cervical equivale a 11.5 y 5.7. En términos de tasas epidemiológicas. La mayoría de los nuevos casos de cáncer de cuello uterino preocupan a la población de los países en desarrollo. La etiología de este tipo de cáncer está inextricablemente ligada a la infección crónica causada por el virus del papiloma humano, especialmente los tipos altamente oncogénicos como el VPH 16, 18. En 1996, la Organización Mundial de la Salud identificó la infección con tipos oncogénicos de VPH 16 y 18 como un carcinógeno humano. A nivel mundial, la coinfección con el virus del papiloma humano puede ser demostrada en el 99% de los casos diagnosticados de cáncer cervical. En 1968, Richart introdujo el concepto de neoplasia intraepitelial cervical (NIC)<sup>1</sup>.

El autor también ha adelantado la hipótesis de que todas las displasias, en adelante denominadas neoplasias, conllevan un riesgo potencial de desarrollar cáncer. Existen tres grados de neoplasia intraepitelial: leve, moderada y severa (NIC 1, NIC 2 y NIC 3 respectivamente). El proceso de desarrollar neoplasia intraepitelial cervical puede llevar muchos años. En promedio, se estima que se necesita 8-10 años desde que comienza la infección con el virus de papiloma humano hasta el desarrollo de NIC 3. El desarrollo de cáncer cervical como resultado de la progresión en base a la neoplasia toma otros 3-5 años. La neoplasia intraepitelial de bajo grado, NIC 1, es a menudo una consecuencia de la infección incidental y transitoria con el virus del papiloma humano<sup>6</sup>. Por lo tanto, aproximadamente el 80% de estos cambios regresan espontáneamente en unos pocos meses. La infección persistente por el VPH con el tipo oncogénico del virus tiene un mal pronóstico y puede conducir al desarrollo de la neoplasia intraepitelial de medio o de grado alto, y por consecuencia cáncer cervico uterino<sup>2</sup>.

En cuanto a la investigación sobre la identificación de NIC, existe una necesidad de métodos rentables, reproducibles y no invasivos, que durante solo una visita permitan al médico a realizar una detección simultánea de patologías y la extensión del proceso de diagnóstico<sup>26</sup>. Tales soluciones son necesarias en todos los países en vías de desarrollo, donde no hay acceso a médicos de cabecera, donde existe la falta de laboratorios de citodiagnóstico y personal médico adecuadamente entrenado. Adicionalmente, en muchos lugares del mundo hay un acceso limitado a ginecólogos. Por lo tanto, hay una necesidad de métodos de diagnóstico, lo que permitiría la detección de NIC en un tiempo real ("dispositivo de tiempo real"), que en el curso de un enfoque de una sola visita permitirá la aplicación inmediata de un diagnóstico adicional o de biopsias de lesiones sospechosas. La biofísica se está convirtiendo en un campo importante en el ámbito de la prevención del cáncer cervical y su diagnóstico. Los métodos biofísicos tienen ventaja sobre la citología en términos de un porcentaje menor de resultados falsos positivos y negativos, a menudo debido a un error humano<sup>25</sup>.

El usar diagnóstico biofísico para la detección de NIC permite la implementación del examen totalmente automatizado y de archivarlo<sup>5</sup>.

La metodología tecnológicamente avanzada permite no sólo eliminar el error humano, pero también busca reducir la necesidad de entrenamiento complicado, costoso y tiempo para la mejora continua de las habilidades para el uso de equipos de investigación moderna, dotados de una alta sensibilidad y especificidad en la detección de NIC<sup>33</sup>.

La historia de la investigación de la impedancia del tejido se inició en 1926, cuando Fricke y Morse examinaron el flujo de carga eléctrica de los tumores de mama. En 1949, Langman y Burr encontraron diferencias significativas en el paso de potencial eléctrico a través de los tejidos cervicales sanos y patológicamente afectados<sup>8</sup>. Fue en 1990, cuando Coppleson aplicó el método optoelectrónico para la detección de lesiones patológicas en la zona del cuello del útero<sup>17</sup>.

El método utiliza los siguientes fenómenos optoelectrónicos que ocurren cuando la superficie del cuello del útero se expone al haz de luz y el potencial eléctrico de parámetros específicos, bien conocidos:

- Reflejo directo de la onda de luz de una longitud específica.
- La retrodispersión de la onda de luz de una longitud específica.
- Disipación de la carga eléctrica de un potencial de entrada conocido.

El reflejo directo de la onda de luz de la longitud específica depende de los índices de refracción en el aire y el tejido. La naturaleza de la reflexión informa sobre la estructura de la topografía y de la superficie del cuello uterino, así como sobre las propiedades de las capas superficiales de escamosas y adenocarcinoma del canal cervical distal. La mayor parte del haz incidente se somete a la dispersión múltiple y la absorción en el tejido<sup>17</sup>.

El proceso repetible de la onda de dispersión de luz proporciona información sobre la estructura de los tejidos analizados, su vascularización, así como en las células de las que se construyen. Características tales como la intensidad y la distribución espacial de la luz reflejada y reemitida son diferentes para el tejido normal y patológicamente modificado<sup>33</sup>.

El estudio con la onda de luz reflejada y su retrodispersión mediante la aplicación de los mismos parámetros de la longitud de onda es repetitivo y predecible, y los cambios en los parámetros obtenidos se correlacionan con el grado de la patología cervical. Las características de los parámetros eléctricos de los tejidos dependen de las propiedades de los tipos de células individuales y las características intracelulares de la matriz. Para evaluar la conductividad eléctrica de una sola célula, es necesario evaluar las propiedades eléctricas del citoplasma, la membrana celular y otros elementos. El citoplasma se puede tratar como un sistema coloidal multifásico compuesto de una variedad de moléculas disueltas.

Este muestra características del electrolito complejo, en el que algunas de las partículas crean un entorno disperso, mientras que otros constituyen una fase dispersa<sup>5</sup>.

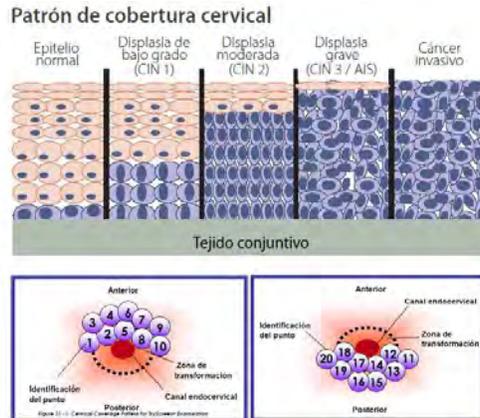
La conductividad eléctrica también depende de la composición de varios iones en la estructura celular, así como en su movilidad. La membrana a través de la capa lipídica es un aislante eléctrico, que en combinación con sustancias intra y extracelulares funciona como un condensador. Otros elementos morfológicos funcionan como semiconductores<sup>5</sup>.

Cada tejido biológico tiene una resistencia y reactancia definitiva, que depende de las propiedades dieléctricas de los componentes individuales de este tejido o células. Los tejidos normales en comparación con los tejidos patológicamente modificados se caracterizan por un valor de impedancia diferente<sup>8</sup>. Los epitelios escamosos estratificados y epitelios glandulares se caracterizan por una resistencia efectiva completamente diferente, en comparación con el tejido inflamado con los cambios de metaplasia o neoplásicos<sup>41</sup>.

La evaluación de las estructuras de membrana mucosas, utilizando el método optoelectrónico es posible mediante el uso de sensores ópticos de grabación de diferentes longitudes de onda de la luz visible y la luz infrarroja así como biosensores utilizados para la estimulación eléctrica del epitelio con una frecuencia de 14 pulsos por segundo. Un aparato optoelectrónico mide la luz regresada, dispersada y la respuesta eléctrica que es un impulso eléctrico recurrente modificado por el tejido normal o patológicamente modificado. La información en forma de haz de luz reflejada dispersa y el impulso eléctrico regresado se filtra, se priorizan según la comparación con el modelo y se analizan por la computadora. El elemento final del análisis es comparar el modelo obtenido con uno típico para un paciente comparado con un patrón estándar<sup>33</sup>. El patrón es un conjunto de parámetros clave obtenidos de mujeres de diverso origen, raza, edad, paridad, etc<sup>5</sup>.

Los datos recolectados en la biblioteca son una recolección estándar de experiencia optoelectrónica a partir de estudios en mujeres con diferentes tipos de patología cervical, en especial con los cambios NIC y cánceres derivados de epitelio escamoso y epitelio glandular<sup>23</sup>. Cada una de estas mujeres "modelo", obtuvo un tipo especialmente desarrollado de la firma optoelectrónica, confirmada por colposcopia, citología y análisis histológico<sup>23</sup>.

La evaluación optoelectrónica del epitelio cervical obtenida en tiempo real es objetiva debido a su automatización y evita el error humano tan característico del diagnóstico citológico<sup>40</sup>.



La confirmación de la utilidad de los métodos optoelectrónicos para la detección de la neoplasia intraepitelial cervical en los exámenes preventivos masivos puede alterar significativamente la mala situación en la detección precoz de la neoplasia intraepitelial cervical<sup>27</sup>.

### Método optoelectrónico

El sistema de diagnóstico de estudio utilizó el método optoelectrónico - Truscreen (Polartechnics), consiste en lo siguiente:

- Consola de ordenador,
- Cabeza con biosensores optoelectrónicos,
- Sensor de un solo uso desechable y equipo adicional.

El sistema de diagnóstico Truscreen se basa en biosensores y en análisis realizado por el ordenador optoelectrónico. El dispositivo permite una evaluación inmediata de la estructura de la membrana basal epitelial hasta el límite, diferenciándose de este modo el epitelio normal de los cambios in situ<sup>40</sup>.



Esta identificación es posible mediante la comparación de los resultados con el modelo.

El patrón es un conjunto de parámetros clave obtenidos a partir de 3,000 mujeres encuestadas de diverso origen, raza, edad, con epitelio escamoso normal y patológico y el adenocarcinoma cervical. La técnica de la prueba es simple y rápida. Se compone de un aplicador de punta de precisión colocado en el cuello uterino con el fin de realizar la exploración de toda la superficie del epitelio<sup>12</sup>. La prueba no causa dolor y tarda de 1 a 2 minutos. La punta, utilizado por el operador para escanear el cuello uterino durante el examen Truscreen, está cubierta por un sensor de un solo uso desechable (SUS). El dispositivo responde automáticamente después del contacto con la superficie del cuello uterino<sup>5</sup>. El dispositivo también informa automáticamente de la necesidad de mover la cámara alrededor del cuello del útero en forma de una señal de "detención y avance". El examen debe cubrir el área de la zona de transformación. Con el fin de obtener el resultado del diagnóstico completo, se deben realizar por lo menos 15 ciclos de medición completos. El número máximo de ciclos de medición en un solo estudio es de 25<sup>17</sup>. Dieciocho exploraciones incluyen una parte visible distal endocervical revestida con epitelio glandular, una zona de transformación y la parte frontal del cuello del útero vaginal<sup>17</sup>.

### **Componente eléctrico**

El método optoelectrónico utiliza el sistema de diagnóstico Truscreen y electrodos multifunción, que estimulan el cuello del útero con impulsos eléctricos a una tensión de 0.8 V y duración de 350 ms. La curva de flujo de carga depende del tipo de tejido estimulado, es decir, su impedancia. Tres electrodos multifuncionales, que se utilizan en el dispositivo, envían impulsos alternativamente. Cuando uno de ellos actúa como un generador de carga eléctrica, los otros dos electrodos actúan como detectores y miden la caída de tensión a la vez. Mediante el uso de dos detectores en una serie de carga alterna, el sistema controla la adhesión adecuada de la punta a toda la superficie del cuello uterino, y prosiguen con la determinación de si la serie era de diagnóstico. El dispositivo realiza un máximo de 20 subciclos por segundo. Después de completar el paquete de ciclos de diagnóstico, el sistema genera información de la necesidad de cambiar la ubicación de la punta<sup>5</sup>.

El LED rojo indica que ha sido corto e período de tiempo de solicitud, el amarillo muestra la duración del proceso de análisis de la superficie del cuello uterino. El LED verde informa de la necesidad de cambiar el lugar de adhesión. El cambiar los parámetros del componente de la carga eléctrica que pasa a través de la membrana mucosa normal o patológica califica el tejido examinado a uno de los 21 grupos, cada uno de los cuales tiene diferente impedancia<sup>14</sup>.

### **Componente óptico**

El método optoelectrónico utiliza una onda de luz visible y la luz infrarroja. Las fuentes de luz son LED en una capacidad de 7 a 130 mW. Cuatro LEDs emiten luz en tres longitudes de onda diferentes. Los LEDs realizan aproximadamente 14 ciclos por segundo<sup>14</sup>.

El dispositivo optoelectrónico utiliza tres longitudes de onda diferentes de luz (luz infrarroja de 780 nm a 1 mm, la luz roja y verde). Cuando entran en contacto con el tejido, las ondas de luz se someten a un proceso de reflexión directa y retrodispersión múltiple. Los detectores de ondas dispersas captan las ondas de luz que regresan de los parámetros normales o patológicas modificados por el tejido. La información recibida se comparará con el algoritmo y los datos incluidos en uno de los 21 grupos<sup>44</sup>.



Fig. 1. TruScreen. TruScreen es un sistema portátil que consta de una consola y una sonda en forma de bolígrafo. El tamaño de la consola es  $38 \times 19 \times 7$  cm y la longitud de la tapa desechable es de 25 cm.

## JUSTIFICACIÓN

La evidenciado en las estadísticas mundiales y la literatura es muy escalofriante, el cáncer cervico uterino en nuestro país es un grave problema de salud pública, donde llega a afectar no solo a las pacientes, su entorno familiar y social de igual manera, por lo que su prevención sigue siendo la base del éxito en la mejora y tratamiento correspondiente. A pesar de la cobertura en citologías cervicales y otros tipos de estudios de tamizaje y debido a las características socioculturas propias de nuestra población, las pruebas de detección sigue siendo el pilar más importante en toda la historia natural de la enfermedad, identificando lesiones precursoras y propiamente el cáncer cervicouterino, sin embargo con el pasar de los años y el desarrollo de nuevas tecnologías, su detección oportuna requiere de métodos y estudios con altos niveles de sensibilidad y especificidad que permitan tener una gran calidad en la prevención del mismo. Reciente el método optoelectrónico en diversos países del mundo ha tenido y se ha corroborado con gran éxito su método, sin embargo aún no existen estudios de sustentación científica en mujeres mexicanas.

Muchas son las grandes ventajas de considerar este innovador método en nuestro país:

- Técnica de menor invasión a la mujer, sin la necesidad de recolector muestras de tejidos.
- Resultados objetivos, consistentes, precisos e inmediatos, con alto nivel de sensibilidad. mayor al 80%.
- Atención oportuna a la paciente desde la primera visita.
- Sin requerimientos de infraestructura asociada a las citologías.
- Adecuada en países en desarrollo, áreas remotas, unidades móviles, unidades móviles y campañas de salud.
- Reduce la alta referencia de pacientes sanos de primer nivel a hospitales de especialidad.
- La prueba de Papanicolaou tiene un grado de sensibilidad del 58.4% de acuerdo al Instituto Nacional de Cáncer vs 83% de TruScreen<sup>5</sup>, así mismo la OMS establece una Sensibilidad para el Papanicolaou de tan solo el 33%.
- El grado de sensibilidad de Papanicolaou es menor en países en vías de desarrollo, siendo una prueba invasiva, con problemas de calidad en la toma y procesamiento, y donde los resultados pueden tardar más de dos semanas en ser entregados<sup>5</sup>.

-Esta es una prueba de mínima invasiva para la mujer, con resultados inmediatos, donde no requiere de una muestra de tejido ni laboratorios para su procesamiento y análisis.

-No solo examina las células epiteliales superficiales, la luz e ciertas frecuencias se transmite a través del tejido e identifica cambios cervicales en las capas basales y del estroma, esto incluye aumentos en la circulación sanguínea y variaciones en los vasos sanguíneos que ocurren con el cambio pre-cancerosos, facilitando la detección del cáncer cervicouterino en etapas tempranas.

## OBJETIVOS

### General:

Evaluar la utilidad y eficacia del método optoelectrónico para detectar lesiones precursoras y cáncer cervicouterino en base a estándares de sensibilidad y especificidad en población mexicana

### Específicos:

- Evaluación de la sensibilidad del método optoelectrónico utilizado para detectar lesiones precursoras y cáncer cervicouterino.

-Evaluación de la especificidad del método optoelectrónico utilizado para detectar lesiones precursoras y cáncer cervicouterino.

-Evaluación del Valor Predictivo Positivo del método optoelectrónico utilizado para detectar lesiones precursoras y cáncer cervicouterino.

-Evaluación del Valor Predictivo Negativo del método optoelectrónico utilizado para detectar lesiones precursoras y cáncer cervicouterino.

- Evaluación de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo Negativo y valor predictivo positivo de la Citología Cervical para detectar lesiones precursoras y cáncer cervicouterino

-Comparar los resultados obtenidos y analizar en base a la prueba diagnóstica fidedigna (Biopsia/Cono Cervical).

-Analizar las diferentes variables y antecedentes Gineco-Obstétricos de nuestra muestra y los resultados obtenidos de los métodos de tamizaje.

-Establecer conclusiones y recomendaciones médicas basadas en la evidencia de nuestro estudio en base a los resultados obtenidos.

## HIPÓTESIS

**Ho:** El método optoelectrónico es un excelente método de tamizaje de lesiones precursoras y cáncer cervicouterino para población mexicana.

**H1:** El método optoelectrónico no es un excelente método de tamizaje de lesiones precursoras y cáncer cervicouterino para población mexicana.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Tipo de Estudio

Estudio Descriptivo, Aleatorio y Prospectivo, tipo prueba diagnóstica.

### Descripción del Estudio

Serán estudiadas las pacientes con Vida Sexual Activa que acuden a la Clínica de Displasias del Hospital Juárez de México para toma de Citología Cervical Convencional como método de Tamizaje sin antecedente de Lesiones Precursoras y Cáncer Cervicouterino, del 1 de octubre de 2016 al 31 de mayo de 2017, así mismo se les realizara simultáneamente y posterior a la toma de Citología Cervical tamizaje con el Método Optoelectrónico el cual arroja un resultado inmediato, en un tercer tiempo realización de colposcopia, en base a los hallazgos encontrados se realizara toma de biopsia, para con ello obtener la sensibilidad y especificidad del método optoelectrónico como método de tamizaje con la Citología cervical convencional considerada como el Método de tamizaje Estándar a la fecha.

El resultado anormal en la clasificación de Papanicolaou incluido IIIb, IV, V y al menos dos veces el diagnóstico citológico repetible de IIIa. En el sistema de TBS, los resultados anormales incluyen después del diagnóstico citológico: ASC-US, LSIL, ASC-H, HSIL, AGUS, AGC y cáncer. Todas las pacientes elegibles para el estudio no podrán estar lactando, ni encontrarse embarazadas.

La lectura opto electrónica se realizará con el equipo marca Truscreen, el procedimiento consiste en la colocación de un espéculo vaginal para acceder visualmente al cérvix uterino, se coloca una sonda que se introduce en vagina hasta tener contacto con el cérvix en donde se inicia la secuencia de lectura opto eléctrica, obteniendo un resultado inmediato en tiempo real.

Se procede entonces a la realización de la colposcopia de la siguiente manera:

- 1.-Se realiza una evaluación general del cérvix, registrando las características del mismo.
- 2.-Se aplica ácido acético al 5% en toda la superficie cervical y después de un minuto se vuelve a observar mediante el colposcopio a 4x, 6x, 10x y 25x las características del epitelio cervical, registrando si existen cambios colposcópicos menores o mayores especificando las características de los mismos, o bien una colposcopia sin cambios colposcópicos.
- 3.-Se aplica solución de Lugol al 50% en la superficie cervical para corroborar la presencia o ausencia de cambios colposcópicos.

