

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

ESCUELA DE POSGRADO

DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD



**Efectividad del IVVA frente a citología PAP en la detección de
Neoplasia Cervical en pacientes del Hospital Universitario de
Guayaquil**

TESIS

**Para optar el grado académico de doctora en Ciencias
de la Salud**

Autora: Mg. Zerna Bravo Cruz Marisol

Tumbes, 2024

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

ESCUELA DE POSGRADO

DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD



Efectividad del IVVA frente a citología PAP en la detección de Neoplasia Cervical en pacientes del Hospital Universitario de Guayaquil

Tesis aprobada en forma y estilo por Apellidos y Nombres (presidente)

Dr. Néstor Herminio Purizaga Izquierdo (presidente)

Dr. Marcos Gerónimo Román Lizarzaburo (secretario)

Dra. Luz María Moyano Vidal (Vocal)

Tumbes, 2024

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

ESCUELA DE POSGRADO

DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD



**Efectividad del IVVA frente a citología PAP en la detección de
Neoplasia Cervical en pacientes del Hospital Universitario de
Guayaquil**

**Los suscritos declaramos que la tesis es original en su contenido
y forma**

Mg. Zerna Bravo Cruz Marisol (ejecutora)

CRUZ ZERNA B.R.

Dra. Calle Cáceres Amarilis (asesora)

Jual Calle

Código ORCID 0000-0002-6702-8572

Tumbes, 2024

Acta de sustentación



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
Licenciada
Resolución del Consejo Directivo N° 155-2019-SUNEDU/CD
ESCUELA DE POSGRADO
Tumbes - Perú

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la Conmemoración de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"

ACTA DE SUSTENTACION DE TESIS

En Tumbes, a los cinco días del mes de marzo del dos mil veinticuatro, siendo las diecisiete horas y diez minutos, en modalidad presencial), se reunieron en las instalaciones de la Escuela de Posgrado de la Universidad Nacional de Tumbes, el jurado calificador de la Escuela de Posgrado de la Universidad Nacional de Tumbes designado con resolución N° 124-2023/UNTUMBES-EPG-D, del 27 de marzo del 2023, Dr. Néstor Herminio Purizaga Izquierdo (Presidente), Dr. Marcos Gerónimo Román Lizaraburo (Secretario), Dra. Luz María Moyano Vidal (Vocal), y Dra. Amarilis Calles Cáceres (Asesora).

Se procedió a evaluar, calificar y deliberar la sustentación de tesis titulada: "**Efectividad del IVAA frente a citología PAP en la detección de neoplasia cervical en pacientes del Hospital Universitario de Guayaquil**", para optar el grado académico de **DOCTORA EN CIENCIAS DE LA SALUD**, presentado por la:

Doctoranda: CRUZ MARISOL ZERNA BRAVO

Concluida la sustentación y absueltas las preguntas, por parte de la sustentante y después de la deliberación el jurado según el artículo N° 65 del Reglamento de Tesis para Pregrado y Posgrado de la Universidad Nacional de Tumbes, declara a la: Doctoranda **CRUZ MARISOL ZERNA BRAVO**, aprobada con calificativo de **BUENA**

En consecuencia, queda apta, para continuar con los trámites correspondientes a la obtención del grado académico de Doctora en Ciencias de la Salud, de conformidad con lo estipulado en la ley universitaria N° 30220, el estatuto, Reglamento General, Reglamento general de grados títulos y reglamento de tesis de la Universidad Nacional de Tumbes.

Siendo las diecinueve horas, del mismo día, se dio por concluida la ceremonia académica, procediendo a firmar el acta en presencia del público.

Tumbes, 5 de marzo de 2024.

Dr. Néstor Herminio Purizaga Izquierdo
DNI N°: 00252656
ORCID N° 0000-0002-3193-5007
Presidente

Dr. Marcos Gerónimo Román Lizaraburo
DNI N° 21424182
ORCID N° 0000-0001-7092-7299
Secretario

Dra. Luz María Moyano Vidal
DNI N°: 21493610
ORCID N° 0000-0002-5878-5782
Vocal

Dra. Amarilis Calles Cáceres
DNI N°: 00214762
ORCID N° 0000-0002-6702-8572
Asesora

Informe de originalidad Turnitin

Efectividad del Iva a frente a citología Pap en la detección de neoplasia cervical en pacientes del Hospital Universitario de Guayaquil.

por Cruz Marisol Zerna Bravo



Dra. Amáilys Celles Céspedes
DNI N°: 00214762
ORCID N°: 0000-0002-6702-8572
Asesora

Fecha de entrega: 22-dic-2023 10:47p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2264291895

Nombre del archivo: Zerna_Bravo_Cruz_Marisol_cortado_para_turnitin_-_copia.docx (2.95M)

Total de palabras: 10580

Total de caracteres: 57038

Efectividad del Ivaá frente a citología Pap en la detección de neoplasia cervical en pacientes del Hospital Universitario de Guayaquil.

INFORME DE ORIGINALIDAD

14%	14%	3%	9%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.usmp.edu.pe Fuente de Internet	2%
2	www.xlstat.com Fuente de Internet	2%
3	repositorio.ug.edu.ec Fuente de Internet	2%
4	repositorio.unan.edu.ni Fuente de Internet	1%
5	revistas.proeditio.com Fuente de Internet	1%
6	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
7	docplayer.es Fuente de Internet	1%
8	issuu.com Fuente de Internet	1%


Dra. Amarilys Calles Cáceres
DNI N°: 00214762
ORCID N° 0000-0002-6702-8572
Asesora

9	ncd.bvsalud.org Fuente de Internet	1 %
10	es.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
11	repositorio.untumbes.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
12	repositorio.uladech.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
13	respuestasrapidas.com.mx Fuente de Internet	<1 %
14	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
15	repositorio.uancv.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
16	repositorio.uap.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
17	www.cancer.gov Fuente de Internet	<1 %
18	aprenderly.com Fuente de Internet	<1 %
19	benergy2.adam.com Fuente de Internet	<1 %

[Firma manuscrita]
Dra. Amarilis Celles Cáceres

DNI N°: 00214762

ORCID N° 0000-0002-6702-8572

Asesora

Excluir citas Activo

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía Activo



Dra. Amarilis Celles Cáceres
DNI N°: 00214762
ORCID N° 0000-0002-6702-8572
Asesora

DEDICATORIA

A Dios el eterno padre por su compañía constante.

A toda mi familia, familiares y amigos, por el apoyo y el amor que siempre mehan brindado; lo cual fue un impulso en mi trayectoria profesional.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Nacional de Tumbes por la oportunidad de acrecentar mis
conocimientos científicos

Al cuerpo docente de posgrado de la Universidad Nacional de Tumbes, en
especial a mi Tutora Amarilis Calle Cáceres

A las autoridades del Hospital Universitario de Guayaquil.

ÍNDICE GENERAL

	Página
RESUMEN	xv
SUMMARY.....	16
I. INTRODUCCIÓN.....	17
II. REVISIÓN DE LA LITERATURA.....	21
2.1. Antecedentes.....	21
2.2. Bases teórico-científicas.....	25
2.2.1 Relación del virus del papiloma humano con lesiones cervicales.....	25
2.2.2 Relación entre el papilomavirus humano y la neoplasia del cuellouterino	26
2.2.3 Factores de riesgo	28
2.2.4 Carga mundial del cáncer cervical uterino	28
2.2.5 Fundamentos ácido acético	29
2.3. Definición de términos básicos.....	30
III.MATERIALES Y MÉTODOS.....	35
3.1 Tipo de estudio y diseño de contrastación de hipótesis.....	35
3.2. Formulación de la hipótesis	35
3.3. Población, muestra y muestreo.....	35
3. Criterios de Inclusión:	36
4. Criterios de exclusión:	36
3.4. Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	36
5. Método	36
6. Técnica	37
7. Instrumento.....	38
3.5. Plan de procesamiento y análisis de datos	38
3.6. Consideraciones Éticas.....	40
IV.RESULTADOS Y DISCUSIÓN	42
4.1. Resultados	42
4.2. Discusión	48
IV.CONCLUSIONES.....	53
V. RECOMENDACIONES	54
VI.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	55
ANEXOS	62

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Sensibilidad, especificidad y valor predictivo	39
Tabla 2 Tabla sensibilidad/ especificidad con IVAA y biopsia	43
Tabla 3 Resultados de Citología PAP con resultados biopsia.....	43
Tabla 4 Sensibilidad/ especificidad de citología PAP y biopsia.....	44
Tabla 5 Sensibilidad y especificidad de IVAA y citología PAP	45
Tabla 6 IVAA*informe de colposcopia y biopsia 0 1 tabulación cruzada.....	45
Tabla 7 Informe de colposcopia y biopsia 0_1	46