4.-En caso de encontrar cambios colposcópicos menores o mayores se procede previa autorización de la paciente, a la toma de biopsia de la lesión encontrada con una pinza baby-Tishler o Cono Cervical según sea el caso; la muestra se coloca en un frasco con formol, es registrada y enviada al laboratorio de patología para su estudio.

Los resultados de la medición opto electrónica y de la colposcopia se obtendrán y registrarán el mismo día del procedimiento, la muestra de citología y/o biopsia, se enviarán al laboratorio de patología del Hospital Juárez de México en donde serán procesados por el personal del laboratorio en forma cegada.

Para el Reporte de Citología Cervical se utilizará el formato de la clínica de Displasias apegado al Sistema Bethesda vigente (**Anexos/Formatos/Citología Cervical**); así mismo para el reporte de la Colposcopia se tomara la nota médica con el reporte mismo con apego a la clasificación y Terminología colposcopia del cuello uterino de IFCPC 2011 (**Anexos/Formatos/Nomenclatura IFCPC 2011**) y finalmente el reporte del resultado del Método Optoelectrónico con el formato establecido realizado inmediatamente del estudio (**Anexos/Formatos/Tiquetes de Impresión/TruScreen**). Se Recabaran los datos correspondientes en una base de Datos de Hoja de Cálculo de Excel con diferentes variables y antecedentes Gineco-obstétricos, así mismo con registro de los Resultados Obtenidos de Citología Cervical, Método Optoelectrónico, Colposcopia, y Hallazgos Histológicos (Biopsia/Cono Cervical) según sea el caso para la obtención de Sensibilidad y Especificidad del Método Optoelectrónico.

Las pacientes que resulten positivas a citología, lectura opto electrónica o colposcopia serán citadas y manejadas en la clínica de Displasias del Hospital Juárez de México de acuerdo a los lineamientos establecidos.

### **Sede del Estudio**

Clínica de Displasias del Hospital Juárez de México, de la Secretaria de Salud Federal, Ciudad de México.

### **Universo del Estudio**

Pacientes recibidas en la clínica de displasias antes mencionadas que deseen participar en el estudio.

### **Tamaño de la Muestra**

Se calculó mediante la fórmula para una población finita en variables cualitativas para obtener un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%.

Esto se explica ya que si las variables utilizadas son cualitativas se utilizan frecuencias y proporciones.

La fórmula para tal objetivo es la siguiente:

$$n = \frac{NZ^2(pq)}{d^2(N-1) + Z^2(pq)}$$

**N** = 399

**En donde:**

**N**= 1, 900,000 número estimado de mujeres entre 8 y 70 años de edad en Ciudad de México (Fuente INEGI).

**P**= 0.1 (Ya que se estima que el 10% de la población sexualmente activa tienen presencia de lesiones precursoras de cáncer cervicouterino)

**q**= 0.9 (remanente para formar el 1 o 100%).

**Z<sub>α</sub>**= 1.96 (Nivel de confianza 95% = 0.95 constante de 1.96).

**d**<sup>2</sup>= 0.02 (Precisión, margen máximo de error o permisibilidad).

Calculamos un tamaño de muestra con una probabilidad de error tipo 1 del 5% (alfa 95) y una probabilidad de error tipo 2 del 20% (beta 80). Una diferencia mínima esperada entre el estudio de Citología Cervical y la Lectura Optoelectrónica del 18% (REF).

### **Análisis de los Datos**

Se determinarán la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de cada una de las pruebas para posteriormente realizar un análisis estableciendo diferencias entre variables paramétricas y no paramétricas, se el valor de asociación mediante Chi<sup>2</sup> o prueba exacta de Fisher.

El procesamiento estadístico se realizará mediante el programa informático IBM SPSS (IBM Company, Armonk, N.Y., E.U.A.) Versión 20 para Windows.

### **Criterios de Inclusión**

-Pacientes que hayan iniciado vida sexual y que sean enviadas a la clínica de displasias para tamizaje de CACU.

-Pacientes con inicio de vida sexual que sean enviadas a la clínica de Displasia sin antecedentes de Lesiones Precursoras y/o Cáncer Cervicouterino.

### **Criterios de Exclusión**

-Pacientes quienes, una vez leído el consentimiento bajo información, se nieguen a participar en el protocolo de investigación.

-Pacientes a quienes se les practicó histerectomía total o traquelectomía.

-Pacientes con sangrado menstrual activo.

-Pacientes que recibieron tratamiento en el cérvix en los últimos 4 meses.

-Pacientes con enfermedades sistémicas agudas.

-Pacientes con diagnóstico previo de VIH.

-Pacientes que se encuentren en tratamiento con cualquier tipo de inmunosupresores.

-Pacientes con infección cérvico vaginal activa.

-Pacientes embarazadas o 4 meses de post parto

### **Criterios de Eliminación**

-Pacientes que no tengan sus datos completos en el expediente clínico.

-Pacientes en quienes no se logren recabar los resultados Histopatológicos.

## **Variables Independientes**

### ***Edad***

- Definición Operacional: Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento hasta el día del estudio.
- Tipo de Variable: Cuantitativa
- Nivel de Medición: Ordinal Numérica

### ***Menarca***

- Definición Operacional: Primera menstruación que presenta una mujer.
- Tipo de Variable: Cuantitativa
- Nivel de Medición: Ordinaria Numérica

### ***IVSA***

- Definición Operacional: Edad de Inicio de la Vida Sexual Activa de una Mujer.
- Tipo de Variable: Cuantitativa
- Nivel de Medición:

### ***NPS***

- Definición Operacional: Número de Parejas sexuales que ha tenido una mujer a lo largo de su vida.
- Tipo de Variable: Cuantitativa
- Nivel de Medición: Ordinal Numérica

### ***Gesta***

- Definición Operacional: Número de embarazos independientemente de su desenlace que ha tenido una mujer a su actualidad.
- Tipo de Variable: Cuantitativa
- Nivel de Medición: Ordinal Numérica

### ***Parto***

- Definición Operacional: Es la culminación de un embarazo con la expulsión del producto de la concepción y sus anexos a través del canal vaginal.
- Tipo de Variable: Cuantitativa
- Nivel de Medición: Ordinal Numérica

### **Cesárea**

- Definición Operacional: Operación quirúrgica que consiste en extraer el feto del vientre de la madre mediante una incisión en la pared abdominal y uterina y evitar el parto.
- Tipo de Variable: Cuantitativa
- Nivel de Medición: Ordinal Numérica

### **Aborto**

- Definición Operacional: Cuantitativa
- Tipo de Variable:
- Nivel de Medición: Ordinal Numérica

### **MPF**

- Definición Operacional: objetos, sustancias y procedimientos naturales o artificiales, temporales o definitivos, que se utilizan para impedir la fecundación, regular la capacidad reproductiva de la mujer o de una pareja con el fin de evitar un embarazo no planificado, de manera voluntaria.
- Tipo de Variable: Cualitativa
- Nivel de Medición: Nominal

### **Edad 1er Citología Cervical**

- Definición Operacional: Edad de una mujer en la que se realiza por primera vez una Citología Cervical.
- Tipo de Variable: Cuantitativa
- Nivel de Medición: Ordinal Numérica

### **Zona de Transformación**

- Definición Operacional: parte de la superficie del cérvix ocupada originariamente por el epitelio cilíndrico que se ha transformado en epitelio escamoso
- Tipo de Variable: Cualitativa
- Nivel de Medición: Nominal

### **Cambio de la densidad epitelial.**

- Definición Operacional: Son cambios encontrados mediante lecturas opto Electrónicas, dando como resultado normal o anormal.
- Tipo de Variable: Cualitativa.
- Nivel de Medición: Nominal.

### ***Alteraciones citológicas.***

- Definición Operacional: Cambios morfológicos encontrados con la tinción de Papanicolaou en el epitelio cervical, reportándose como normal, lesión intraepitelial de bajo grado o lesión intraepitelial de alto grado.
- Tipo de Variable: Cualitativa.
- Nivel de Medición: Ordinal.

### ***Reporte Histopatológicos***

- Definición Operacional: Virus de la familia Papovaviridae con alto poder oncogénico para la producción de displasia cervical y cáncer cérvico uterino (Positivo o negativo).
- Tipo de Variable: Cualitativa.
- Nivel de Medición: Nominal.

### **Variable Dependiente**

### ***Cambios colposcópicos.***

- Definición Operacional: Son lesiones encontradas en el epitelio del cérvix uterino, las cuales son precursoras del cáncer cérvico-uterino. (Hallazgos Colposcopicos Normales, Hallazgos Colposcópicos Anormales siendo estos Menores (Grado 1), Mayores (Grado 2) o No específicos, y Sospecha de Invasión o Hallazgos Varios (Zona de Transformación Congénita, Condiloma, Pólipo Exocervical/Endocervical, Inflamación, Estenosis, Anomalía Congénita, Anomalías Postratamiento, endometriosis).
- Tipo de Variable: Cualitativa.
- Nivel de Medición: Nominal.

## OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR	INDICE	FUENTE	INSTRUMENTO
<b>DEPENDIENTES</b>					
<b>Cambios Colposcópicos</b>	Cualitativa/Ordinal	Reporte de Estudio Colposcópico	1 Hallazgos Colposcópicos Normales 2 Hallazgos Colposcópicos Anormales (Grado 1 Menor, Grado 2 Mayor) 3 Sospecha de Invasión 4 Hallazgos Varios (Zona de Transformación Congénita, Condiloma, Pólipo Exocervical/Endocervical, Inflamación, Estenosis, Anomalía Congénita, Anomalías Posttratamiento, Endometriosis)	Directa	Colposcopia
<b>INDEPENDIENTES</b>					
<b>Cambios en la Densidad Epitelial</b>	Cualitativa/Ordinal	Lectura Optoelectrónica		Directa	Tru Screen
<b>Alteraciones Citológicas</b>	Cualitativa/Ordinal	Reporte Citológico	Sistema de Bethesda	Indirecta	Microscopio
<b>Edad</b>	Cuantitativa/Ordinal Numérica	Años	8-70	Directa	Interrogatorio
<b>Menarca</b>	Cuantitativa/Ordinal Numérica	Años	8-20	Directa	Interrogatorio
<b>IVSA</b>	Cuantitativa/Ordinal Numérica	Años	8-70	Directa	Interrogatorio
<b>NPS</b>	Cuantitativa/Ordinal Numérica	Numero	0-50	Directa	Interrogatorio
<b>Gesta</b>	Cuantitativa/Ordinal Numérica	Numero	0-20	Directa	Interrogatorio
<b>Parto</b>	Cuantitativa/Ordinal Numérica	Numero	0-20	Directa	Interrogatorio
<b>Cesárea</b>	Cuantitativa/Ordinal Numérica	Numero	0-20	Directa	Interrogatorio
<b>Aborto</b>	Cuantitativa/Ordinal Numérica	Numero	0-20	Directa	Interrogatorio
<b>MPF</b>	Cualitativa	Nombre	1 OTB 2 ACO 3 Ninguno 4 DIU 5 Vasectomía 6 Implante 7 Hormonal Inyectable	Directa	Interrogatorio
<b>Edad 1er Citología Cervical</b>	Cuantitativa/Ordinal Numérica	Años	9-70	Directa	Interrogatorio
<b>Zona de Transformación</b>	Cualitativa	Nombre	1 Presencia 2 Ausencia	Indirecta	Microscopio

## **RECURSOS**

### **Humanos**

Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia, Endoscopia Ginecológica, Curso de Alta Especialidad en Colposcopia y Patología del Tracto Genital Inferior, Master en Infertilidad, Uro ginecología, Maestría Administración de Hospitales, Jefe del Servicio de Ginecología del Hospital Juárez de México, Certificado por el Consejo Mexicano de Ginecología y Obstetricia, Dr. Juan Jiménez Huerta, responsable del proyecto de investigación y diseño del estudio.

Médico con especialidad en ginecología y obstetricia, con diplomado en colposcopia y patología del tracto genital inferior, Dr. Antonio Gutiérrez Ramírez, adscrito al servicio de ginecología y obstetricia del Hospital Juárez de México, encargado de la clínica de displasias, Ginecología-Oncológica, certificado por el Consejo Mexicano de Ginecología y Obstetricia; responsable del protocolo de recolección de datos, análisis estadístico y metodológico

Médico Residente de Cuarto Año de Ginecología y Obstetricia Hospital Juárez de México; Dr. Juan Rivero Corona, responsable de la elaboración del estudio, recolección, desarrollo y conclusión de la investigación.

### **Materiales**

- Dispositivo opto electrónico marca Tru Screen (propiedad de la empresa Onko Solutions LCC).
- Colposcopio pantográficos de la clínica de displasias del Hospital Juárez de México (propiedad de la institución).
- Computadoras de escritorio con sistema operativo Windows 8.
- Sistema de captura de video e imagen sysmed.
- Monitor de grado médico marca Panasonic de 21 pulgadas.
- Impresoras laser marca Samsung.
- Mesas de exploración ginecológica.
- Pinzas de biopsia tipo babyTishler
- Asa Numérica para Cono Cervical
- Espejos vaginales desechables.

- Solución de ácido acético diluido al 5%.
- Solución de lugol.
- Material de curación como hisopos, gasas y agua oxigenada.
- Espátula de Ayre
- Citobrush
- Laminillas porta objetos.
- Fijador citológico.
- Guantes desechables.
- Fracos con formol bufferizado al 10%.
- Hojas para impresión y copia de formatos.

### **Financieros**

- Los gastos generados únicamente hacen referencia a la impresión del estudio por parte de los investigadores.

## **Cronograma de Actividades**

**Septiembre 2016** →

- Redacción del título
- Planteamiento del Problema
- Objetivos del Proyecto
- Justificación
- Revisión Bibliográfica
- Elaboración del Marco Teórico
- Determinación de Variables
- Criterios de Inclusión y Exclusión
- Cálculo de la muestra
- Determinación del tipo de estudio
- Pruebas Estadísticas

**Octubre 2016 – Mayo 2017** → -Recolección de Datos

**Junio 2017** →

- Análisis de Datos
- Resultados
- Discusión
- Conclusiones
- Redacción de Borrador de Trabajo Final
- Revisión y corrección de borrador y del
- Trabajo Final

## **Consideraciones Éticas**

Se les explicó explicara ampliamente a cada paciente cuales son los objetivos, justificación, así mismo lo que se espera obtener y los grandes beneficios que se tendrán con respecto a la salud de las pacientes.

Se extendió un formato de Consentimiento Informado a todas y cada una de las pacientes que aceptaron colaborar en el estudio de investigación previamente planteado (**Anexo/Formatos/Consentimiento Informado**).

## RESULTADOS

Se realizó un estudio de tipo Descriptivo, Aleatorio, Prospectivo, tipo prueba diagnóstica, donde fueron estudiadas las pacientes con Vida Sexual Activa que acuden a la Clínica de Displasias del Hospital Juárez de México para toma de Citología Cervical Convencional como método de Tamizaje sin antecedente de Lesiones Precursoras y Cáncer Cervicouterino, del 1 de octubre de 2016 al 31 de mayo de 2017, así mismo se les realizó simultáneamente y posterior a la toma de Citología Cervical tamizaje con el Método Optoelectrónico el cual arrojó un resultado inmediato, en un tercer tiempo se realizó colposcopia, en base a los hallazgos encontrados se realizaron toma de biopsias, en algunas pacientes conos cervicales, para con ello obtener la sensibilidad y especificidad del método optoelectrónico como método de tamizaje con la Citología cervical convencional considerada como el Método de tamizaje Estándar a la fecha.

El resultado anormal en la clasificación de Papanicolaou incluido IIIb, IV, V y al menos dos veces el diagnóstico citológico repetible de IIIa. En el sistema de TBS, los resultados anormales incluyen después del diagnóstico citológico: ASC-US, LSIL, ASC-H, HSIL, AGUS, AGC y cáncer. Todas las pacientes elegibles para el estudio no podrán estar lactando, ni encontrarse embarazadas.

La lectura optoelectrónica se realizó con el equipo marca Tru screen, el procedimiento consistió en la colocación de un espéculo vaginal para acceder visualmente al cérvix uterino, se coloca una sonda que se introduce en vagina hasta tener contacto con el cérvix en donde se inicia la secuencia de lectura optoelectrónica, obteniendo un resultado inmediato en tiempo real.

Los resultados de la medición opto electrónica y de la colposcopia se obtuvieron y registraron el mismo día del procedimiento, la muestra de citología y/o biopsia, se envió a laboratorio de patología del Hospital Juárez de México en donde fueron procesadas para posteriormente recolectar el resultado.

Para el Reporte de Citología Cervical se utilizó el formato de la clínica de Displasias apegado al Sistema Bethesda vigente (**Anexos/Formatos/Citología Cervical**); así mismo para el reporte de la Colposcopia se tomaron las notas médicas con el reporte mismo con apego a la clasificación y Terminología colposcopia del cuello uterino de IFCCP 2011 y finalmente el reporte del resultado del Método Optoelectrónico con el formato establecido realizado inmediatamente del estudio (**Anexos/Formatos/TruScreen**).

Se Recabaron los datos correspondientes en una base de Datos de Hoja de Cálculo de Excel con diferentes variables y antecedentes Gineco-obstetricos, así mismo con registro de los Resultados Obtenidos de Citología Cervical, Método Optoelectrónico, Colposcopia, y Hallazgos Histológicos (Biopsia/Cono Cervical) según sea el caso para la obtención de Sensibilidad y Especificidad del Método Optoelectrónico.

De una muestra total y calculada de 399 pacientes que se evaluaron en la fecha antes mencionada se obtuvieron los siguientes resultados con el análisis de las diferentes variables dependientes e independientes.

El primer proceso estadístico al que se sometieron nuestras variables fue al cálculo de la frecuencia máxima esperada, dicho cálculo se aplicó sólo en las variables categóricas con el objetivo de obtener conocimiento sobre el comportamiento de nuestras variables y por ende de nuestra muestra. El objetivo del cálculo de la frecuencia máxima es el de facilitar la lectura de la muestra, así como el de lograr un primer acercamiento a los resultados para poder generar propuestas al manejo de los datos.

La frecuencia máxima se calculó en las variables que tuvieron distribución entre una o más categorías; la primera variable que se sometió fue Método de Planificación Familia (**Ver Tabla 1**) donde la frecuencia máxima positiva se localizó en la categoría DIU con 79 pacientes que equivalen al 19.7% del total de la muestra, le sigue la categoría OTB con 45 pacientes que corresponden al 11.3%, la categoría ACO encasilla a 42 pacientes equivalentes al 10.5%, el Implante Subdérmico ocupa a 16 pacientes siendo estas el 4%, las categorías Hormona Inyectable y Vasectomía ocuparon a 3 pacientes cada una que entre ambas equivalen 1.6% del total de la muestra obtenida, por último hallamos la categoría positiva a Preservativo con una paciente incluida siendo esta el 0.3%; la frecuencia máxima negativa se halló en la categoría Ninguno con un total de 210 pacientes siendo estas el 52.6% del total (**Ver Gráfica 1**).

La segunda variable sometida al cálculo de la frecuencia es Papanicolaou (**Ver Tabla 1**) donde hallamos la frecuencia máxima negativa en la categoría Negativo con 396 pacientes siendo estas el 99.2% de la muestra, la frecuencia positiva sólo se halló en 3 pacientes para la categoría Anormalidades en el Epitelio Plano Escamoso equivalentes al 0.8% restante (**Ver Gráfica 2**).

Resultado de Papanicolaou es nuestra siguiente variable (**Ver Tabla 3**) donde localizamos la frecuencia máxima en la categoría Epitelio Normal con 325 pacientes equivalentes al 81% del total de nuestra muestra, le sigue la categoría Vaginosis Bacteriana con 31 pacientes de las 399 incluidas en la muestra siendo estas correspondientes al 7.8%, después hallamos la categoría Inflamación con 16 pacientes siendo el 4%, la categoría Candida conservó a 10 pacientes que son el 2.5%, Atrofia categorizó a 9 pacientes que son el 2.3%, la categoría LEIBG contuvo a 2 pacientes que representan el 0.6 y, por último, ASC-US encasilló a la última paciente siendo esta el 0.3% faltante (**Ver Gráfica 3**).