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Curva ROC prueba positiva.....	46
Figura 2 Curva ROC prueba negativa	46
Figura 3 Curva AUC.....	47
Figura 4 Prueba IVAA negativo	62
Figura 5 IVAA interpretado como positivo	63
Figura 6 IVAA positivo LIE de alto grado	63
Figura 7 Base de datos Excel.....	82

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1	Registro de aplicación del método IVAA	64
Anexo 2	Rangos de edad, paridad y número de parejas sexuales.....	66
Anexo 3	Operacionalización de variables	67
Anexo 4	Matriz de consistencia.....	70
Anexo 5	Consentimiento informado para colposcopia	72
Anexo 6	Solicitud del investigador	78
Anexo 7	Carta de confidencialidad.....	79
Anexo 8	Acta de compromiso	80
Anexo 9	Validación del instrumento	81
Anexo 10	Indicaciones de las pruebas estadísticas	83
Anexo 11	Resultados de la prueba IVAA.....	85
Anexo 12	Confirmación de la prueba IVAA con colposcopia y biopsia.....	86
Anexo 13	Porcentaje PAP positivos y negativos	87
Anexo 14	Carta al comité de ética	88

RESUMEN

Investigación aplicada de tipo observacional, con diseño no experimental y enfoque metodológico cuantitativo. El objetivo de la investigación fue determinar la efectividad de la prueba IVAA en comparación con la citología PAP para la detección de neoplasias cervicales. La muestra de 278 casos, mediante muestreo aleatorio por conveniencia de 1000 pacientes de consulta externa del Hospital Universitario de Guayaquil período 2021 y 2022, se realizó ambas pruebas de tamizaje, en primer lugar, un papanicolaou y al mismo tiempo la prueba IVAA, cuyos resultados presuntivos fueron verificados con colposcopia y biopsia, se evaluaron la sensibilidad, especificidad el valor predictivo positivo y negativo. Como resultados, la prueba IVVA Sensibilidad 91%, especificidad 96%, valor predictivo positivo 88%, valor predictivo negativo del 97% y en Citología PAP sensibilidad 84%, especificidad 75% valor predictivo positivo 43%, valor predictivo negativo 95%. Con los resultados se muestra la efectividad del IVAA frente a la citología PAP, mediante una mayor sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, se la puede recomendar como prueba única en la prevención del cáncer cervical, en especial en lugares identificados con recursos económicos escasos y en zonas de difícil acceso, esta técnica abona a mejorar los servicios de salud.

Palabras clave: Efectividad, IVAA, Citología, Colposcopia y Biopsia

SUMMARY

Applied research of an observational type, with a non-experimental design and quantitative methodological approach. The objective of the research was to determine the effectiveness of the VIA test compared to PAP cytology for the detection of cervical neoplasias. The sample of 278 cases, through random convenience sampling of 1000 outpatient patients of the University Hospital of Guayaquil period 2021 and 2022, both screening tests were performed, firstly, a pap smear and at the same time the VIA test, the results of which Presumptive were verified with colposcopy and biopsy, sensitivity, specificity and positive and negative predictive value were evaluated. As results, the IVVA test Sensitivity 91%, specificity 96%, positive predictive value 88%, negative predictive value 97% and in PAP Cytology sensitivity 84%, specificity 75% positive predictive value 43%, negative predictive value 95%. The results show the effectiveness of VIA compared to PAP cytology, through greater sensitivity, specificity, positive and negative predictive value, it can be recommended as a single test in the prevention of cervical cancer, especially in places identified with economic resources. scarce and in areas of difficult access, this technique contributes to improving health services.

Keywords: Effectiveness, VIA, Cytology, Colposcopy and Biopsy

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la neoplasia cervicouterina es una de las enfermedades más frecuentes en la mujer, teniendo una incidencia del 85% dentro de las causas de cáncer femenino en países con economías en progreso es así el caso de Ecuador, como consecuencia, es la segunda entre las causas de muerte por cáncer en la población femenina, en ello radica la importancia de las pruebas de detección precoz del daño cervical que a partir de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, permitan un diagnóstico temprano y tratamiento oportuno para contribuir a la disminución de la tasa morbimortalidad por tratarse de patologías prevenibles.(1)

La OMS y OPS a la par con el Ministerio de Salud Pública del Ecuador igualmente plantean la necesidad de contar con técnicas de tamizaje precoz para identificar al VPH por estar directamente asociado con las neoplasias o lesiones cervicales (2–4).

Entre las pruebas importantes para ese fin, se encuentran la Inspección visual con ácido acético (IVAA) y la citología PAP, las mismas que permiten determinar lesiones cervicales. La primera, constituye un método de tamizaje o screening de investigación preventiva para detectar tempranamente estadios de malignidad (5). y actualmente está empezando a considerarse de igual valor que una citología de papanicolaou por ser un método directo, sencillo y que requiere menos recursos económicos (2,5).

Inicialmente la técnica IVAA era la que se empleaba para la verificación de cambios en el tejido cervicouterino mediante la visualización, pero ya para mitad del siglo XX, se implementó el diagnóstico por Papanicolaou, convirtiéndose éste como un estándar para diagnóstico de cáncer cervicouterino y no solo para este sino para muchos tipos más de cáncer (6). A partir de entonces ha continuado utilizándose para la de detección temprana de daños del tejido con presunta malignidad del

cuello uterino, sobre todo en los países menos desarrollados, en los cuales las estrategias indicadas por citotécnica carecen de implementos, equipos y laboratorios (4,7).

Respecto a la citología cervical más conocida como el Papanicolaou (PAP) es una prueba que se basa en la detección de los cambios celulares a nivel de microscopía con técnicas establecidas (8), se señala sobre el particular, que las lesiones premalignas son progresivas e incluso pueden tomar de una a dos décadas en transformarse en carcinoma micro invasor o infiltrante hablando de la historia natural de este padecimiento y que se aumenta este proceso si van de la mano con casos de inmunodeprimidas y con el aumento de la edad (9).

En una publicación de estos últimos años de Sara L. Bedell ed. all sobre el pasado y presente de la detección primaria del papilomavirus y de lesiones intracervicales aún se recomienda la IVAA por su sensibilidad y especificidad comparable al PAP, pero dejan claro que las pruebas de VPH de menor costo podrían aplicarse si los recursos alcanzan en los casos de mejores economías, especialmente para mujeres que jamás han tenido una citología (10)

Pese la existencia de estas pruebas y en una época de grandes avances en la medicina, contrasta el hecho que aún existe cifras altas de cáncer cervicouterino como las presentadas en el Reporte Anual de la IARC (Agencia Internacional de Investigación en Cáncer) 2020 que para el año 2018 reportó 570.000 nuevos casos y 311.000 mujeres murieron por esta patología (11)

Tal como lo ha reportado Caqui, un punto importante en cuanto antecedente de toma de muestra de citología vaginal a partir del estudio, Factores asociados para la toma del PAP, respecto a las creencias sobre Papanicolaou y cáncer cervicouterino ha permitido conocer en mujeres chilenas que existen barreras por desconocimiento para hacerse una citología (12).

Es importante en este tema sobre conocimiento sobre PAP y papilomavirus, así como lo expone Guido Bendezu-Quispe con otros investigadores peruanos donde indica que entre más conocimientos tengan de estos temas más incide en tomarse una muestra para la prevención del cáncer cervical (13), en el caso del IVAA al promocionarse más, se lo apuntaría para ser de preferencia ya que el diagnóstico

puede tardar de uno a 2 minutos.

Por otra parte, en Ecuador se ha demostrado como en otros países de Latinoamérica que el método de Papanicolaou no ha bastado como método de detección precoz del cáncer cervicouterino, porque no siempre se tiene acceso a este por carencia de diferentes recursos sean estos económicos, dificultades geográficas o de implementación, se cita un estudio de autoría propia en el 2023 de una comunidad urbana de Guayaquil donde se obtiene resultados parecidos entre ambas pruebas en cuanto a sensibilidad y especificidad. (14)

La IVAA por su parte, tal como se ha publicado en la Revista Taiwanesa de Obstetricia y Ginecología a partir de un estudio realizado en Irán a 440 mujeres plantea que la sensibilidad es incluso mayor en comparación con el Papanicolaou, con una especificidad un tanto baja, sin embargo añade este estudio que en países donde escasean los recursos para realizarse el Papanicolaou ya que este puede doblar en costos respecto a la IVAA y con la colposcopia y biopsia puede llegar a ser 9 veces más (15), este método para la detección precoz de cáncer cervicouterino es beneficioso, más accesible por bajos costos para realizarlo, no obstante no se ha normatizado como parte del protocolo, como es el caso de la toma de muestra de citología PAP.