La siguiente variable es Zona de Transformación (**Ver Tabla 4**) en la que encontramos la frecuencia máxima en la categoría positiva Presencia con 372 de las 399 pacientes siendo estas el 93.2%, 14 pacientes se localizaron en la categoría 50-75% de Hemorragia, Inflamación, Necrosis y Artificios y las 13 pacientes faltantes se hallaron en la categoría Ausencia siendo el 3.3% total de la muestra obtenida (**Ver Gráfica 4**).

La variable Truscreen (**Ver Tabla 5**) presentó la frecuencia máxima positiva en la categoría Anormal con 68 pacientes equivalentes al 17% de la muestra mientras que las 331 pacientes faltantes forman parte de la frecuencia máxima negativa en la categoría Normal y representan el 83% de la muestra (**Ver Gráfica 5**).

La siguiente variable es Hallazgos Colposcópicos (**Ver Tabla 6**) en la que hallamos la frecuencia máxima esperada en la categoría Hallazgos Colposcópicos Normales con 303 pacientes de las 399 incluidas en la muestra siendo estas equivalentes al 75.9%, le sigue la categoría Hallazgos Colposcópicos Anormales con 68 pacientes siendo estas el 17% y finalmente la categoría Hallazgos Varios conteniendo a 28 de las 399 pacientes refiriendo el 7.1% del total (**Ver Gráfica 6**).

Para la variable Resultados de Colposcopia (**Ver Tabla 7**) encontramos la frecuencia máxima en la categoría Hallazgos Colposcópicos Normales (no necesitaron Colposcopia) con 303 pacientes que son las mismas mencionadas en la tabla anterior que son equivalentes al 75.9%, le sigue la categoría Grado 1 (Menores) con 51 pacientes que son el 12.8%, después hallamos la frecuencia máxima en la categoría Inflamación con 28 de las 399 pacientes que corresponden al 7% mientras que las 17 faltantes se localizaron en la categoría Grado 2 (Mayores) siendo éstas el 4.3% faltante (**Ver Gráfica 7**).

La siguiente variable categórica a la que sometimos el cálculo de la frecuencia máxima es Resultados de Biopsia (**Ver Grafica 8**) en la que localizamos la frecuencia máxima en la categoría No requirieron Biopsia con 331 de las 399 pacientes que equivalen al 82.6%, le sigue la categoría Cervicitis Crónica con 31 pacientes (7.8%), Inflamación con 30 pacientes (7.5%), NIC 1 VPH con 5 pacientes que corresponden al 1.5% del total de la muestra y, por último, la categoría ASC-US con las 2 pacientes faltantes equivalentes al 0.6% del total de la muestra (**Ver Gráfica 8**).

Nuestra penúltima variable sometida al cálculo de la frecuencia es Resultado de Conización (**Ver Tabla 9**) donde la frecuencia se localizó en la categoría No requirieron conización con 379 de las 399 pacientes que equivalen al 95% de la muestra, 18 pacientes las localizamos en la categoría NIC 1 VPH siendo estas el 4.4% mientras que las 2 pacientes restantes (0.6%) se hallaron en la categoría NIC 1 VPH Eversión Glandular (**Ver Gráfica 9**).

La última variable categórica sometida al cálculo de la frecuencia máxima es Resultado de Otro (**Ver Tabla 10**) encontrando la frecuencia máxima en la categoría Sin otros hallazgos con 397 de las 399 pacientes incluidas siendo equivalentes al 99.4% de la muestra, las dos pacientes restantes para el total las hallamos en las categorías HTA y HV/NIC 2 (una en cada categoría) equivalentes al 0.6% entre ambas (**Ver Gráfica 10**). El siguiente cálculo es el de las Medidas de Tendencia Central y se aplicó sobre las variables numéricas vertidas en nuestro estudio. La primera variable numérica sometida al cálculo de las MTC es Edad del Paciente en la que el valor mínimo de las 399 pacientes incluidas en la muestra es de 14 años, el valor máximo de 71 años de edad, el valor promedio es de 35.75 años de edad, la desviación estándar calculada resultó en 12.687 años de edad.

La segunda variable dentro de este grupo es Inicio de la Menarca en la Paciente, donde el valor mínimo calculado es de 8 años, el valor máximo de 18 años, el valor promedio es de 12.38 años y la desviación estándar calculada resultó en 1.512 años de edad. La siguiente variable numérica es Inicio de la Vida Sexual, donde el valor mínimo calculado es de 9 años, el valor máximo es de 50 años, el valor de la media para esta variable es de 17.97 años y la desviación estándar se calculó en 4.044 años. Para la variable Número de Parejas Sexuales el valor mínimo calculado fue de 1 mientras que el máximo se calculó en 13 parejas sexuales, el valor promedio para esta variable fue de 2.10 parejas sexuales y la desviación estándar se calculó en 1.523; para la variable numérica Gesta, el valor mínimo calculado es de 0 mientras que el valor máximo es de 7 gestas, el promedio hallado para esta variable es 2.43 gestas y la desviación estándar calculada es de 1.483 gestas, adjunta a esta se localiza la variable Partos con un valor mínimo de 0 partos y un máximo de 7, el promedio de partos es de 1.28 y la desviación estándar es de 1.473; la variable Cesárea presenta un valor mínimo de 0 cesáreas y un máximo de 3, el valor promedio calculado es de 0.68 cesáreas mientras que la desviación estándar calculada es de 0.810; la siguiente variable sometida al cálculo de las medidas de tendencia central es Aborto, donde el valor mínimo calculado es de 0 abortos mientras que el máximo calculado es de 4 abortos, el valor promedio de abortos entre las 399 pacientes es de 0.45 y la desviación estándar obtenida es de 0.7; la última variable es Edad de Toma del Primer Papanicolaou donde el valor mínimo obtenido es de 12 años y el máximo de 55 años, la edad promedio para esta variable es de 24.87 años y la desviación estándar calculada de 7.745 años (**Ver Tabla 11**).

Debido a que el tipo de estudio que planteamos es comparativo entre el resultado obtenido por Papanicolaou y el resultado obtenido por el Método Optoelectrónico, separamos el total de nuestra población entre las positivas o anormales para cada método y se aplicaron los mismos cálculos que se desarrollaron para el total de la muestra (frecuencia máxima obtenida y cálculo de medidas de tendencia central); el primer grupo que se analizó fueron las pacientes con resultado Anormal por el Método Optoelectrónico (Truscreen).

El primer cálculo estadístico es el de Frecuencia Máxima Obtenida la cual es un primer acercamiento a la muestra analizada. La primera variable sometida a este cálculo es Método de Planificación Familiar (**Ver Tabla 12**) donde la frecuencia máxima positiva se localizó en la categoría ACO con 10 pacientes que equivalen al 14.7% del total de la muestra, le siguen las categorías DIU y OTB con 9 pacientes cada una que corresponden al 26.4% en conjunto, el Implante Subdérmico ocupa a 2 pacientes siendo estas el 3% y la categoría Hormona Inyectable ocupa a una paciente siendo esta el 1.5%; la frecuencia máxima negativa se halló en la categoría Ninguno con un total de 37 pacientes siendo estas el 54.4% del total (**Ver Gráfica 12**).

La segunda variable sometida al cálculo de la frecuencia es Papanicolaou (**Ver Tabla 13**) donde hallamos la frecuencia máxima negativa en la categoría Negativo con 67 pacientes siendo estas el 98.5% de la muestra, la frecuencia positiva sólo-

se halló en 1 paciente para la categoría Anormalidades en el Epitelio Plano Escamoso equivalente al 1.5% restante (**Ver Gráfica 13**).

Resultado de Papanicolaou es nuestra siguiente variable (**Ver Tabla 14**) donde localizamos la frecuencia máxima en la categoría Epitelio Normal con 58 pacientes equivalentes al 85% del total de nuestra muestra, le sigue la categoría Inflamación con 5 pacientes de las 68 incluidas en la muestra siendo estas correspondientes al 7.5%, la categoría Candida conservó a 3 pacientes que son el 4.5%, por último, ASC-US y Actinomyces Israelí encasilló a una paciente cada categoría siendo estas el 3% faltante (**Ver Gráfica 14**).

La siguiente variable es Zona de Transformación (**Ver Tabla 15**) en la que encontramos la frecuencia máxima en la categoría positiva Presencia con 48 de las 68 pacientes siendo estas el 70.5%, 13 pacientes se localizaron en la categoría Ausencia siendo el 19% total de la muestra obtenida; las 7 pacientes faltantes se localizaron en la categoría 50-75% de Hemorragia, Inflamación, Necrosis y Artificios que equivalen al 10.5% (**Ver Gráfica 15**).

La siguiente variable es Hallazgos Colposcópicos (**Ver Tabla 16**) en la que hallamos la frecuencia máxima esperada en la categoría Hallazgos Colposcópicos Anormales con 43 pacientes de las 68 incluidas en la muestra siendo estas equivalentes al 63.3%, le sigue la categoría Hallazgos Colposcópicos Normales con 15 pacientes siendo estas el 22% y finalmente la categoría Hallazgos Varios conteniendo a 10 de las 68 pacientes refiriendo el 14.7% del total (**Ver Gráfica 16**).

Para la variable Resultados de Colposcopia (**Ver Tabla 17**) encontramos la frecuencia máxima en la categoría Grado 1 (Menores) con 29 pacientes que son el 42.6%, la variable Hallazgos Colposcópicos Normales es la siguiente variable con 16 pacientes que son equivalentes al 23.5%, le sigue la categoría Grado 2 (Mayores) con 12 pacientes que equivalen al 17.6%, por último, está la categoría Inflamación con 11 de las 68 pacientes que corresponden al 16.3% faltante (**Ver Gráfica 17**).

La siguiente variable categórica a la que sometimos el cálculo de la frecuencia máxima es Resultados de Biopsia (**Ver Tabla 18**) en la que localizamos la frecuencia máxima en la categoría No requirieron Biopsia con 39 de las 68 pacientes que equivalen al 57.4%, le sigue la categoría Cervicitis Crónica con 22 pacientes (30.9%), NIC 1 VPH con 5 pacientes que corresponden al 7.4% del total de la muestra y, por último, la categoría ASC-US con las 2 pacientes faltantes equivalentes al 2.9% del total de la muestra (**Ver Gráfica 18**).

Nuestra penúltima variable sometida al cálculo de la frecuencia es Resultado de Conización (**Ver Tabla 19**) donde la frecuencia se localizó en la categoría No requirieron conización con 55 de las 68 pacientes que equivalen al 80.9% de la muestra, 12 pacientes las localizamos en la categoría NIC 1 VPH siendo estas el 17.6% mientras que la paciente restante (1.5%) se halló en la categoría NIC 1 VPH Eversión Glandular (**Ver Gráfica 19**).

La última variable categórica sometida al cálculo de la frecuencia máxima es Resultado de Otro (**Ver Tabla 20**) encontrando la frecuencia máxima en la categoría sin otros hallazgos con 66 de las 68 pacientes incluidas siendo equivalentes al 97% de la muestra, las dos pacientes restantes para el total las hallamos en las categorías HTA y HV/NIC 2 (una en cada categoría) equivalentes al 3% entre ambas (**Ver Gráfica 20**).

El siguiente cálculo es el de las Medidas de Tendencia Central y se aplicó sobre las variables numéricas vertidas en nuestro estudio tal y como se aplicó en la muestra total. La primera variable numérica sometida al cálculo de las MTC es Edad del Paciente en la que el valor mínimo de las 68 pacientes incluidas en la muestra es de 14 años, el valor máximo de 71 años de edad, el valor promedio es de 33.50 años de edad, la desviación estándar calculada resultó en 12.140 años de edad. La segunda variable dentro de este grupo es Inicio de la Menarca en la Paciente, donde el valor mínimo calculado es de 89 años, el valor máximo de 18 años, el valor promedio es de 12.46 años y la desviación estándar calculada resultó en 1.670 años de edad. La siguiente variable numérica es Inicio de la Vida Sexual, donde el valor mínimo calculado es de 11 años, el valor máximo es de 25 años, el valor de la media para esta variable es de 17.19 años y la desviación estándar se calculó en 2.787 años. Para la variable Número de Parejas Sexuales el valor mínimo calculado fue de 1 mientras que el máximo se calculó en 13 parejas sexuales, el valor promedio para esta variable fue de 2.25 parejas sexuales y la desviación estándar se calculó en 2.054, para la variable numérica Gesta, el valor mínimo calculado es de 0 mientras que el valor máximo es de 7 gestas, el promedio hallado para esta variable es 2.32 gestas y la desviación estándar calculada es de 1.625 gestas, adjunta a esta se localiza la variable Partos con un valor mínimo de 0 partos y un máximo de 7, el promedio de partos es de 1.35 y la desviación estándar es de 1.581, la variable Cesárea presenta un valor mínimo de 0 cesáreas y un máximo de 3, el valor promedio calculado es de 0.57 cesáreas mientras que la desviación estándar calculada es de 0.739, la siguiente variable sometida al cálculo de las medidas de tendencia central es Aborto, donde el valor mínimo calculado es de 0 abortos mientras que el máximo calculado es de 3, el valor promedio de abortos entre las 399 pacientes es de 0.38 y la desviación estándar obtenida es de 0.692, la última variable es Edad de Toma del Primer Papanicolaou donde el valor mínimo obtenido es de 12 años y el máximo de 50 años, la edad promedio para esta variable es de 23.15 años y la desviación estándar calculada de 6.339 años (**Ver Tabla 21**).

El siguiente grupo de pacientes corresponde a las que resultaron positivas al Método de Papanicolaou. La primera variable sometida a este cálculo es Método de Planificación Familiar (**Ver Tabla 22**) donde la frecuencia máxima positiva se localizó en la categoría Ninguno con un total de 2 pacientes siendo estas el 66.7% del total mientras que la paciente faltante se localizó en la categoría ACO y ocupa el 33.3% (**Ver Gráfica 22**). Resultado de Papanicolaou es nuestra siguiente variable (**Ver Tabla 23**) donde localizamos la frecuencia máxima en la categoría LEIBG con 2 pacientes que son el 66.7% y una en la categoría ASC-US siendo esta el 33.3% faltante (**Ver Gráfica 23**).

La siguiente variable es Zona de Transformación (**Ver Tabla 24**) en la que encontramos la frecuencia máxima en la categoría positiva Presencia con el 100% de las pacientes.

Truscreen es la siguiente variable (**Ver Tabla 25**) donde hallamos la frecuencia máxima en la categoría Normal con 2 de las 3 pacientes que equivalen al 66.7% mientras que la paciente faltante se localizó en la categoría Anormal siendo el 33.3% del total para este método.

La siguiente variable es Hallazgos Colposcópicos (**Ver Tabla 26**) en la que hallamos la frecuencia máxima esperada en la categoría Hallazgos Colposcópicos Anormales con el 100% de los casos para este método.

Para la variable Resultados de Colposcopia (**Ver Tabla 27**) encontramos la frecuencia máxima en la categoría Grado 1 (Menores) con 2 pacientes que son el 66.7%, la categoría Grado 2 (Mayores) encasilló a la paciente faltante que representa el 33.3% de la muestra (**Ver Gráfica 25**).

La siguiente variable categórica a la que sometimos el cálculo de la frecuencia máxima es Resultados de Biopsia (Ver Tabla 28) en la que localizamos las categorías No requirieron Biopsia, ASC-US e Inflamación con una paciente cada una representando en total el 100% de la muestra (**Ver Gráfica 26**).

La última variable categórica sometida al cálculo de la frecuencia máxima es Resultado de Conización (**Ver Tabla 29**) encontrando la frecuencia máxima en la categoría NIC 1 VPH con 2 de las 3 pacientes positivas al método de Papanicolaou y equivalen al 66.7% mientras que la paciente faltante se localizó en la categoría No requirieron conización siendo el 33.3% del total (**Ver Gráfica 27**).

El último cálculo es el de las Medidas de Tendencia Central aplicándose sobre las variables numéricas vertidas en nuestro estudio. La primera variable numérica sometida al cálculo de las MTC es Edad del Paciente en la que el valor mínimo de las 3 pacientes positivas al método de Papanicolaou es de 41 años, el valor máximo de 55 años de edad, el valor promedio es de 47.33 años de edad, la desviación estándar calculada resultó en 7.095 años de edad. La segunda variable dentro de este grupo es Inicio de la Menarca en la Paciente, donde el valor mínimo calculado es de 12 años, el valor máximo de 17 años, el valor promedio es de 14 años y la desviación estándar calculada resultó en 2.646 años de edad. La siguiente variable numérica es Inicio de la Vida Sexual, donde el valor mínimo calculado es de 16 años, el valor máximo es de 20 años, el valor de la media para esta variable es de 17.67 años y la desviación estándar se calculó en 2.082 años. Para la variable Número de Parejas Sexuales el valor mínimo calculado fue de 1 mientras que el máximo se calculó en 2 parejas sexuales, el valor promedio para esta variable fue de 1.67 parejas sexuales y la desviación estándar se calculó en 0.577, para la variable numérica Gesta, el valor mínimo calculado es de 3 mientras que el valor máximo es de 6 gestas, el promedio hallado para esta variable es 4.33 gestas y la desviación estándar calculada es de 1.528 gestas, adjunta a esta se localiza la variable Partos con un valor mínimo de 0 partos y un máximo de 2, el promedio de partos es de 1 y la desviación estándar es de 1, la variable Cesárea-

presenta un- valor mínimo de 1 cesáreas y un máximo de 2, el valor promedio calculado es de 1.67 cesáreas mientras que la desviación estándar calculada es de 0.577, la siguiente variable sometida al cálculo de las medidas de tendencia central es Aborto, donde el valor mínimo calculado es de 0 abortos mientras que el máximo calculado es de 4, el valor promedio de abortos entre las 3 pacientes es de 1.67 y la desviación estándar obtenida es de 2.082, la última variable es Edad de Toma del Primer Papanicolaou donde el valor mínimo obtenido es de 20 años y el máximo de 41 años, la edad promedio para esta variable es de 28.33 años y la desviación estándar calculada de 11.15 años **(Ver Tabla 30)** .

## ANÁLISIS DE RESULTADOS

El cálculo de la contingencia es el método que optamos para el cumplimiento de los objetivos, así como la validación de la hipótesis. Bajo este método calcularemos el valor del coeficiente de contingencia cuadrática ( $\chi^2$ ) y su significancia estadística, así como la sensibilidad y la especificidad.

Antes de dar paso al desarrollo descriptivo de este cálculo vale la pena recordar que nuestra hipótesis consta en demostrar si el método optoelectrónico es un excelente método de tamizaje de lesiones precursoras y cáncer cervicouterino para población mexicana.

Los objetivos específicos de nuestro análisis pretenden evaluar la sensibilidad y especificidad del método optoelectrónico para detectar lesiones precursoras de cáncer cervicouterino.

El proceso de análisis estadístico tiene como tarea satisfacer nuestro objetivo específico de evaluar la sensibilidad y especificidad del método optoelectrónico para detectar lesiones precursoras de cáncer cervicouterino.

La sensibilidad nos indica la capacidad de nuestro estimador para dar como casos positivos los casos realmente enfermos; la proporción de enfermos correctamente identificados. Es decir, la sensibilidad caracteriza la capacidad de la prueba para detectar la enfermedad en sujetos enfermos.

La especificidad nos indica la capacidad de nuestro estimador para dar como casos negativos los casos realmente sanos; proporción de sanos correctamente identificados. Es decir, la especificidad caracteriza la capacidad de la prueba para detectar la ausencia de la enfermedad en sujetos sanos.

El primer grupo de variables al que sometimos el cálculo de la sensibilidad y especificidad es Resultado de Papanicolaou y Hallazgos colposcópicos en las 68 pacientes con el resultado anormal del método optoelectrónico **(Ver Tabla 31)** donde hallamos la sensibilidad en un 40% en las pacientes con hallazgos colposcópicos anormales e inflamación; la especificidad se calculó en 19% en las pacientes con hallazgos colposcópicos normales y epitelio normal.

El cálculo de la contingencia cuadrática nos arroja un valor de 35.850 (**Ver Tabla 31.1**) en 16 grados de libertad con una significancia de 0.003 (perfecta) donde la regla para éste coeficiente indica que si la  $\chi^2$  calculada es mayor a la  $\chi^2$  de tablas se acepta la hipótesis de investigación  $H_1$  de lo contrario, si la  $\chi^2$  calculada es menor a la  $\chi^2$  de tablas se acepta la hipótesis alternativa  $H_0$ ; el valor de la  $\chi^2$  en tablas para los mismos grados de libertad con 95% de confianza es de 26.2962 es decir, esta asociación fue positiva perfecta a la validación de la hipótesis donde como hipótesis planteamos que hay contingencia entre los hallazgos colposcópicos y los resultados de Papanicolaou en pacientes con resultado anormal por método optoelectrónico.

El segundo grupo de variables al que sometimos el cálculo de sensibilidad y especificidad es Resultados de Papanicolaou y Resultados de Colposcopia en las 68 pacientes con el resultado anormal del método optoelectrónico (**Ver Tabla 32**) donde hallamos la sensibilidad en un 60% en las pacientes con Grado 1 (Menores) e inflamación; la especificidad se calculó en 24.2% en las pacientes con resultados colposcópicos normales y epitelio normal. El cálculo de la contingencia cuadrática nos arroja un valor de 26.395 (**Ver Tabla 32.1**) en 20 grados de libertad con una significancia de 0.153 (nula); el valor de la  $\chi^2$  en tablas para los mismos grados de libertad con 95% de confianza es de 31.4104 es decir, esta contingencia fue negativa a la validación de la hipótesis donde como hipótesis planteamos que hay asociación entre los resultados de colposcopia y el resultado de Papanicolaou en pacientes con resultado anormal por método optoelectrónico.

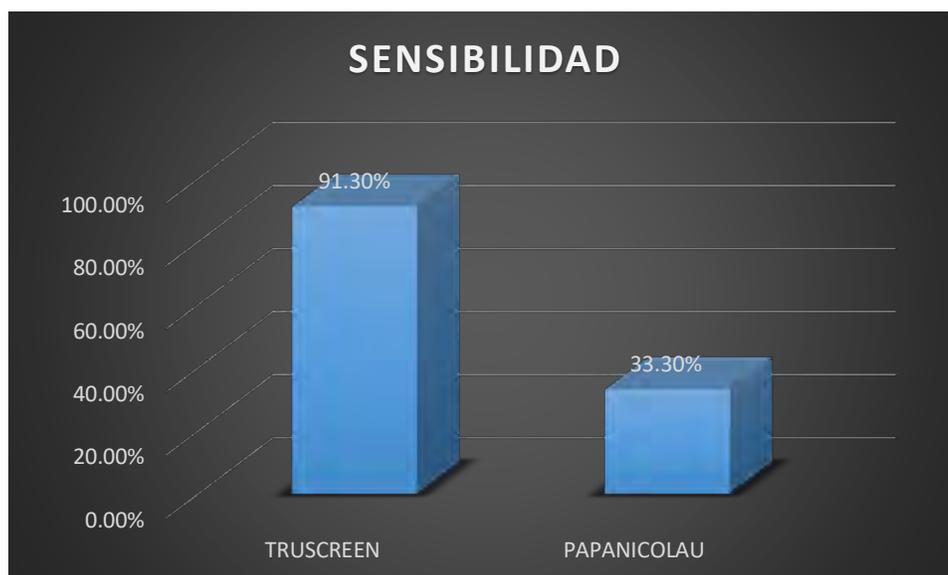
El tercer grupo de variables al que sometimos el cálculo de sensibilidad y especificidad son los hallazgos de Papanicolaou y Resultados de Biopsia en las 68 pacientes con el resultado anormal del método optoelectrónico (**Ver Tabla 33**) donde hallamos la sensibilidad en un 60% en las pacientes con Cervicitis Crónica e inflamación; la especificidad se calculó en 58.6% en las pacientes que no requirieron biopsia y epitelio normal. El cálculo de la contingencia cuadrática nos arroja un valor de 36.878 (**Ver Tabla 33.1**) en 16 grados de libertad con una significancia de 0.002 (perfecta); el valor de la  $\chi^2$  en tablas para los mismos grados de libertad con 95% de confianza es de 26.2962 es decir, esta contingencia y significancia fue positiva a la validación de la hipótesis donde como hipótesis planteamos que hay asociación entre los resultados de biopsia y los hallazgos de Papanicolaou en pacientes con resultado anormal por método optoelectrónico.

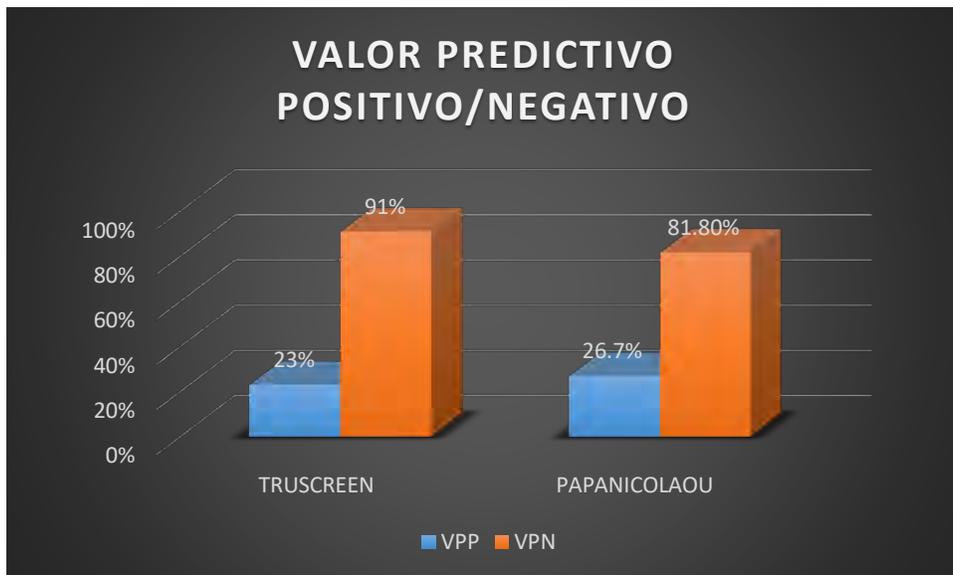
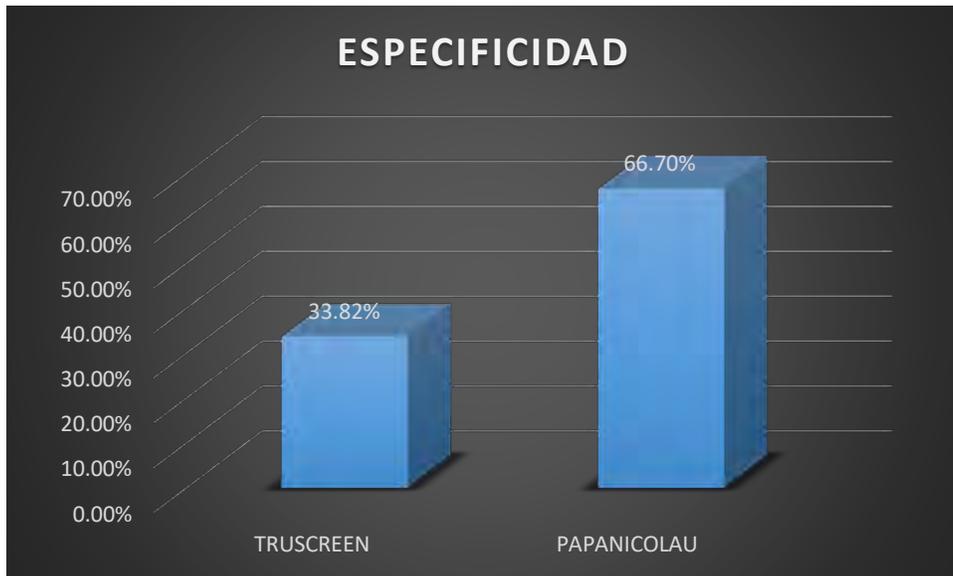
El cuarto grupo de variables al que sometimos el cálculo de sensibilidad y especificidad es Resultado de Papanicolaou y Resultados de Conización en las 68 pacientes con el resultado anormal del método optoelectrónico (**Ver Tabla 34**) donde hallamos la sensibilidad en un 40% en las pacientes con NIC 1 VPH e inflamación; la especificidad se calculó en 82.8% en las pacientes que no requirieron conización y epitelio normal.

El cálculo de la contingencia cuadrática nos arroja un valor de 7.571 (**Ver Tabla 34.1**) en 8 grados de libertad con una significancia de 0.476 (nula); el valor de la chi2 en tablas para los mismos grados de libertad con 95% de confianza es de 15.5073 es decir, esta contingencia fue negativa a la validación de la hipótesis donde como hipótesis planteamos que hay asociación entre los resultados de conización y el resultado de Papanicolaou en pacientes con resultado anormal por método optoelectrónico. El quinto grupo de variables al que sometimos el cálculo de sensibilidad y especificidad es Resultado de Papanicolaou y Resultados de Otros en las 68 pacientes con el resultado anormal del método optoelectrónico (**Ver Tabla 35**) donde hallamos la sensibilidad en un 20% en las pacientes con HTA e inflamación; la especificidad se calculó en 98.3% en las pacientes sin otros hallazgos y epitelio normal. El cálculo de la contingencia cuadrática nos arroja un valor de 35.130 (**Ver Tabla 35.1**) en 20 grados de libertad con una significancia de 0.019 (perfecta); el valor de la chi2 en tablas para los mismos grados de libertad con 95% de confianza es de 31.4104, es decir, esta contingencia y significancia fue positiva a la validación de la hipótesis donde como hipótesis planteamos que hay asociación entre la ausencia de otros hallazgos y el resultado de Papanicolaou en pacientes con resultado anormal por método optoelectrónico. Con los análisis obtenidos y las descripciones antes mencionadas, el estudio nos revela los siguientes hallazgos:

	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD	VALOR PREDICTIVO POSITIVO	VALOR PREDICTIVO NEGATIVO	ODDS RATIO
TRUSCREEN	91.3% (87%-95.6%)	33.82% (29.52%-38.12%)	23% (17.14%-28.86%)	91.74% (85.89%-97.6%)	4.3 (1.35-7.3)
PAPANICOLAU	33.3% (31.55%-35.05%)	66.7% (64.95%-68.45%)	26.7% (20.56%-34.2%)	81.8% (75.94%-90.8%)	2.05 (0.58-4.59)

La sensibilidad del tamizaje por Truscreen (91.3%) presentó mayor significancia que el tamizaje por Papanicolaou (33.3%) en nuestra muestra, mientras que la especificidad para este último método (66.7%) fue mayor en comparación con la arrojada por Truscreen (33.82%).





El valor predictivo negativo de Truscreen (91%) fue mayor que el de Papanicolaou (81.80%), mientras que el valor predictivo positivo de esta última (26.7%) fue mayor al del tamizaje optoelectrónico (23%).

El odds ratio o razón de momios que mide el riesgo relativo se calculó en 4.3 para Truscreen y 2.05 para el tamizaje con Papanicolaou, todo lo anterior realizado en base a los Hallazgos Histopatológicos obtenidos.

Las pacientes que resultados positivos a citología, lectura opto electrónica anormal o colposcopia con hallazgos colposcópicos anormales fueron citadas y manejadas en la clínica de Displasias del Hospital Juarez de México de acuerdo a los lineamientos establecidos.

## DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos confirman la estadística que nos reporta la literatura respecto a los múltiples factores de riesgo que se ven involucrados en las lesiones precursoras y cáncer cervicouterino, así como sus múltiples variables como inicio de vida sexual, número de parejas sexuales, si la paciente emplea o no un método de planificación familiar, la edad de toma del primer Papanicolaou, no sin antes mencionar el principal factor de riesgo que es el que nuestras pacientes no se realicen el tamizaje durante el transcurso de su vida.

Así mismo Nuestros resultados indican que la exactitud de la prueba TruScreen puede compensar la baja sensibilidad que tiene la citología cervical en un programa de detección, con ello mejorando el tamizaje de nuestras pacientes y derivación oportuna a colposcopia y toma de biopsia según sea el caso.

Las principales causas de la sensibilidad relativamente baja de la citología cervical son errores en el muestreo, al ser una prueba operador dependiente, donde, si debido a múltiples factores como cervicovaginitis, sangrado, y demás artificios la toma adecuada de la zona de transformación puede ser inadecuada, caso contrario al método optoelectrónico donde a pesar de tales eventualidades demostró mejor captura de la zona de transformación.

A pesar de lo alarmante que resultan ser las estadísticas en nuestro país, donde a pesar de que las pacientes se realicen el estudio de tamizaje con la Citología Cervical con un resultado negativo a malignidad, siguen presentando altas tasas de detección de lesiones precursoras y cáncer cervicouterino incluso en mujeres que han tenido pruebas de Papanicolaou con regularidad. La literatura nos ha reportado que el 17.5% de los pacientes con cáncer de cuello uterino han tenido citología normal al menos de 3 años antes de la detección de cáncer.

Es por ello que se requieren nuevos métodos para apoyar las deficiencias en los programas de detección de cáncer cervicouterino, sumado a los factores multifactoriales de cada una de las pacientes desde aspectos socioculturales, lugar de origen, falta de infraestructura, traslado de las muestras, personales calificado, etc.

Diversas pruebas complementarias a la prueba de Papanicolaou, tales como la colposcopia, cervicografía, las pruebas de ADN del VPH, y los sistemas automatizados, se han introducido para mejorar la precisión de la citología convencional. Sin embargo la mala administración y empleo de dichos métodos, resulta en muy diversas ocasiones elevados costos y costes en los servicios de salud, por lo que a la población con la ayuda de la tecnología deben de llegar adecuados métodos de tamizaje que resulten ser eficientes en la detección de lesiones precursoras y cáncer cervicouterino, sin presentar elevados costos, personal especializado donde dichos profesionales se encuentran ya tratando las diferentes detecciones y diagnósticos obtenidos en centros con una adecuada infraestructura.

Cuando se realiza el tamizaje obteniendo un resultado anormal en la prueba Papanicolaou, las mujeres deben someterse a la evaluación varias veces más para repetir la citología o esperar 5 ~ 7 + días para recibir los resultados de las pruebas adicionales.

Las mujeres con citología anormal generalmente no desean que se les realice una biopsia de cuello uterino debido a la hemorragia cervical, dolor e infección. Por lo tanto, hay una necesidad de dispositivos instantáneos y no invasivos que puedan proporcionar información complementaria la prueba Papanicolaou anormal.

Basado en la literatura, la prueba TruScreen alienta a las mujeres a participar en la detección cervical ya que causa menos dolor y ansiedad que la citología convencional, y se correlaciona muy bien con la patología cervical. TruScreen también juega un papel coadyuvante con la prueba de Papanicolaou, lo que mejora la sensibilidad de la prueba Papanicolaou a un 93%.

El VPH tiene un papel importante en la morfología neoplásica de NIC, lo cual afecta a la capacidad de respuesta del tejido cervical a los estímulos ópticos y eléctricos generados por TruScreen. Los cambios típicos de NIC son rupturas de las capas de células superficiales con aumento de la relación del núcleo al citoplasma. El componente del tejido muestra su propiedad típica resistiva y capacitiva, lo cual resulta en una frecuencia diferente y la impedancia en el espectro eléctrico. La ecuación Cole se utiliza para medir la vía de conducción extracelular e intracelular. El epitelio escamoso normal no tiene paso de corriente alrededor de las células, dando como resultado una alta resistencia.

Los conductores de corriente extracelular de tejido cervical normal a través de NIC 1 a NIC 2/3 aumentan con una reducción del epitelio escamoso normal y las defunciones de conducción actuales intracelulares con un aumento de la relación entre núcleo y citoplasma.

El cáncer cervical se puede disminuir con éxito si conocemos y manejamos muy bien las características de la enfermedad preinvasiva del cuello uterino. Las lesiones de bajo grado del cuello uterino y el ASCUS con VPH positivo actúan de manera similar en situaciones clínicas y el riesgo consiguiente riesgo de NIC 2/3 es de 27.6% y 26.7%, respectivamente. Una biopsia colposcópica guiada ha revelado que el 7.1% de los ASCUS son más graves que el NIC 2.

Así mismo y como es sabido por los hallazgos obtenidos durante nuestro estudio la sensibilidad del TruScreen es del 91.3% y de la Citología Cervical del 33.3%, sin embargo la especificidad del primero es del 33.8% y 66.7% del segundo respectivamente, lo que nos reporta que cuenta con una alta sensibilidad para dar como casos positivos los casos realmente enfermos; con ello la proporción de enfermos correctamente identificados. Es decir, la sensibilidad caracteriza la capacidad de la prueba para detectar la enfermedad en sujetos enfermos.

Así mismo la especificidad nos indica la capacidad de nuestro estimador para dar como casos negativos los casos realmente sanos; proporción de sanos correctamente identificados. Es decir, la especificidad caracteriza la capacidad de la prueba para detectar la ausencia de la enfermedad en sujetos sanos donde radica nuestro principal objetivo del estudio y motivo del por qué se debe de emplear complementariamente a la citológica cervical como método de tamizaje, para que en base a los algoritmos actuales sea un excelente complemento en nuestra población.

La importancia de nuestro estudio radica en que es el primer estudio que se realiza a población abierta en un hospital público de carácter federal donde la gran diversidad de pacientes así como sus lugares de origen imprimen la necesidad de complementar como método de tamizaje al sistema optoelectrónico.

El presente estudio sugiere que TruScreen es un excelente dispositivo como prueba adyuvante para la detección de NIC. El resultado inmediato de TruScreen en mujeres con ASCUS o LSIL puede proporcionar información rápida y confiable

## CONCLUSIONES

Se logró evaluar la utilidad y eficacia del método optoelectrónico para detectar lesiones precursoras y cáncer cervicouterino en base a estándares de sensibilidad y especificidad en población mexicana, donde la sensibilidad del TruScreen es hasta del 91%, donde resulta ser una excelente prueba para detectar la enfermedad en sujetos enfermos, no sin antes mencionar que su especificidad fue del 33% donde el Papanicolaou resultó ser mejor al detectar la ausencia de la enfermedad en sujetos sanos, de importancia mencionar que el Papanicolaou a diferencia del TruScreen presenta sesgos ya que sus resultados pueden ser opacados por diversos factores de calidad disminuida al ser operador dependiente, así como los medios e infraestructura con la que cuente la unidad de salud, de contar con más personal especializado y un elevado tiempo de espera para el resultado final e incomodidad de la paciente.

La sensibilidad y especificidad demostrada de la citología concuerdan con otras publicaciones nacionales e internacionales. Por lo antes mencionado el método optoelectrónico es de gran utilidad en la detección de la neoplasia intraepitelial cervical que surgen dentro de células paraepidermales, epiteliales y de células escamosas del cuello uterino.

Es por ello que de acuerdo a los resultados obtenidos, se debe considerar al TruScreen como un complemento del tamizaje que habitualmente se hace en nuestro país para de esa manera reducir al mínimo los casos de falsos negativos de esta forma poder impactar realmente en la incidencia y mortalidad del cáncer cérvico uterino.

El estudio tiene algunas fortalezas en las que se incluye el tamaño de la muestra que se considera totalmente representativa además que se realizaron las tomas de muestras en una población de tamizaje y no de diagnóstico, no sin antes mencionar el tipo de población abierta y de gran diversidad que maneja nuestra institución al ser un Hospital Federal de Referencia.