Un aspecto importante de la problemática es que en los establecimientos de salud, los resultados de la prueba tarda hasta 30 días y debe la usuaria obtener nueva cita para valoración y seguimiento con otros procedimientos como colposcopia y biopsia en los casos de determinarse una lesión del cuello y para esta cita de seguimiento pasa de 3 a 6 meses según el sector de vivienda de las usuarias tal como se ha podido observar en las féminas de 15 a 55 años que son usuarias de Hospital Universitario de Guayaquil que está ubicado en sectores con menos recursos. A esto se suma que la prueba no se ha estudiado en comparación con la citología papanicolaou en nuestro territorio

Lo descrito en los párrafos precedentes, dan cuenta de la necesidad intensificar los estudios respecto de una alternativa de posibilidades que viabilicen el diagnóstico en el menor tiempo posible y a menor costo, siendo la prueba IVAA una de la más importantes para el diagnóstico de cáncer cervical es así que el estudio tuvo como

punto de partida la siguiente interrogante: ¿Cuál es la efectividad de la inspección visual con ácido acético frente a citología PAP en pacientes del Hospital Universitario de Guayaquil?, habiéndose planteado los siguientes objetivos:

El objetivo general del presente estudio, determinar la efectividad de la prueba IVAA en los casos de lesión cervical frente a citología PAP mediante Colposcopia y biopsia en las pacientes atendidas en el hospital universitario de Guayaquil.

Los objetivos específicos que se desprenden son: Definir la sensibilidad, especificidad y el valor predictivo de la IVAA mediante colposcopia y biopsia cervical; Evaluar la sensibilidad, especificidad y el valor predictivo de la citología PAP mediante colposcopia y biopsia cervical; Comparar la sensibilidad, especificidad y valor predictivo de la prueba IVAA frente a la citología PAP.

La investigación realizada resulta importante porque ha permitido determinar el valor predictivo positivo y negativo la sensibilidad y especificidad de la prueba IVAA, así como su comportamiento en el diagnóstico de neoplasia cervical siendo este un aporte importante para el país, ha permitido así mismo, sugerir su implementación como práctica sistemática de diagnóstico precoz, pues las enfermedades del cuello uterino se encasillan como el segundo cáncer más incidente en mujeres en nuestro país Ecuador.

El abordaje metodológico de la presente investigación sobre la prueba IVAA, se constituye en un referente importante para quienes se encuentren interesados en continuar con esta línea de investigación. A continuación, se presenta el capítulo II de la investigación que corresponde al marco teórico de la investigación, seguido del capítulo III correspondiente a los materiales y métodos, el capítulo IV a los resultados y discusión para finalmente presentar las conclusiones y recomendaciones.

CAPITULO II

REVISIÓN DE LA LITERATURA

Efectividad de la detección de neoplasias cervicales con la prueba IVAA inspección Visual con ácido acético en el Hospital Universitario Guayaquil

2.1. Antecedentes

En su Reporte Mundial del Cáncer, la IARC (“Agencia Internacional de Investigación en Cáncer por sus siglas en inglés”), la misma que está adherida a la Organización Mundial de la Salud (OMS) indica que la cantidad de muertes son más altas donde los Índices de desarrollo Humano son bajos, ya que los recursos no son los suficientes para emplear sistemas efectivos de detección precoz de Cáncer Cervical (11).

La IVAA al ser un método sencillo y de no necesitar una infraestructura especializada se convierte en un método de cribado oportuno.

En estos tiempos en algunos trabajos de magnitud hechos en países de menos desarrollo se han presentado dificultades con el programa de tamizaje convencional, allí entidades conectadas con OMS como la IARC (“Agencia Internacional de Investigación en Cáncer”), ACCP (Alianza para la Prevención del Cáncer Cervicouterino) y en diferentes países como Honduras han procedido con estudios para valorar las ventajas que ofrecen otros métodos de tamizaje como lo es la inspección con ácido acético incluso como método standard además de la citología en algunos establecimientos de salud desde el año 2015 (16).