Esta tecnología abre un nuevo panorama y rompe paradigmas sobre el tamizaje de cáncer femenino con la posibilidad de ser implementada para la población general por su bajo costo, reproducibilidad, accesibilidad y confiabilidad. Se deben seguir haciendo estudios clínicos para contrastar la eficacia de esta prueba con lesiones específicamente de alto grado y combinar las diferentes pruebas de tamizaje para establecer cuál asociación de ellas tiene un mejor desempeño tanto en sensibilidad como especificidad.

Existe ya una gran variedad de naciones que emplea el sistema optoelectrónico como método de tamizaje, además de que se siguen realizando estudios aleatorizados para demostrar la gran utilidad del avance tecnológico.

La información encontrada es de gran utilidad clínica ya que actualmente se utilizan como métodos de tamizaje para cáncer cérvico uterino tanto la citología convencional como la tipificación de VPH, y hemos demostrado que existe una prueba de tamizaje que tiene un mayor potencial para detectar a las pacientes enfermas y por lo tanto un mejor desempeño clínico y por lo tanto una mayor utilidad en beneficio de nuestras pacientes.

## RECOMENDACIONES

El cáncer cervicouterino en nuestro país es un grave problema de salud pública, donde llega a afectar no solo a las pacientes, su entorno familiar y social de igual manera, por lo que su prevención sigue siendo la base del éxito en la mejora y tratamiento correspondiente. A pesar de la cobertura en citologías cervicales y otros tipos de estudios de tamizaje y debido a las características socioculturales propias de nuestra población, las pruebas de detección siguen siendo el pilar más importante en toda la historia natural de la enfermedad, identificando lesiones precursoras y propiamente el cáncer cervicouterino, sin embargo con el pasar de los años y el desarrollo de nuevas tecnologías, su detección oportuna requiere de métodos y estudios con altos niveles de sensibilidad que permitan tener una gran calidad en la prevención del mismo.

El método optoelectrónico en diversos países del mundo ha tenido y se ha corroborado con gran éxito su utilidad como método de tamizaje, sin embargo aún no existen estudios de sustentación científica en mujeres mexicanas, por lo que este gran estudio que se realizó en nuestro hospital es de gran representatividad, al ser de los primeros en un Hospital Federal de Referencia donde acuden pacientes diversos respecto a su lugar de origen, factores socioculturales y demás aspectos de la salud pública de nuestro país.

Muchas son las grandes ventajas de considerar este innovador método en nuestro país, por lo que se recomienda ampliamente tomando en consideración los siguientes aspectos:

- Técnica de menor invasión a la mujer, sin la necesidad de recolector muestras de tejidos.
- Resultados objetivos, consistentes, precisos e inmediatos, con alto nivel de sensibilidad mayor al 80%.
- Atención oportuna a la paciente desde la primera visita.
- Sin requerimientos de infraestructura asociada a las citologías.
- Adecuada en países en desarrollo, áreas remotas, unidades móviles, unidades móviles y campañas de salud.
- Reduce la alta referencia de pacientes sanos de primer nivel a hospitales de especialidad.
- El grado de sensibilidad de Papanicolaou es menor en países en vías de desarrollo, siendo una prueba invasiva, con problemas de calidad en la toma y procesamiento, y donde los resultados pueden tardar más de dos semanas en ser entregados.

-Esta es una prueba de mínima invasiva para la mujer, con resultados inmediatos, donde no requiere de una muestra de tejido ni laboratorios para su procesamiento y análisis.

-No solo examina las células epiteliales superficiales, la luz e ciertas frecuencias se transmite a través del tejido e identifica cambios cervicales en las capas basales y del estroma, esto incluye aumentos en la circulación sanguínea y variaciones en los vasos sanguíneos que ocurren con el cambio pre-cancerosos, facilitando la detección del cáncer cervicouterino en etapas tempranas.

Por lo que se recomienda ampliamente al sistema optoelectrónico como método de tamizaje complementario a la citología cervical, con ello aumentando su sensibilidad y complementando su especificidad.

Así mismo se tienen las siguientes recomendaciones como Método de Tamizaje en nuestra población.

Incluir a pacientes que hayan iniciado vida sexual y que sean enviadas a la clínica de displasias para tamizaje de CACU.

Pacientes con inicio de vida sexual que sean enviadas a la clínica de Displasias sin antecedentes de Lesiones Precursoras y/o Cáncer Cervicouterino.

Se sugiere excluir el tamizaje a paciente que se encuentren con algunas de las siguientes características:

- Pacientes que recibieron tratamiento en el cérvix en los últimos 4 meses.
- Pacientes embarazadas o 4 meses de post parto
- Pacientes a quienes se les practicó histerectomía total sin tejido cervical remanente o traquelectomía.

Tener presente ciertas precauciones al momento de realizarlo simultáneamente con la citológica cervical con pacientes que presenten alguna de las condiciones siguientes:

- Pacientes con enfermedades sistémicas agudas.
- Pacientes con diagnóstico previo de VIH.
- Pacientes que se encuentren en tratamiento con cualquier tipo de inmunosupresores.
- Pacientes con infección cérvico vaginal activa.
- Pacientes con sangrado menstrual activo.

Así mismo dar mantenimiento de la consola y del lápiz óptico con los consumibles correspondientes que es de manera muy sencilla.

Realizar el procedimiento teniendo el contacto en 32 puntos del cérvix que abarquen la totalidad de la zona de transformación y en si el endocervix y exocervix.

Dicho contacto de manera aleatoria cubriendo la totalidad del área de estudio.

## ANEXOS

### Formatos

#### Consentimiento Informado

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo:

#### DETECCIÓN DE LESIONES PRECURSORAS Y CANCER CERVICO UTERINO CON EL MÉTODO OPTOELECTRÓNICO EN POBLACIÓN MEXICANA EN EDAD REPRODUCTIVA

Investigador principal: Dr. Juan Jiménez Huerta

Teléfono 5510661949 \*\*Dirección Av. Instituto Politécnico Nacional No. 5160, Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero C.P. 07760

Sede y servicio donde se realizará el estudio: Hospital Juárez de México, Servicio de Ginecología y Clínica de Displasias

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

#### 1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

El cáncer cervicouterino es un problema de salud significativo en las mujeres en todo el mundo, aumentando la morbimortalidad de la mujer en diferentes regiones. A nivel mundial, la mortalidad por cáncer cervical representa 275,000 mujeres cada año. A pesar de los programas de detección establecidos para enfermedad preinvasora, se continua realizando diagnósticos tardíos, y por lo tanto los tratamientos son poco oportunos y muchas veces solo de tipo paliativo. El sistema de diagnóstico por el método optoelectrónico. El dispositivo permite una evaluación inmediata de la estructura de la membrana basal epitelial hasta el límite, diferenciándose de este modo el epitelio normal de los cambios in situ, por lo que es un sistema innovador. Tiene múltiples ventajas. - Técnica de menor invasión a la mujer, sin la necesidad de recolectar muestras de tejidos, - Resultados objetivos, consistentes, precisos e inmediatos, con alto nivel de sensibilidad mayor al 80% -Atención oportuna la paciente desde la primera visita, Sin requerimientos de infraestructura asociada a las citologías, -Adecuada en países en desarrollo, áreas remotas, unidades móviles, unidades móviles y campañas de salud, -Reduce la alta referencia de pacientes sanos de primer nivel a hospitales de especialidad, -La prueba de Papanicolaou tiene un grado de sensibilidad del 58.4% de acuerdo al Instituto Nacional de Cáncer vs 83% método optoelectrónico, -El grado de sensibilidad de Papanicolaou es menor en países en vías de desarrollo, siendo una prueba invasiva, con problemas de calidad en la toma y procesamiento, y donde los resultados pueden tardar más de dos semanas en ser entregados. -Esta es una prueba mínima invasiva para la mujer, con resultados inmediatos, donde no requiere de una muestra de tejido ni laboratorios para su procesamiento y análisis.

-No solo examina las células epiteliales superficiales, la luz e ciertas frecuencias se transmite a través del tejido e identifica cambios cervicales en las capas basales y del estroma, esto incluye aumentos en la circulación sanguínea y variaciones en los vasos sanguíneos que ocurren con el cambio pre-cancerosos, facilitando la detección del cáncer cervicouterino en etapas tempranas.

## **2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Evaluar la utilidad del método optoelectrónico para detectar lesiones pre malignas y propiamente cáncer cervicouterino en base a diferentes estándares de calidad en población mexicana.

## **3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que –El método optoelectrónico es una técnica de menor invasión a la mujer, sin la necesidad de recolector muestras de tejidos.

- Resultados objetivos, consistentes, precisos e inmediatos, con alto nivel de confiabilidad
- Atención oportuna a la paciente desde la primera visita.
- Sin requerimientos de infraestructura asociada a las citologías.
- Adecuada en países en desarrollo, áreas remotas, unidades móviles, unidades móviles y campañas de salud.
- Reduce la alta referencia de pacientes sanos de primer nivel a hospitales de especialidad.

Con este estudio conocerá de manera clara un diagnóstico más rápido y oportuno de la enfermedad y el valorar que es una gran prueba de detección de éste tipo de padecimientos. Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido sobre el método optoelectrónico para que sea manejado a nivel mundial donde este comprobado su gran utilidad no solo en nuestro país, sino también a nivel mundial.

## **4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, algunos aspectos de su sexualidad, como el inicio de la misma, el Número de Parejas Sexuales, entre otros aspectos, se tomara la técnica con el método optoelectrónico mediante especuloscopia y tocando diferentes sitios de su cérvix mediante el lápiz óptico para que posteriormente en menos de 2 minutos arroje un resultado inmediato, en caso de ser anormal se valorara la realización de colposcopia y toma de biopsia según sea el caso.

## **5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica toma del estudio con el método optoelectrónico, en base a resultado se valorar la toma de colposcopia así como biopsia según sea el caso. Al momento no se han reportado efectos secundarios posterior al empleo del método optoelectrónico, posteriormente según sea el caso, la toma de colposcopia y biopsia según sea el caso, los efectos de estos últimos dos procedimientos puede ser dolor y sangrado transvaginal. En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

## 6. ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o la Dr. José María Tovar Rodríguez presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

---

**Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

---

**Testigo 1 Fecha (parentesco)**

---

**Testigo 2 Fecha (parentesco)**

### **Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):**

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

---

**Firma del investigador Fecha**

# Citología Cervical

**SAUD**  **HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO**  
**DETECCIÓN OPORTUNA DE CÁNCER**  
**(COORDINACIÓN DE LUCHA CONTRA EL CÁNCER)** 

**DATOS GENERALES**  
 Nombre: \_\_\_\_\_ Edad: 38 años Fecha: 1/01/11  
 Domicilio: Calle 123 No. 456 Ciudad de México, D.F. Teléfono: 5555 5555  
 E-mail: \_\_\_\_\_  
 Número de identificación: \_\_\_\_\_

**ANTECEDENTES GINECOOBSTETRICOS**  
 Menarca: 12 años Menstruación: regular No pareja sexual: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9  
 Edad primer hijo: \_\_\_\_\_ Partos: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9  
 FUM: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50

**EXAMEN DEL CERVIX**  
 Normal:  Anormal:  Erosión:  Leucorrea:  Prurito:  Sangrado:   
 Exceso de moco:  Agujero externo:  Lesión:

**UTERILLO DE LA TOMA**  
 Abundante:  Escaso:  Ninguno:  Otro:

**DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO:**  
**A. CALIDAD DE LA MUESTRA** (se puede marcar más de una)  
 1. Adherida 2. Insuficiente  
 1.1) Presencia de la zona de transformación 2.1) Por artefactos, inflamación, hemorragia y/o necrosis en más del 75% del extendido  
 1.2) Ausencia de la zona de transformación 2.2) Información clínica insuficiente  
 1.3) 50-75% de hemorragia, inflamación, necrosis y/o artefactos 2.3) Límites rotos o mal identificables, otros

**B. INTERPRETACIÓN Y/O RESULTADO**  
**1. Negativo para lesión intraepitelial y/o malignidad** (se puede marcar más de una)  
 1.1 Negativo para lesión intraepitelial y/o malignidad (epitelio normal) 1.5 Elementos múltiples de escaramones morfológicos compatibles con Cervicitis  
 1.2 Cambios celulares inespecíficos: a) inflamación b) ESI c) Reacción 1.6 Cambios en la vida celular sugeridos de escaramones benignos  
 1.3 Atrofia 1.7 Escamas de características morfológicas compatibles con Actinomicosis  
 1.4 Tricomonas vaginales 1.8 Cambios celulares compatibles con herpes simple

**2. Anomalías en el epitelio plano/escamoso** (marcar sólo una)  
 2.1 Anomalías en el epitelio plano (ASC) 2.4 Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado (LSIL) (VIN, NIC) (especificar tipo)  
 2.2 Células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US) 2.5 Lesión escamosa intraepitelial de alto grado (LSIL) (diplosis moderada y severa) (NIC 2 y NIC 3)  
 2.3 Células escamosas atípicas, en su mayoría de significado indeterminado (ASC-H) 2.6 Carcinoma in situ

**3. Anomalías en el epitelio glandular** (marcar sólo una)  
 3.1 Células glandulares atípicas endocervicales 3.4 Adenocarcinoma in situ  
 3.2 Células glandulares atípicas endometriales 3.5 Adenocarcinoma sin especificar  
 3.3 Células glandulares atípicas sin especificar

**4. Otras neoplasias malignas** Especificar \_\_\_\_\_  
**5. Otros hallazgos no neoplásicos**  
 5.1 Presencia de células endometriales (no atípicas) en mujeres de 40 años o mayores

# TruScreen

			
Nombre del Paciente:			
Nombre del Médico y/o Operador:			
Fecha del Examen:			
Lugar del Examen: HOSPITAL			
Etiqueta de Seguridad del Sensor Desechable (SUS):			
# de Serie de la Consola:		CS551	
# de Serie de la Pieza de Mano:		H8603	
Versión del Algoritmo:		02.03G	
Versión del Firmware:		P3.76	
Resultado del Examen:		ANORMAL	
# de Puntos:		24	
Examen de Referencia Secuencial: 20			
Comentarios:			
SE RECOMIENDA TOMA DE BIOPSIA CERVICAL Y GENOTIPO VIRAL			
Firma del Médico y/o Operador:			
Esto es solo una prueba de tamizaje. La interpretación del resultado de la prueba de tamizaje es responsabilidad únicamente del Médico.			
HOSPITAL ANGELES CLINICA LONDRES DURANGO 50 BIS PERIBO COLONIA ROMA TEL: (5277) 951 5333299 50298400 EXT.1725 Correo: clinicasallemerina@gmail.com			

## Tiquetes de Impresión

**TruScreen®**  
cervical screening system

Patient's Name: *Margarita Espinoza*  
Operator's Name: *Juan Rivera*

Date of Exam: *30/01/17*

Exam Centre: *HSM*

Inv. Refers From:

LOT **X1218156A4** SN **X477542**

 Label B

Console Serial No. *06436*  
Hardware Serial No. *48727*  
Algorithm version *02.036*  
Firmware Version *F5.78*

Exam Result: *Normal*  
No. of Spots: *37*

Exam Type: *Screening*

Exam Reference: *18*

Comments:

Operator's Signature:

Screening test only. Interpretation of the results of the screening tests is the sole responsibility of the physician.

## Nomenclatura IFCCP 2011

**Nomenclatura IFCCP 2011<sup>1</sup>**  
 Aceptada en el Congreso Mundial de Río, 5 de Julio, 2011  
 Presidente del Comité de Nomenclatura: Jacob Bornstein MD

<b>Terminología colposcópica del cuello uterino de IFCCP 2011<sup>1</sup></b>	
<b>Evaluación General</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adecuada/inadecuada a causa de (por ej.: cuello uterino no claro por inflamación, sangrado, cicatriz)</li> <li>• Visibilidad de la unión escamocolumnar: completamente visible, parcialmente visible, no visible.</li> </ul> Tipos de zona de transformación 1,2,3
<b>Hallazgos colposcópicos normales</b>	Epitelio escamoso original: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maduro</li> <li>• Atrófico</li> </ul> Epitelio columnar <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ectopía</li> </ul> Epitelio escamoso metaplásico <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quistes de Naboth</li> <li>• Aberturas glandulares y/o criptas glandulares</li> </ul> Deciduosis en el embarazo

Hallazgos colposcópicos anormales	Principios generales	Ubicación de la lesión: dentro o fuera de la zona de Transformación, ubicación de la lesión según las agujas del reloj. Tamaño de la lesión Número de cuadrantes del cuello uterino que cubre la lesión, tamaño de la lesión en porcentajes del cuello uterino.	
	<b>Grado 1 (Menor)</b>	Epitelio acetoblanco delgado. Borde irregular	Mosaico fino, Puntillado fino
	<b>Grado 2 (Mayor)</b>	Epitelio acetoblanco denso, Aparición rápida de epitelio acetoblanco. Orificios glandulares abiertos con bordes engrosados.	Mosaico grueso, Puntillado grueso. Bordes delimitados. Signo del límite del borde interno, Signo de cresta o sobreelevado.
	<b>No específicos</b>	Leucoplasia (queratosis, hiperqueratosis), Erosión Solución de Lugol (Test de Schiller): positivo/negativo	
<b>Sospecha de invasión</b>		Vasos atípicos <b>Signos adicionales:</b> Vasos delgados, superficie irregular, lesión exofítica, necrosis, ulceración (necrótica), tumoración nodular.	
<b>Hallazgos varios</b>		Zona de transformación congénita, Condiloma, Pólipo (exocervical /endocervical) Inflamación,	Estenosis, Anomalía congénita, Anomalías post tratamiento, Endometriosis

<b>Terminología colposcópica del cuello uterino – apéndice de IFCCP 2011<sup>1</sup></b>	
<b>Tipos de tratamiento de escisión</b>	Tipo de escisión 1,2,3
<b>Medidas de la muestra de escisión</b>	Largo – distancia del margen distal/externo al margen proximal/interno Grosor – distancia del margen estromal a la superficie de la muestra extirpada Circunferencia (Opcional)- el perímetro de la muestra extirpada.

<sup>1</sup> Bornstein J, Bentley J, Bozse P, Girardi F, Haefner H, Menton M, Perrotta M, Prendiville W, Russell P, Sideri M, Strander B, Torne A, Walker P. 2011 IFCCP colposcopic nomenclature. En preparación para su publicación.

<b>Terminología colposcópica/clínica de la vagina de IFCCP 2011<sup>1</sup></b>		
<b>Evaluación general</b>	Adecuada/inadecuada a causa de (por ej.: inflamación, sangrado, cicatriz) Zona de transformación	
<b>Hallazgos colposcópicos normales</b>	Epitelio escamoso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maduro</li> <li>• Atrófico</li> </ul>	
<b>Hallazgos colposcópicos anormales</b>	<b>Principios generales</b>	Tercio superior/dos tercios inferiores, Anterior/posterior/lateral (derecho o izquierdo)
	<b>Grado 1 (Menor)</b>	Epitelio acetoblancos delgado Puntillado fino Mosaico fino

	<b>Grado 2 (Mayor)</b>	Epitelio acetoblancos denso, Puntillado grueso Mosaico grueso
	<b>Sospecha de invasión</b>	Vasos atípicos <b>Signos adicionales:</b> Vasos delgados, superficie irregular, lesión exofítica, necrosis, ulceración (necrótica), tumoración nodular
	<b>No específico</b>	Epitelio columnar (adenosis) Tefido de la lesión con solución de Lugol (Test de Schiller): Positivo/negativo, Leucoplasia
<b>Hallazgos varios</b>		Erosión (traumática), condiloma, pólipo, quiste, endometriosis, inflamación, estenosis

<sup>1</sup> Bornstein J, Bentley J, Bozse P, Girardi F, Haefner H, Menton M, Perrotta M, Prendiville W, Russell P, Sideri M, Strander B, Torne A, Walker P. 2011 IFCCP colposcopic nomenclature. En preparación para su publicación.

## Tablas

### Tabla 1

#### MÉTODO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR ACTUAL

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
ACO	42	10.5	10.5	10.5
DIU	79	19.7	19.7	30.2
Hormonal Inyectable	3	.8	.8	31.0
Implante Subdérmico	16	4.0	4.0	35.0
Ninguno	210	52.6	52.6	87.6
OTB	45	11.3	11.3	98.9
Preservativo	1	.3	.3	99.2
Vasectomía	3	.8	.8	100.0
Total	399	100.0	100.0	

### Tabla 2

#### RESULTADO DE LA CITOLOGÍA CERVICAL

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Anormalidades en el Epitelio Plano Escamoso	3	.8	.8	.8
Negativo	396	99.2	99.2	100.0
Total	399	100.0	100.0	

### Tabla 3

#### HALLAZGOS DE LA CITOLOGÍA CERVICAL

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Actinomyces Israelli	5	1.3	1.5	1.5
ASC-US	1	.3	.3	1.8
Atrofia	9	2.3	2.3	4.1
Candida	10	2.5	2.5	6.6
Epitelio Normal	325	81.0	81.0	87.6
Inflamación	16	4.0	4.0	91.6
LEIBG	2	.6	.6	92.2
Vaginosis Bacteriana	31	7.8	7.8	100.0
Total	399	100.0	100.0	

**Tabla 4****HALLAZGOS ZONA DE TRANSFORMACIÓN**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
50-75% de Hemorragia, Inflamación, necrosis y artificios	14	3.5	3.5	3.5
Ausencia	13	3.3	3.3	6.8
Presencia	372	93.2	93.2	100.0
Total	399	100.0	100.0	

**Tabla 5****RESULTADO DEL TRUSCREEN**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Anormal	68	17.0	17.0	17.0
Normal	331	83.0	83.0	100.0
Total	399	100.0	100.0	

**Tabla 6****HALLAZGOS COLPOSCÓPICOS**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Hallazgos Colposcópicos Anormales	68	17.0	17.0	17.0
Hallazgos Colposcópicos Normales	303	75.9	75.9	92.9
Hallazgos Varios	28	7.1	7.1	100.0
Total	399	100.0	100.0	

**Tabla 7****RESULTADO DE LA COLPOSCOPIA**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Hallazgos				
Colposcópicos Normales	303	75.9	75.9	75.9
Grado 1 (Menores)	51	12.8	12.8	88.7
Grado 2 (Mayores)	17	4.3	4.3	93.3
Inflamación	28	7.0	7.0	100.0
Total	399	100.0	100.0	

**Tabla 8****RESULTADO DE LA BIOPSIA**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido				
No requirieron biopsia	331	82.6	82.6	82.6
ASC-US	2	.6	.6	83.2
Cervicitis Crónica	31	7.8	7.8	91.0
Inflamación	30	7.5	7.5	98.5
NIC 1 VPH	5	1.5	1.5	100.0
Total	399	100.0	100.0	

**Tabla 9****RESULTADO DE CONIZACIÓN**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
No requirieron conización	379	95.0	95.0	95.0
NIC 1 VPH	18	4.4	4.4	99.4
NIC 1 VPH (Eversión Glandular)	2	.6	.6	100.0
Total	399	100.0	100.0	

**Tabla 10****RESULTADO DE OTROS PROCEDIMIENTOS**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Sin otros hallazgos	397	99.4	9.4	99.4
	HTA	1	.3	.3	99.7
	HV/NIC 2	1	.3	.3	100.0
	Total	399	100.0	100.0	

**Tabla 11****Estadísticos descriptivos**

	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
EDAD DE LA PACIENTE	14	71	35.75	12.687
INICIO DE LA MENARCA	8	18	12.38	1.512
INICIO DE VIDA SEXUAL ACTIVA	9	50	17.97	4.044
NPS	1	13	2.10	1.523
GESTA	0	7	2.43	1.483
P	0	7	1.28	1.473
C	0	3	.68	.810
A	0	4	.45	.700
EDAD DE TOMA DEL PRIMER PAPANICOLAOU	12	55	24.87	7.745

## RESULTADOS POSITIVOS CON TRUSCREEN

**Tabla 12**

### METODOS DE PLANIFICACION FAMILIAR ACTUAL

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	ACO	10	14.7	14.7	14.7
	DIU	9	13.2	13.2	27.9
	Hormonal Inyectable	1	1.5	1.5	29.4
	Implante Subdérmico	2	3.0	3.0	32.4
	Ninguno	37	54.4	54.4	86.8
	OTB	9	13.2	13.2	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**Tabla 13**

### CITOLOGÍA CERVICAL

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Anormalidades en el Epitelio Plano Escamoso	1	1.5	1.5	1.5
	Negativo	67	98.5	98.5	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**Tabla 14**

### RESULTADO DE CITOLOGICA CERVICAL

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Actinomyces Israelli	1	1.5	1.5	1.5
	ASC-US	1	1.5	1.5	3.0
	Candida	3	4.5	4.5	7.5
	Epitelio Normal	58	85.0	85.0	92.5
	Inflamación	5	7.5	7.5	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**Tabla 15****HALLAZGOS ZONA DE TRANSFORMACIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	50-75% de Hemorragia, Inflamación, necrosis y artificios	7	10.5	10.5	10.5
	Ausencia	13	19.0	19.0	29.5
	Presencia	48	70.5	70.5	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**Tabla 16****HALLAZGOS COLPOSCÓPICOS**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Hallazgos Colposcópicos Anormales	43	63.3	63.3	63.3
	Hallazgos Colposcópicos Normales	15	22.0	22.0	85.3
	Hallazgos Varios	10	14.7	14.7	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**Tabla 17****RESULTADO DE LA COLPOSCOPIA**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Hallazgos Colposcópicos Normales	16	23.5	23.5	23.5
	Grado 1 (Menores)	29	42.6	42.6	66.1
	Grado 2 (Mayores)	12	17.6	17.6	83.7
	Inflamación	11	16.3	16.3	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**Tabla 18****RESULTADO DE LA BIOPSIA**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No requirieron biopsia	39	57.4	57.4	57.4
	ASC-US	2	2.9	2.9	60.3
	Cervicitis Crónica	22	30.9	30.9	91.2
	NIC 1 VPH	5	7.4	7.4	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**Tabla 19****RESULTADO DE CONIZACIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No requirieron conización	55	80.9	80.9	80.9
	NIC 1 VPH	12	17.6	17.6	98.5
	NIC 1 VPH (Eversión Glandular)	1	1.5	1.5	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**Tabla 20****RESULTADO DE OTROS PROCEDIMIENTOS**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Sin otros hallazgos	66	97.0	97.0	97.0
	HTA	1	1.5	1.5	98.5
	HV/NIC 2	1	1.5	1.5	100.0
	Total	68	100.0	100.0	

**Tabla 21**  
**Estadísticos descriptivos**

	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
EDAD DE LA PACIENTE	14	71	33.50	12.140
INICIO DE LA MENARCA EN LA PACIENTE	9	18	12.46	1.670
INICIO DE VIDA SEXUAL ACTIVA	11	25	17.19	2.787
NPS	1	13	2.25	2.054
GESTA	0	7	2.32	1.625
P	0	7	1.35	1.581
C	0	3	.57	.739
A	0	3	.38	.692
EDAD DE TOMA DEL PRIMER PAPANICOLAOU	12	50	23.15	6.339

## RESULTADOS POSITIVOS CON PAPANICOLAOU

**Tabla 22**

### MÉTODO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR ACTUAL

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	ACO	1	33.3	33.3	33.3
	Ninguno	2	66.7	66.7	100.0
	Total	3	100.0	100.0	

**Tabla 23**

### RESULTADO DE LA CITOLOGÍA CERVICAL

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	ASC-US	1	33.3	33.3	33.3
	LEIBG	2	66.7	66.7	100.0
	Total	3	100.0	100.0	

**Tabla 24**

### HALLAZGOS ZONA DE TRANSFORMACIÓN

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Presencia	3	100.0	100.0	100.0

**Tabla 25**

### RESULTADOS TRUSCREEN

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Anormal	1	33.3	33.3	33.3
	Normal	2	66.7	66.7	100.0
	Total	3	100.0	100.0	

**Tabla 26****HALLAZGOS COLPOSCÓPICOS**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Hallazgos Colposcópicos Anormales	3	100.0	100.0	100.0

**Tabla 27****RESULTADO DE LA COLPOSCOPIA**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Grado 1 (Menores)	2	66.7	66.7	66.7
	Grado 2 (Mayores)	1	33.3	33.3	100.0
	Total	3	100.0	100.0	

**Tabla 28****RESULTADO DE LA BIOPSIA**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No requirieron Biopsia	1	33.3	33.3	33.3
	ASC-US	1	33.3	33.3	66.7
	Inflamación	1	33.3	33.3	100.0
	Total	3	100.0	100.0	

**Tabla 29****RESULTADO DE CONIZACIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No requirieron conización	1	33.3	33.3	33.3
	NIC 1 VPH	2	66.7	66.7	100.0
	Total	3	100.0	100.0	

**Tabla 30**  
Estadísticos descriptivos

	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
EDAD DE LA PACIENTE	41	55	47.33	7.095
INICIO DE LA MENARCA EN LA PACIENTE	12	17	14.00	2.646
INICIO DE VIDA SEXUAL ACTIVA	16	20	17.67	2.082
NPS	1	2	1.67	.577
GESTA	3	6	4.33	1.528
P	0	2	1.00	1.000
C	1	2	1.67	.577
A	0	4	1.67	2.082
EDAD DE TOMA DEL PRIMER PAPANICOLAOU	20	41	28.33	11.150

**Tabla 31**

		HALLAZGOS COLPOSCOPICOS			
		Hallazgos Colposcópicos Anormales	Hallazgos Colposcópicos Normales	Hallazgos Varios	Total
R Actinomyces Israeli	Recuento	0	0	1	1
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%
T ASC-US	Recuento	1	0	0	1
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	100.0%	0.0%	0.0%	100.0%
D Candida	Recuento	1	1	1	3
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	33.3%	33.3%	33.3%	100.0%
A Epitelio Normal	Recuento	39	11	8	58
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	67.2%	19.0%	13.8%	100.0%
L Inflamación	Recuento	2	3	0	5
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	40.0%	60.0%	0.0%	100.0%
Total	Recuento	43	15	10	68
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	63.2%	22.0%	14.8%	100.0%

**Tabla 31.1**

**Pruebas de chi-cuadrada**

	Valor	Gl	Sig. asintótica
Chi-cuadrado de Pearson	35.850	16	.003
Razón de verosimilitud	20.010	16	.220
N de casos válidos	68		

**Tabla 32**

		RESULTADOS DE COLPOSCOPIA					
		R.C Normales	Grado 1 (Menores)	Grado 2 (Mayores)	Inflamación	Total	
R E S U L T A D O S D E P A P A N I C O L A O U	Actinomyces Israelii	Recuento	0	0	0	1	1
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%
L A S C - U S	ASC-US	Recuento	0	1	0	0	1
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	100.0%
C A N D I D A	Candida	Recuento	2	1	0	0	3
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	66.7%	33.3%	0.0%	0.0%	100.0%
E P I T E L I O N O R M A L	Epitelio Normal	Recuento	14	24	10	10	58
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	24.2%	41.4%	17.2%	17.2%	100.0%
I N F L A M A C I O N	Inflamación	Recuento	0	3	2	0	5
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	0.0%	60.0%	20.0%	0.0%	100.0%
T O T A L	Total	Recuento	16	29	12	11	68
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	23.6%	42.6%	17.6%	16.2%	100.0%

**Tabla 32.1**

**Pruebas de chi-cuadrada**

	Valor	Gl	Sig. asintótica
Chi-cuadrado de Pearson	26.395	20	.153
Razón de verosimilitud	18.953	20	.525
N de casos válidos	68		

**Tabla 33**

		RESULTADOS DE BIOPSIA				
		No requirieron biopsia	ASC-US	Cervicitis Crónica	NIC 1 VPH	Total
R Actinomyces Israelli	Recuento	1	0	0	0	1
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
L ASC-US	Recuento	0	1	0	0	1
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	100.0%
D Candida	Recuento	2	0	1	0	3
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	66.7%	0.0%	33.3%	0.0%	100.0%
D Epitelio Normal	Recuento	34	1	18	5	58
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	58.6%	1.7%	31.0%	8.6%	100.0%
P Inflamacion	Recuento	2	0	3	0	5
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	40.0%	0.0%	60.0%	0.0%	100.0%
Total	Recuento	39	2	22	5	68
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	57.4%	2.9%	32.3%	7.4%	100.0%

**Tabla 33.1**

**Pruebas de chi-cuadrada**

	Valor	Gl	Sig. asintótica
Chi-cuadrado de Pearson	36.878	16	.002
Razón de verosimilitud	12.014	16	.743
N de casos válidos	68		

**Tabla 34**

			RESULTADO DE CONIZACIÓN			Total
			No requirieron conización	NIC 1 VPH	NIC 1 VPH (Eversion Glandular)	
RESULTADO DE PAPANICOLAOU	Actinomyces Israelli	Recuento	1	0	0	1
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	100.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	ASC-US	Recuento	0	1	0	1
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
	Candida	Recuento	3	0	0	3
	% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	100.0%	0.0%	0.0%	100.0%	
	Epitelio Normal	Recuento	48	9	1	58
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	82.8%	15.5%	1.7%	100.0%
	Inflamacion	Recuento	3	2	0	5
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	60.0%	40.0%	0.0%	100.0%
Total		Recuento	55	12	1	68
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	80.9%	17.6%	1.5%	100.0%

**Tabla 34.1**

**Pruebas de chi-cuadrada**

	Valor	Gl	Sig. asintótica
Chi-cuadrado de Pearson	7.571	8	.476
Razón de verosimilitud	6.852	8	.553
N de casos válidos	68		

**Tabla 35**

			RESULTADO DE OTROS			
			Sin otros hallazgos	HTA	HV/NIC 2	Total
RESULTADO DE PAPANICOLAOU	Actinomyces Israeli	Recuento	1	0	0	1
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	100.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	ASC-US	Recuento	1	0	0	1
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	100.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	Candida	Recuento	3	0	0	3
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	100.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	Epitelio Normal	Recuento	57	0	1	58
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	98.3%	0.0%	1.7%	100.0%
	Inflamacion	Recuento	4	1	0	5
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	80.0%	20.0%	0.0%	100.0%
Total		Recuento	66	1	1	68
		% dentro de LOCALIZACION DE PAPANICOLAOU	97.0%	1.5%	1.5%	100.0%

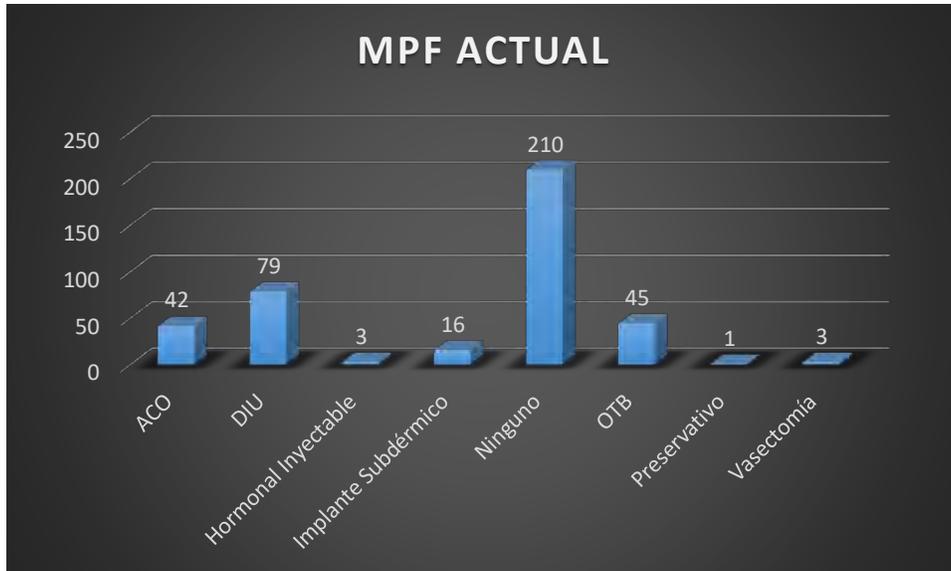
**Tabla 35.1**

**Pruebas de chi-cuadrada**

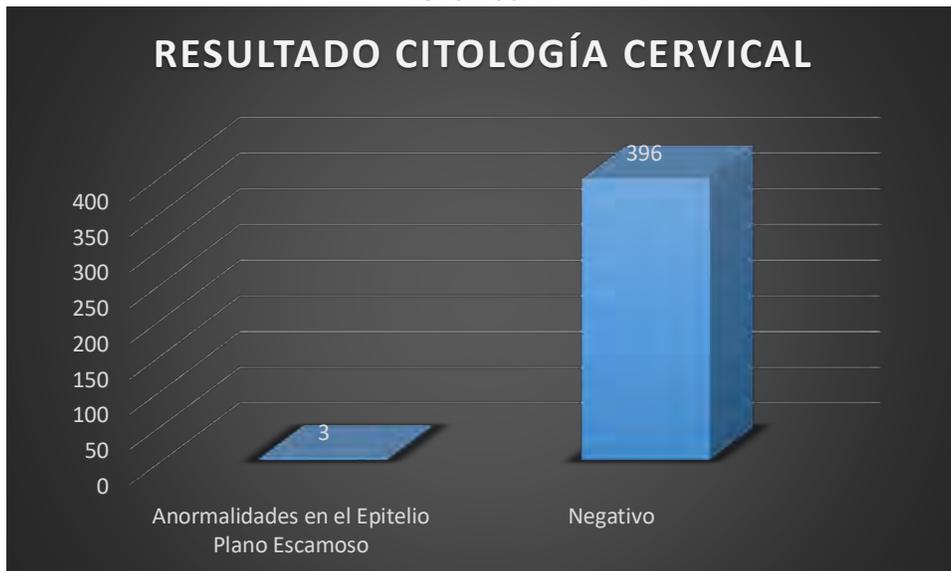
	Valor	Gl	Sig. asintótica
Chi-cuadrado de Pearson	35.130	20	.019
Razón de verosimilitud	12.790	20	.886
N de casos válidos	68		