Sobre la IVAA Rashid, et al., en 2017, India, llevaron a cabo un estudio donde el 14% de 200 mujeres obtuvieron una IVAA positiva, la sensibilidad fue del 76,5% y la especificidad 91,8% y concluyen que es una excelente alternativa en países en vías de desarrollo y con recursos reducidos (17).

En otro estudio realizado en Bolivia por Asturizaga, constata en el mismo que la IVAA posee la sensibilidad del 100% y una especificidad del 84%, sugiriendo la aplicación del tamizaje con IVAA sobre todo en áreas rurales (18).

Como experiencia resultaría un gran aporte a la disminución de la tasa morbimortalidad en las mujeres ecuatorianas que puedan presentar neoplasias lo cual redundaría en beneficios a la economía del país ya que la prevención resulta menos costosa que el tratamiento a estas patologías, en casos sin haber pasado a un diagnóstico precoz y que se apega también a nuestra realidad de áreas marginales y rurales de Ecuador.

En el 2017 Abanto J., Lima, hizo un hallazgo interesante que el 34.2% de las pacientes con biopsia patológica se les diagnosticó IVAA positiva, 17.9% de las mujeres con biopsia negativa se encontró la IVAA negativa. Se demuestra que la sensibilidad del IVAA fue de 71.4% y la especificidad fue de 34.5%. Indica que la IVAA es una opción de utilidad como tamizaje de las lesiones del cuello uterino por su sensibilidad superior a la citología, pero, se debe tener en consideración el elevado número de falsos positivos (19).

En otros estudios realizados en Corea del Sur referente a comparaciones de la citología convencional PAP y las prueba de IVAA en un primer metaanálisis para determinar la exactitud de la prueba unidas de lesiones precancerosas y cancerosas, lo más notable de los casos vistos en el análisis es que bajo cualquier caso de resultado positivo en las pruebas conjuntas de IVAA y Citología cervical la prueba tiene una sensibilidad más alta del 95% pero especificidad más baja dadas en nueve repeticiones (20).

También tenemos que mencionar a la citología Pap en la comparación de resultado referenciad Samperio Calderón J. y Salazar Campos A. indicando lo siguiente: El Pap o citología posee una especificidad del 94% mientras que la sensibilidad de la citología se ha reportado desde 32,4 a 90%, a veces puede poseer fallas y no identificar alteraciones neoplásicas de más alto grado o degeneraciones invasivas en más de 35%; teniendo falsos negativos de 5 a 35% y adoptando una falla en cuanto a un diagnóstico oportuno(5) sabemos los profesionales de la rama que para este tamizaje muy sensible y específica debe contener suficiente material que

proviene de exocérvix y endocérvix, que estas sean adecuadamente extendidas en el portaobjetos y fijadas , sin dejar de mencionar de la aplicación de la técnica de tinción de Papanicolaou.

Continuando con investigaciones tenemos a las comparaciones de Zahra Vahedpoor et al en los diagnósticos IVAA y el Papanicolaou en poblaciones de Irán en Kashan con 440 pacientes elegibles según criterios de inclusión como es de conocimiento general no presentar gestación no presenta climaterio más de 10 años, se obtiene un resultado similar a la literatura mundial que el IVAA tiene mayor sensibilidad que el PAP y menos especificidad, siendo el gol estándar la biopsia ellos también concluyen así y también recomendando combinar el Pap y La IVAA (15).

En programas rurales en China se utiliza como primera opción la IVAA por cuatro años seguidos en mujeres de 30 a 39 años que tenían patología cervical clasificada con NIC 2 y NIC3, en aquellas que su resultado de la IVAA negativo, se repetía al siguiente año como forma preventiva. (21)

En el manual de control de la calidad y control de la garantía de la calidad para los servicios médicos que usan IVAA incluso recomienda que si las prueba es positiva puede hacer el tratamiento con crioterapia (22)

En India existe un programa de tamizaje rural desde el año 1987 con el objetivo de crear conciencia en la población sobre prevención del cáncer y por eso se ha logrado aumentar la frecuencia de detección temprana del cáncer de cuello uterino mermando la tasa de mortalidad a gran escala y esto lo refleja el índice estadístico anual del país, logrando esto con visitas a la comunidad rural de 2 veces al año para hacer tamizaje general de las mujeres en edad fértil mediante campañas de equipos de salud (23).