## Gráficas

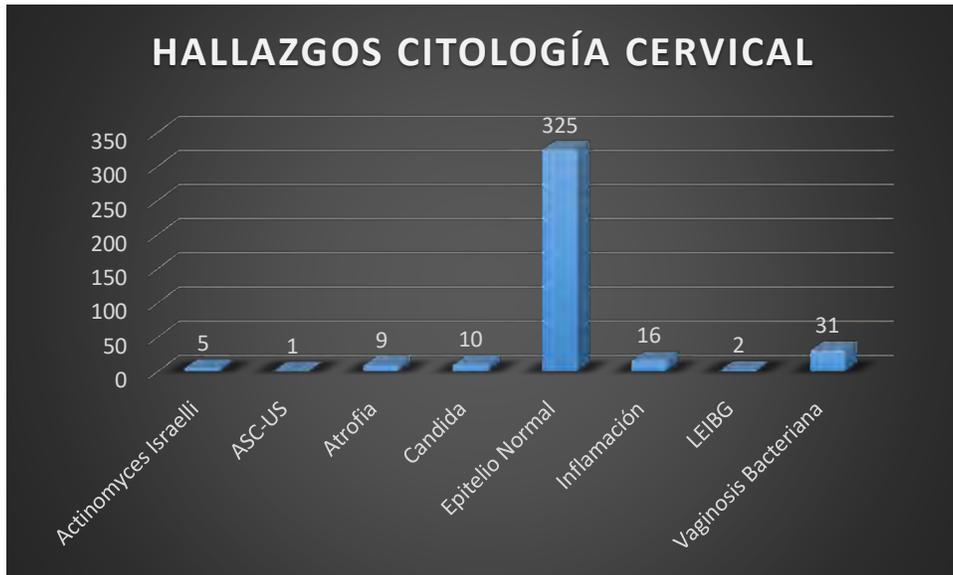
### Gráfica 1



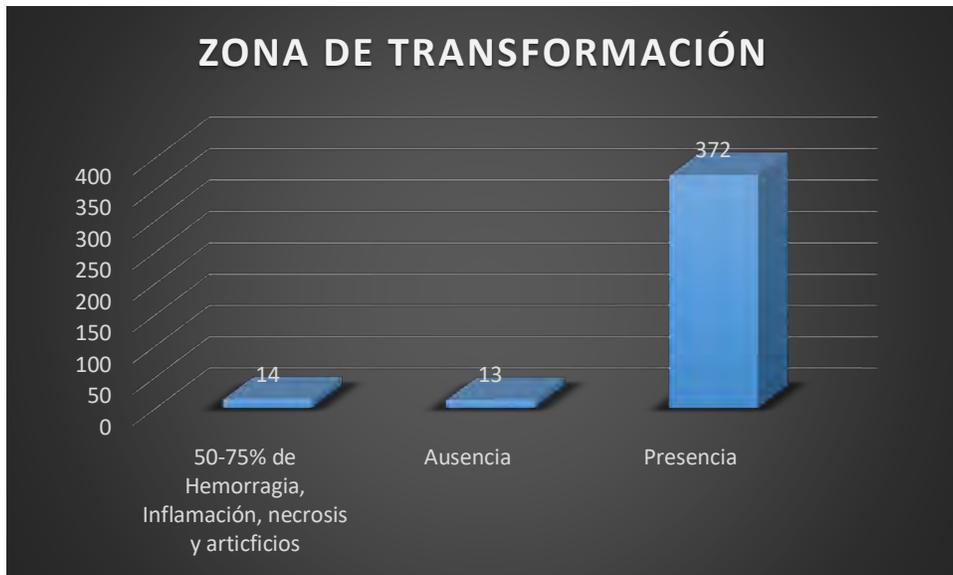
### Gráfica 2



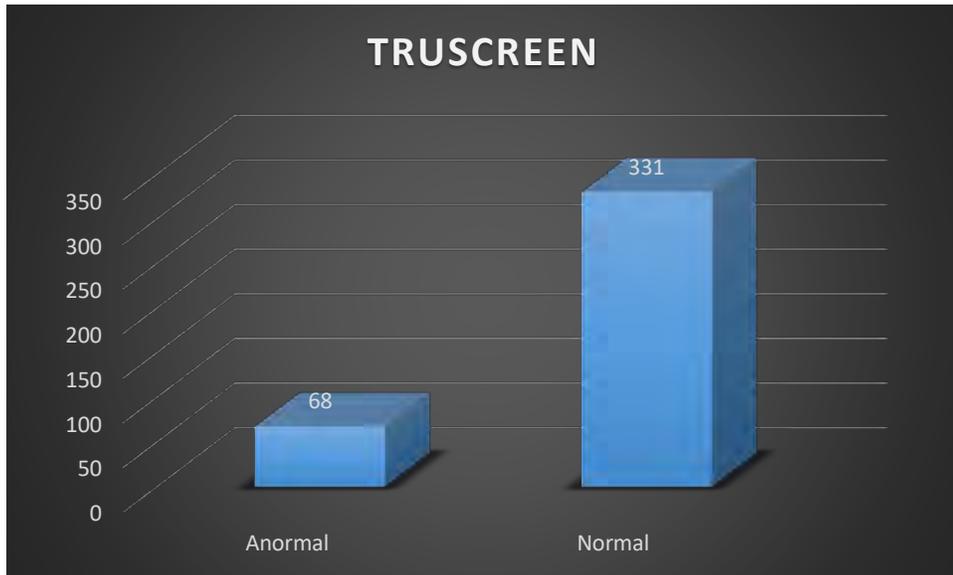
**Gráfica 3**



**Gráfica 4**



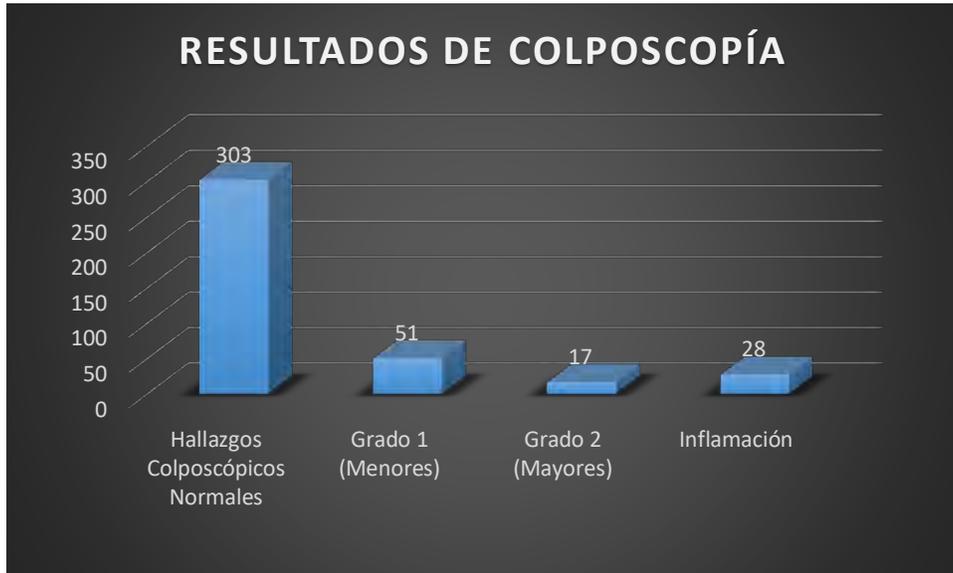
**Gráfica 5**



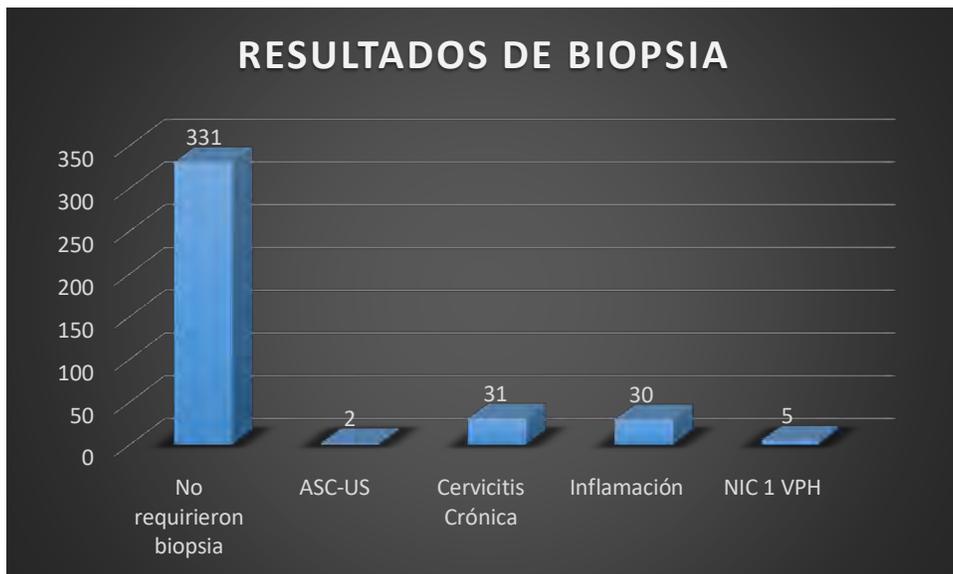
**Gráfica 6**



**Gráfica 7**



**Gráfica 8**



**Gráfica 9**

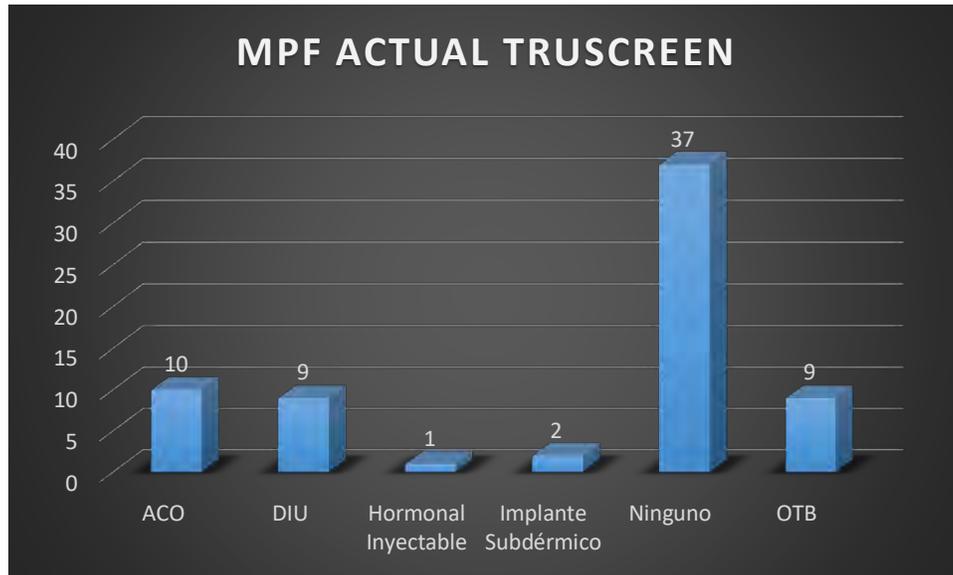


**Gráfica 10**

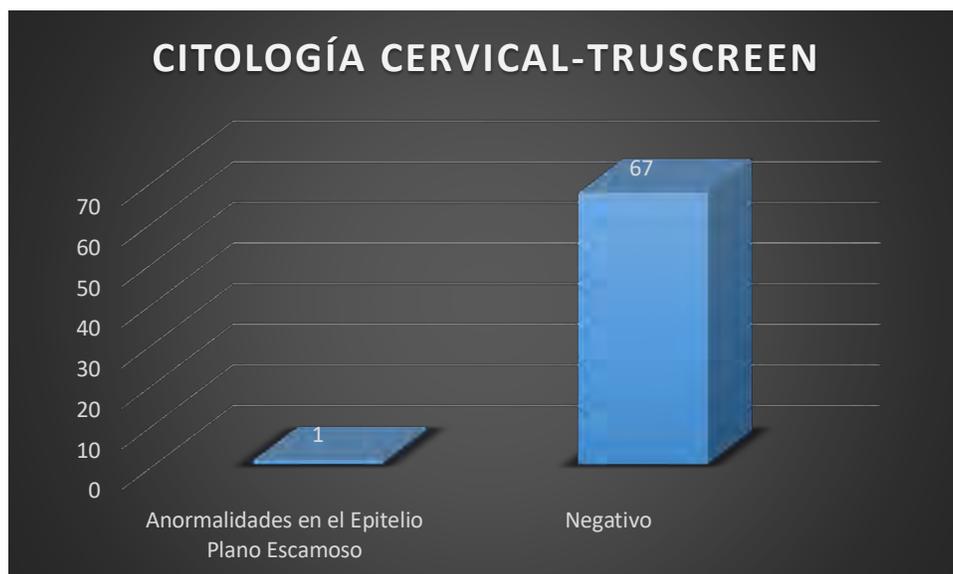


## RESULTADOS DE TRUSCREEN

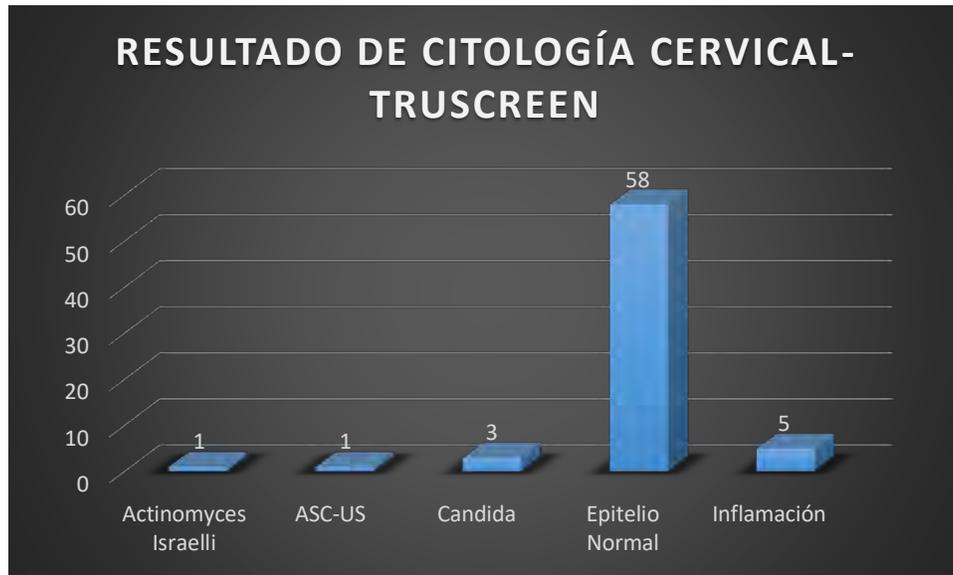
Gráfica 12



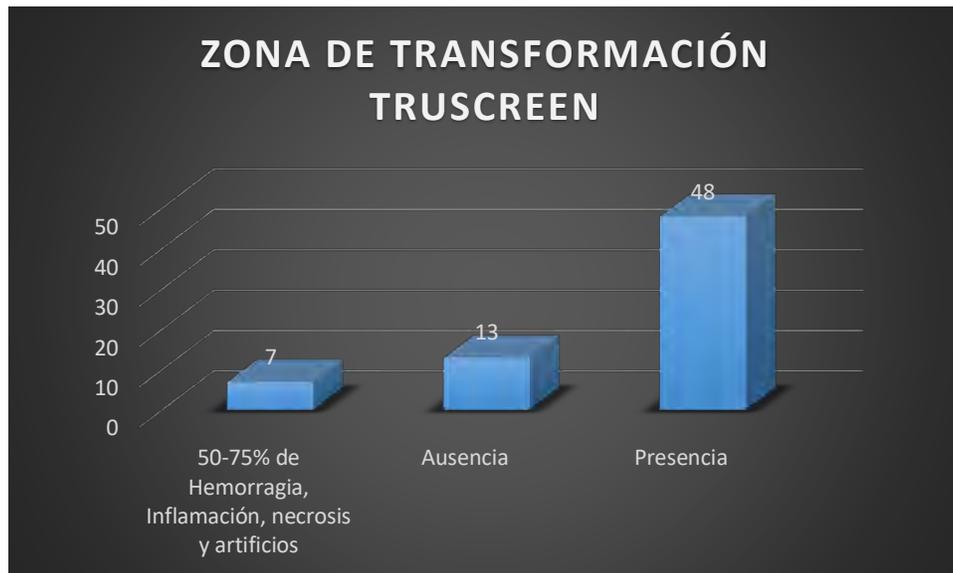
Gráfica 13



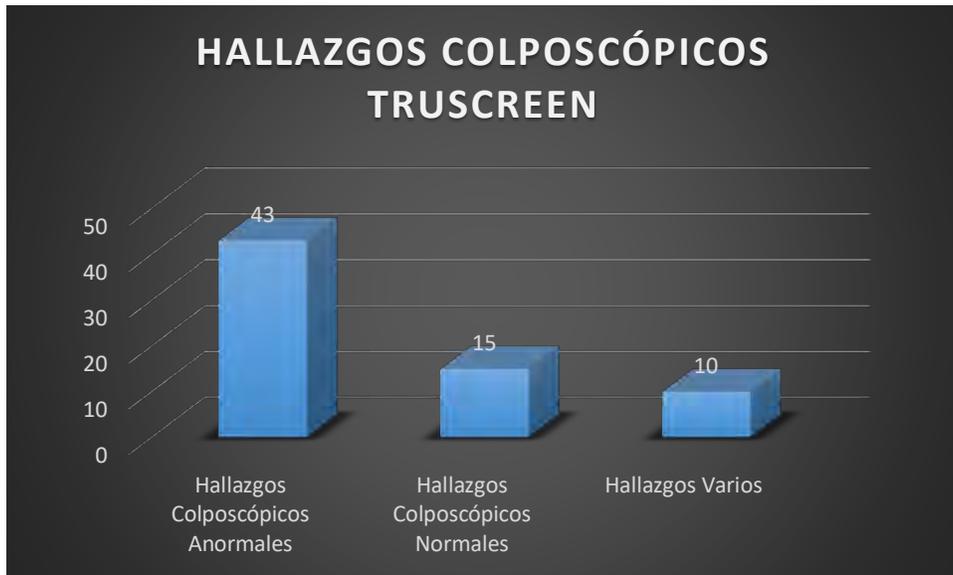
**Gráfica 14**



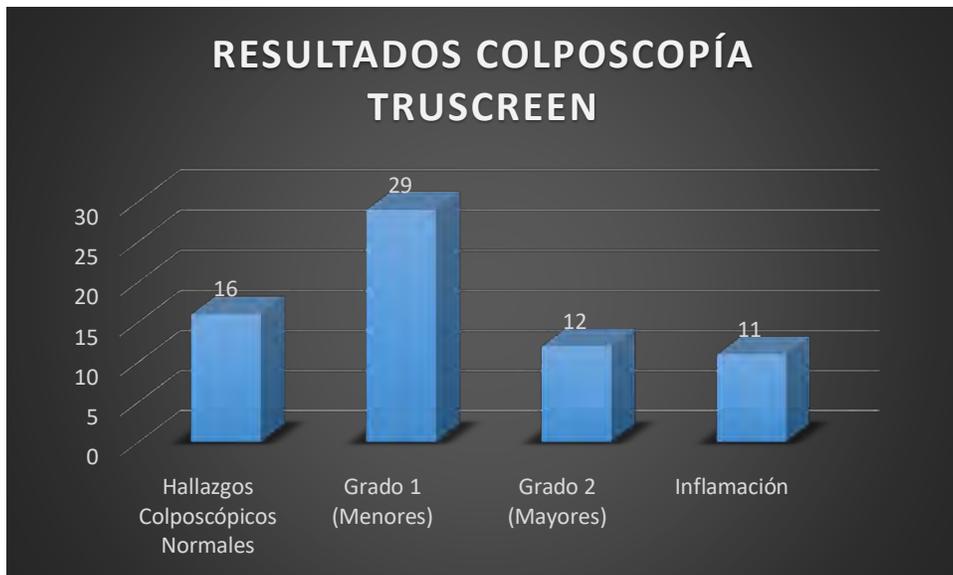
**Gráfica 15**



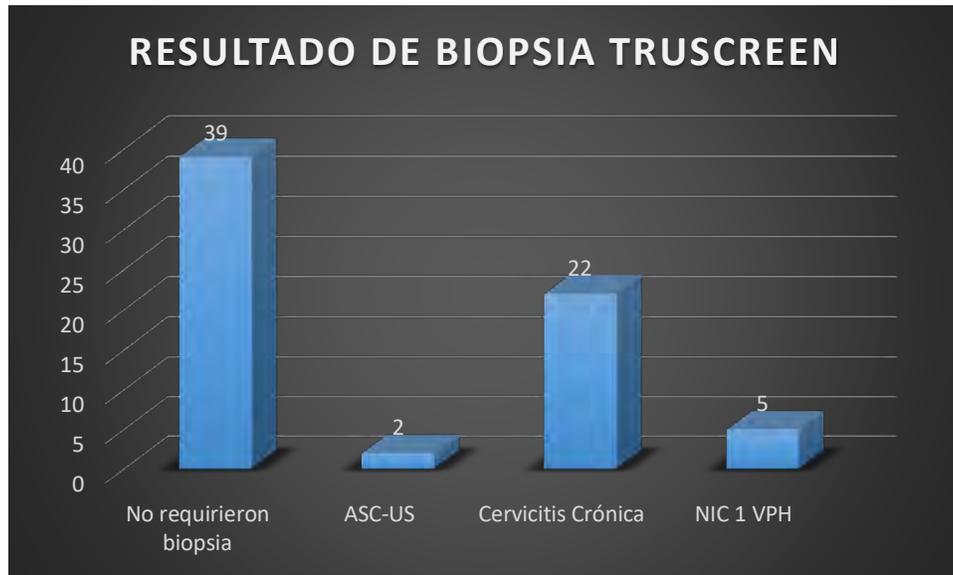
**Gráfica 16**



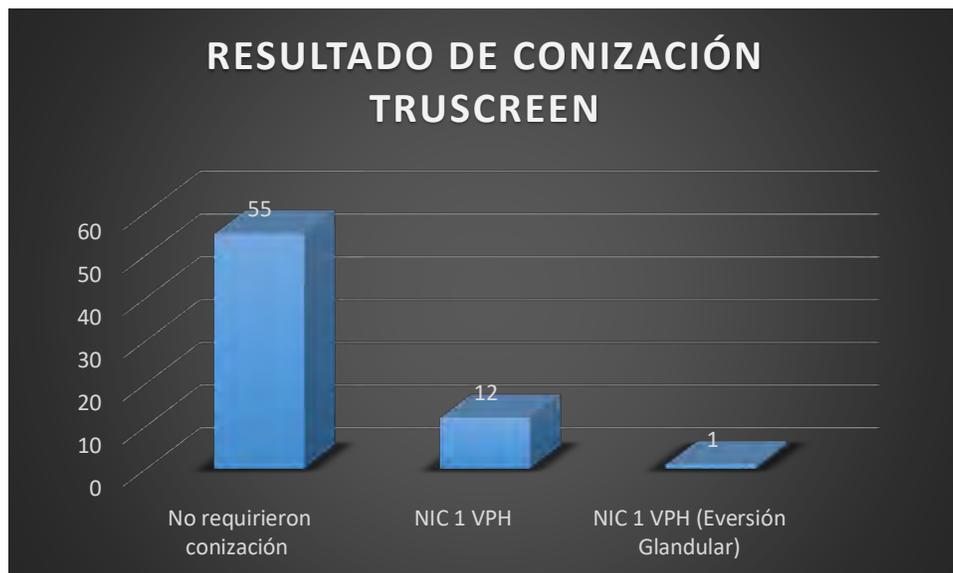
**Gráfica 17**



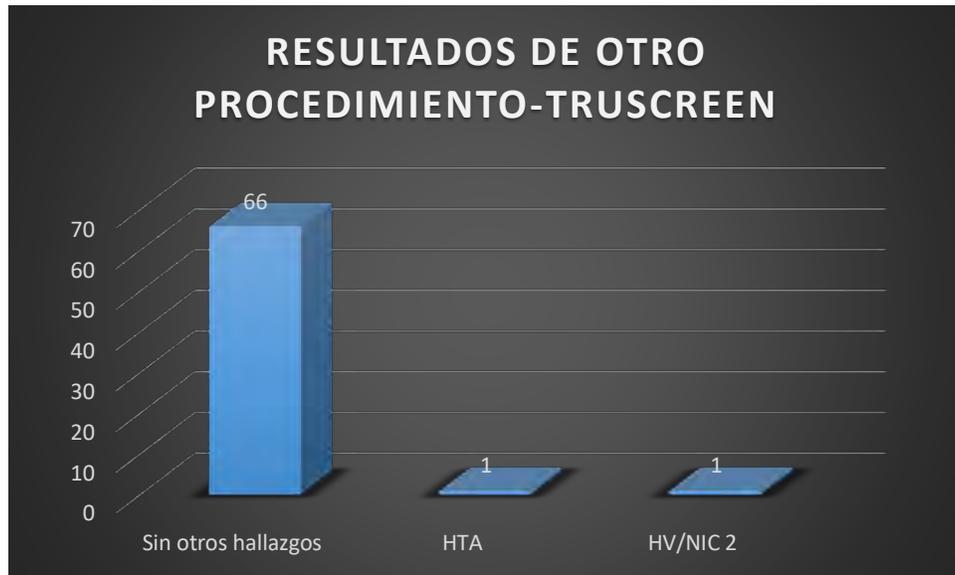
**Gráfica 18**



**Gráfica 19**

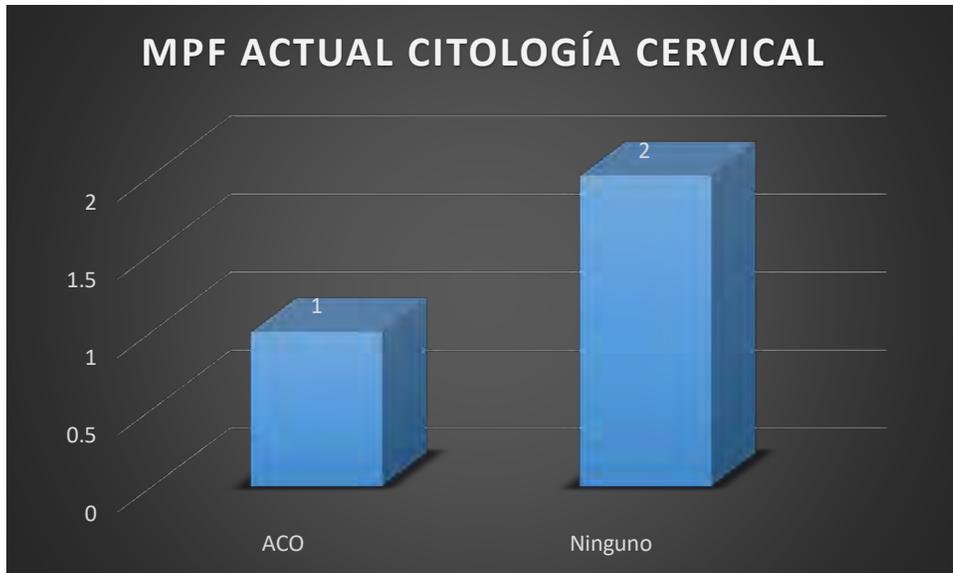


**Gráfica 20**

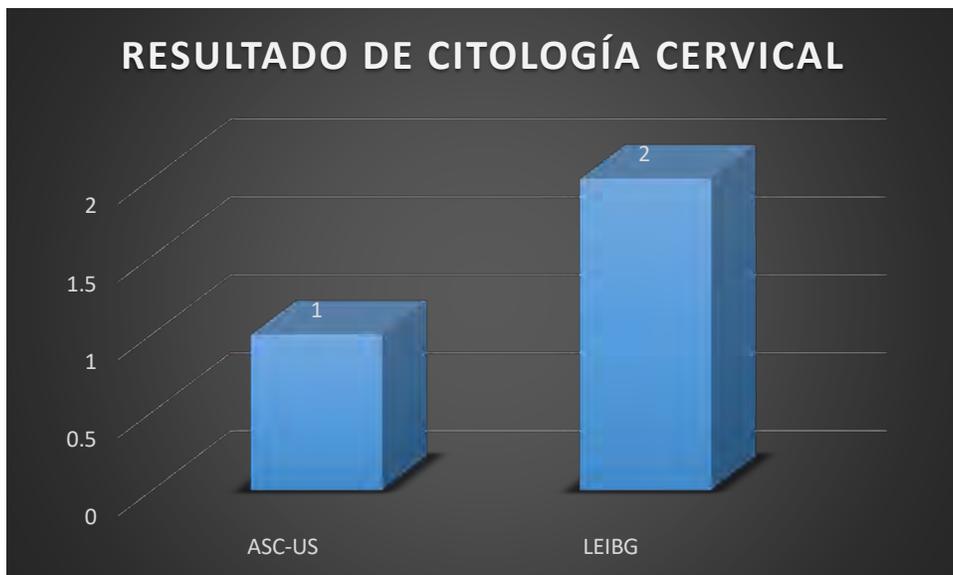


## RESULTADOS DE PAPANICOLAOU

Gráfica 22



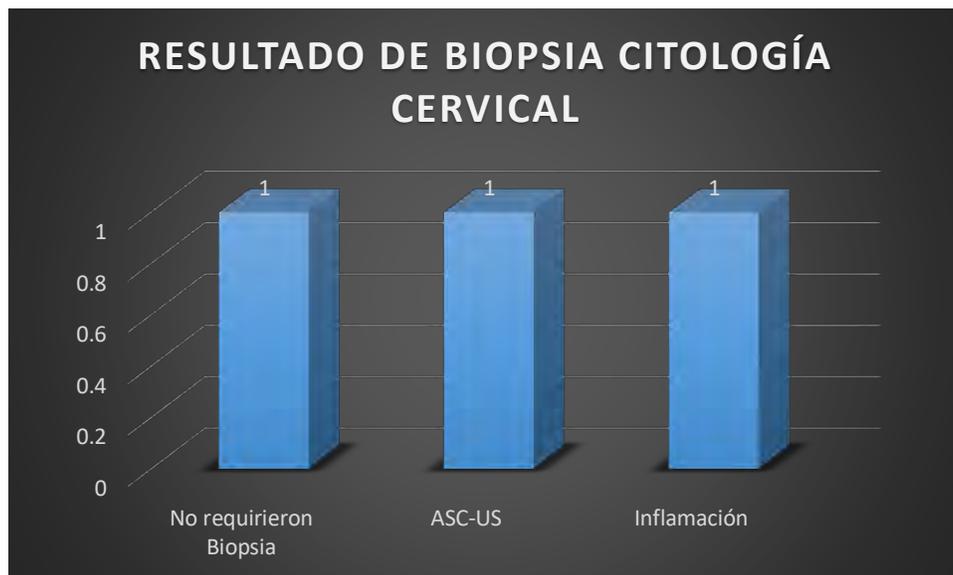
Gráfica 23



**Gráfica 25**



**Gráfica 26**



Gráfica 27



## BIBLIOGRAFÍA

1. Baldauf JJ, Dreyfus M, Lehmann M, et al. Cervical cancer screening with cervicography and cytology. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1995;58:33-9.
2. Boon ME, Kok LP. Koilocytotic lesions of the cervix: the interrelation of morphometric features, the presence of papilloma-virus antigens, and the degree of koilocytosis. *Histopathology* 1985; 9:751-63.
3. Brescia RJ, Jenson AB, Lancaster WD, et al. The role of human papillomaviruses in the pathogenesis and histologic classification of precancerous lesions of the cervix. *Hum Pathol* 1986;17:552-9.
4. Brown AD, Garber AM. Costeffectiveness of 3 methods to enhance the sensitivity of Papanicolaou testing. *JAMA* 1999; 281:347-53.
5. Brown BH, Milnes P, Abdul S, et al. Detection of cervical intraepithelial neoplasia using impedance spectroscopy: a prospective study. *BJOG* 2005;112:802-6.
6. Center of Oncology Maria Sklodowska- Curie Memorial Institute, Cancer Epidemiology and Prevention Division, National Cancer Registry. <http://epid.coi.waw.pl/krn/>.
7. Clavel C, Masure M, Bory JP, et al. Human papillomavirus testing in primary screening for the detection of high-grade cervical lesions: a study of 7932 women. *Br J Cancer* 2001; 84:1616-23.
8. Coppleson M, Reid BL, Skladnev VN, et al. Anelectronic approach to the detection of pre-cancer and cancer of the uterine cervix: a preliminary evaluation of Polarprobe. *Int J Gynecol Cancer* 1994;4:79-83.
9. Costa S, Sideri M, Syrjanen K, et al. Combined Pap smear, cervicography and HPV DNA testing in the detection of cervical intraepithelial neoplasia and cancer. *Acta Cytol* 2000;44:310-8.

- 10.** Cox JT, Schiffman M, Solomon D. Prospective follow-up suggests similar risk of subsequent cervical intraepithelial neoplasia grade 2 or 3 among women with cervical intraepithelial neoplasia grade 1 or negative colposcopy and directed biopsy. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188:1406-12.
  
- 11.** Delgado D, M. J. (2012). I Human papillomavirus (HPV) genotype distribution in women with abnormal cervical cytology in the Basque Country, Spain. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 30, 230-5.
  
- 12.** D. Jones, R. Smallwood, D. Hose, B. Brown, and D. Walker D, “Modelling of epithelial tissue impedance measured using three different designs of probe”, *Physiol. Meas.* 24, 605–23 (2003).
  
- 13.** D. Parkin, “The global health burden of infection–associated cancers in the year 2002”, *Int. J. Cancer*, 118, 3030–3044 (2006).
  
- 14.** D. Pruski, W. Kędzia, M. Przybylski, A. Józefiak, H. Kędzia, and M. Spaczyński, “Assessment of real optoelectronic method in the detection of cervical intraepithelial neoplasia”, *Ginekol. Pol.* 79, 342–6 (2008).
  
- 15.** Dexeus S, Cararach M, Dexeus D. The role of colposcopy in modern gynecology. *Eur J Gynaecol Oncol* 2002;23:269-77.
  
- 16.** Eftekhari Z, Izadi-Mood N, Yarandi F, et al. Rahimi-Moghaddam P. Can we substitute brush cytology for biopsy in the evaluation of cervical lesions under the guidance of colposcopy? *Int J Gynecol Cancer* 2005;15:489-92.
  
- 17.** Escobar PF, Belinson JL, White A, et al. Diagnostic efficacy of optical coherence tomography in the management of preinvasive and invasive cancer of uterine cervix and vulva. *Int J Gynecol Cancer* 2004;14:470-4.
  
- 18.** Ferris DG, Schiffman M, Litaker MS. Cervicography for triage of women with mildly abnormal cervical cytology results. *Am J Obstet Gynecol* 2001;185:939-43.
  
- 19.** Foster KR, Schwan HP. Dielectric properties of tissues and biological materials: a critical review. *Crit Rev Biomed Eng* 1989;17:25-104.

- 20.** Froberg M, Johansson B, Hjerpe A, et al. Human papillomavirus 'reflex' testing as a screening method in cases of minor cytological abnormalities. *Br J Cancer* 2008;99:563-8.
- 21.** Guido R, Schiffman M, Solomon D, et al. Postcolposcopy management strategies for women referred with low-grade squamous intraepithelial lesions or human papillomavirus DNA-positive atypical squamous cells of undetermined significance: a two-year prospective study. *Am J Obstet Gynecol* 2003;188:1401-5.
- 22.** Herrero R, Hildesheim A, Bratti C, et al. Population-based study of human papillomavirus infection and cervical neoplasia in rural Costa Rica. *J Natl Cancer Inst* 2000;92:464-74.
- 23.** Hologic.Cervista®. (2013). [http://www.thinprep.com/hcp/cervista\\_hpv.html](http://www.thinprep.com/hcp/cervista_hpv.html), Retrieved Junion 2015, from HPV: The Next Generation in HPV Testing. [www.thinprep.com](http://www.thinprep.com).
- 24.** Howard M, Sellors JW, Lytwyn A, et al. Combining human papillomavirus testing or cervicography with cytology to detect cervical neoplasia. *Arch Pathol Lab Med* 2004;128:1257-62.
- 25.** INEGI-CONAPO-SSA. (2011). *Geografía del cancer femenino como causa de muerte*. Mexico.
- 26.** J. Walboomers, M. Jacobs, M. Marcel, M. Manos, F. Bosch, J. Kummer, K. Shah, P. Snijders, J. Peto, C. Meijer, and N. Muñoz, "Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide", *J. Pathol.* 189, 12–19 (1999).
- 27.** K. Canfell and C. Chow, "Real-time devices for the screening and diagnosis of cervical neoplasia", Part 6B Cervical neoplasia: screening, *The Cervix*, 2nd Edition, 2006.
- 28.** Khan MJ, Castle PE, Lorincz AT, et al. The elevated 10-year risk of cervical precancer and cancer in women with human papillomavirus (HPV) type 16 or 18 and the possible utility of type-specific HPV testing in clinical practice. *J Natl Cancer Inst* 2005;97:1072-9.
- 29.** Kristensen GB, Skyggebjerg KD, Holund B, Holm K, Hansen MK. Analysis of cervical smears obtained within three years of the diagnosis of invasive cervical cancer. *Acta Cytol* 1991;35:47-50.

- 30.** Kube D, Janda J, Johannsmeyer KD, et al. Characterization of human papillomavirus type 16 activity in separate biopsies from a carcinoma of the cervix uteri. *Virchows Arch* 1994;425: 473-80.
- 31.** Massad LS, Collins YC. Strength of correlations between colposcopic impression and biopsy histology. *Gynecol Oncol* 2003;89:424-8.
- 32.** McCaffery K, Waller J, Nazroo J, et al. Social and psychological impact of HPV testing in cervical screening: a qualitative study. *Sex Transm Infect* 2006;82:169-74.
- 33.** Mitchell MF, Cantor SB, Ramanujam N, et al. Fluorescence spectroscopy for diagnosis of squamous intraepithelial lesions of the cervix. *Obstet Gynecol* 1999;93:462-70.
- 34.** Mubiayi N, Bogaert E, Boman F, et al. Cytological history of 148 women presenting with invasive cervical cancer. *Gynecol Obstet Fertil* 2002;30:210-7.
- 35.** Nanda K, McCrory DC, Myers ER, et al. Accuracy of the Papanicolaou test in screening for and follow-up of cervical cytologic abnormalities: a systematic review. *Ann Intern Med* 2000;132:810-9.
- 36.** Parkin DM, Bray F, Ferlay J, et al. Global cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin* 2005;55:74-108.
- 37.** Qian DY, Cen JM, Wang D, et al. Combining high-risk human papillomavirus DNA test and cytological test to detect early cervical dysplasia. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi* 2006;41:34-7.
- 38.** Quek SC, Mould T, Canfell K, et al. The Polarprobe-emerging technology for cervical cancer screening. *Ann Acad Med Singapore* 1998;27:717-21.
- 39.** Raymond, L. (2013). Clinical Utility of HVP. *test.ClinObstand Gyn*, 56, 17-24.
- 40.** Schwan HP. Electrical properties of tissue and cell suspensions. *Adv Biol Med Phys* 1957;5:147-209.
- 41.** Shingleton HM, Patrick RL, Johnston WW, et al. The current status of the Papanicolaou smear. *CA Cancer J Clin* 1995;45: 305-20.

- 42.** Singer A, Coppleson M, Canfell K, et al. A real time optoelectronic device as an adjunct to the Pap smear for cervical screening: a multicenter evaluation. *Int J Gynecol Cancer* 2003;13:804-11.
- 43.** Tarkkanen J, Auvinen E, Nieminen P, et al. HPV DNA testing as an adjunct in the management of patients with low grade cytological lesions in Finland. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2007;86:367-72.
- 44.** Vargas-Revilla, T., & Seáñez-de-Villa, e. a. (2014). Métodos para la detección oportuna de cáncer cervicouterino. *Tecnología en Marcha. I. Edición especial Movilidad Estudianti*, 52-59.
- 45.** Vizcaino AP, Moreno V, Bosch FX, et al. International trends in incidence of cervical cancer: II. Squamous-cell carcinoma. *Int J Cancer* 2000;86:429-35.
- 46.** Witt A, Hudelist G, Gregor H, et al. The detection of HPV DNA improves the recognition of cervical intraepithelial lesions. *Arch Gynecol Obstet* 2003;268:29-34.
- 47.** W. Kędzia, M. Schmidt, E. Poręba, A. Goździcka-Józefiak, H. Kędzia, and M. Spaczyński, "Diagnosis of papilloma viruses in cervical cancer in 414 women from Wielkopolska region by the immunohistochemical assessment" *Ginekol. Pol.* 76, 584-554 (2005).
- 48.** Wright TC, Jr., Schiffman M. Adding a test for human papillomavirus DNA to cervical- cancer screening. *N Engl J Med* 2003;348:489-90.
- 49.** Yarandi F, Izadi Mood N, Mirashrafi F, et al. Colposcopic and histologic findings in women with a cytologic diagnosis of atypical squamous cells of undetermined significance. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2004;44:514-6.
- 50.** Zuna RE, A. R. (2004). Comparison of human papillomavirus genotypes in high-grade squamous intraepithelial lesions and invasive cervical carcinoma: evidence for differences in biologic potential of precursor lesions. *Mod. Pathol*, 17, 1314-22.
- 51.** Zuna RE, A. R. (2006). Distribution of HPV genotypes in 282 women with cervical lesions: evidence for three categories of intraepithelial lesions based on morphology and HPV type. *Mod. Pathol*, 167-74.