En las más recientes publicaciones de la ASCO (American Society of Clinical Oncology Journal) Revista de la Sociedad Americana de Oncología Clínica, las recomendaciones de los médicos que llevaron a cabo ensayos donde los recursos están reducidos se efectuó la IVAA por haber demostrado bajar la mortalidad pero no la estadística de contagio HPV y las degeneraciones cervicales, pero si se pueden hacer mejores pruebas se las cumpla en tanto hayan recursos, pero la IVAA

es en todo caso lo más barato y sencillo (24).

Es conocido que las infecciones y contagios de los virus los cambios celulares se desvían del curso normal en la zona de transformación o Z-T y cae ocasionalmente una neoplasia del cuello o estructura cervical

Por cierto en este apartado se deja constar estudios de Fernández et al en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Perú consiste en: Correlaciones histopatológicas de ASC-H (atypícal squamous cells – cannot exclude HSIL-high grade squamous epitelial lesions, por sus siglas en inglés) son casos con estado celulares escamosas atípicas muy sugestivos de una lesión intraepitelial escamosa de alto grado sin suficientes interpretaciones citológica degenerativa definitiva, para lo cual es necesario investigar histopatología, indicando el estudio que el 42% de los casos de ASC-H en la citología del cuello uterino correspondieron a LIEAG es decir daño de alto grado (25). En caso como este se ha recurrido a la histopatología notándose una similitud con resultados del sistema Bethesda de citología por papanicolaou en cuanto hacer pruebas abaratando costos con inspección visual con ácido acético comparada con la prueba de oro de diagnóstico histopatológico de tejidos biopsia.

Además, entre las bondades características de la IVAA se la relaciona a los métodos indicados por la guía control integral del cáncer cervicouterino guía de prácticas esenciales segunda edición que menciona: Si ante un resultado positivo sospechoso de lesión precancerosa se practica la crioterapia, la cual eliminaría las partes precancerosas o en mal estado usándose el congelamiento (un procedimiento ablativo). Se aplicaría un sistema de disco de un material metálico frío congelante (crio sonda) sobre el área cervical para usar la terapia de congelamiento en las superficies en estado degenerado por la invasión del virus oncogénico (junto con áreas en buen estado) cubiertas, se realiza la congelación de la criosonda teniendo un tanque con dióxido de carbono (CO₂) comprimido o con óxido nitroso (N₂O) comprimido. Se puede practicar la crioterapia, en todos los niveles del sistema de atención en salud tanto expertos en obstetricia, médicos y enfermeras con una preparación previa. Lleva cerca de un cuarto de hora, la paciente suele asociar el procedimiento con una molestia leve y por este motivo no van a necesitar de una aplicación de anestesia ni sedantes. Indicando que la

crioterapia hará que la regeneración de ese tejido crecerá de manera normal (26).

En un estudio de Dalton y Farley dicen que las mujeres de etnia Afrodescendiente presentan el mayor riesgo de mortalidad por cáncer en contraste de las otras etnias en los países en vías de desarrollo (27).

En Ecuador las áreas urbano-marginales sobre todo a nivel de región costa predomina la etnia afroecuatoriana, que ha presentado importante incidencia de contagio con los genotipos 16, 53 y 58 (28).

En Ecuador las cifras son conocidas por reportes del Ministerio de Salud Pública en el documento publicado como Estrategia Nacional para la Atención Integral del Cáncer en el Ecuador citando fuentes de INEC, aquí la cifra indica causa de muerte femenino como en Útero parte no especificada 262 que equivale al 4,9% de la población femenina (29).

Mirando con detenimiento la cifra anual se puede calcular las miles de pérdidas que se habrían podido evitar en estas últimas décadas, es bastante penoso y se atrevería a decir que aquellas cifras son hasta absurdas y escandalosas en esta situación, porque el MSP no tiene la prueba IVAA tiene como método de rutina sin embargo si consta como una estrategia dentro de los programas, en consonancia con la mayoría de países centroamericanos redactada por la federación de lucha contra el cáncer, tanto es así que redactan una estrategia para el manejo sobre tratamientos y prevención con IVAA (30).

La gente que se mueve en el quehacer de la obstetricia ginecológica sabe que practicar una IVAA es más económico que otros métodos diagnósticos en prevención de cáncer cervical tales como Papanicolaou, colposcopias, etc.

2.2. Bases teórico-científicas

2.2.1 Relación del virus del papiloma humano con lesiones cervicales

El virus del papiloma humano es parte de la familia de Papilloma viridae tiene un diámetro de alrededor de 55nm, su genoma está compuesto por ADN circular, de doble cadena, covalentemente cerrado, de estos se sabe hay más de 150 serotipos. Los virus que pertenecen a la familia de los Papilloma viridae pueden infectar piel y mucosas en humanos y animales. Las células basales no diferenciadas del

epitelio son las células que primordialmente son dañadas por la infección (31,32).

Expresando comparaciones de los chequeos y estrategias de prevención del CACU traemos la investigaciones sobre la frecuencia con que acuden las mujeres para la toma de muestra del Papanicolaou: Solo el 30 % de ellas se realizan un Pap cada año, por múltiples razones el restante de mujeres no lo realizan por falta de infraestructura y logística de un laboratorio señalado en la tesis de Caqui en 2018 en Perú cuyas cifras no están distantes a la realidad de Ecuador por ser de cultura similar, aquí se propone que se facilitaría un diagnóstico precoz y de interpretación y valoración en una sola visita a diferencia del Pap que debe tener otro control para obtener su resultado (12).

Ciertos VPH pueden ocasionar condilomas o verrugas benignas; otros pueden desarrollarse en cáncer cervicouterino, cáncer de ano y cáncer de pene. Acorde al vínculo entre la infección con VPH y el cáncer, los serotipos virales son agrupados en serotipos de alto riesgo, entre los que pueden llegar a lesiones precancerosas y cáncer invasivo, están los tipos de VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45,51, 52, 56, 58, 59 y 66, y los de “bajo riesgo” los serotipos 6 y 11 (31).

Estimando bases teóricas de la historia del uso del ácido acético referenciadas por Semblantes N. se analiza que el ácido acético mostraba que el tejido está afectado por diversos factores como infección activa de VPH relacionadas, se distingue en esta acción al tiempo del inicio de técnicas colposcópicas, lo cual mostraba cambios de color del cérvix por lesiones precursoras de CaCu que no necesariamente producen una coagulación de las proteínas que disminuye la transparencia del tejido y lo de color blanco proporcionalmente a los niveles de queratina intracelular, quedando así evidenciado por una casualidad de querer despejar el moco cervical con el ácido acético para que permita una mejor visualización con el colposcopio está en una gran parte de la historia (33).

2.2.2 Relación entre el papilomavirus humano y la neoplasia del cuello uterino

Saber sobre la historia de la infección genital por el VPH es esencial para comprender en qué varían la infección y las neoplasias provocadas por este virus. El VPH causa infecciones que la mayor parte de estas sí solas son regresivas, pero

hay la posibilidad que la infección por VPH se agrave y provoque lesiones precancerosas que se transformen en cáncer de cuello uterino. El cáncer de cuello uterino (CACU) es una transformación que se da en el tejido del cuello uterino y al inicio se presenta lesiones que van en escala de progresión de NIC 1, NIC 2, NIC 3 (34).

El contagio por virus del papiloma humano (VPH) está considerada como epidemia, los resultados obtenidos por la biología molecular han posibilitado comprender la correlación del VPH con el inicio de neoplasia de cuello uterino. Existen más de 8 serotipos de VPH reconocidos con altos indicios oncogénicos, de entre estos los subtipos 16 y 18 son los más identificados con NIC 1, NIC 2 y NIC 3 con infección por VPH que se alojan en el epitelio de transición destruyéndolo, la relación de la infección por VPH confirma que la gran mayoría de casos tienen un diagnóstico de deterioro y daño irreparable (34).

En estos últimos tiempos se acreditan valiosos resultados a diagnósticos por tinción de la citología de muestras cervicales tomadas previo al método de IVAA y son comparables con la técnica de biología molecular del virus. Orang'o et al corroboran esta comparación de los cambios acetoblanco del cérvix cuyos resultados de la biología molecular fue positivo (35). Se puede aceptar esta consideración ya que el IVAA en si es efectivo en caso de lesión celular por la característica que toma al convertirse en blanco tiza por la precipitación de proteínas por daño celular en el epitelio de transición.

En un estudio efectuado a lo largo de 7 años en 9.734 pacientes en Barcelona España se muestra una incidencia en que a las mujeres jóvenes tienen una afectación con variantes de bajo riesgo mientras que en mujeres de mediana edad se halló una primo infección con genotipos de más riesgo oncogénico (36)

Algunos autores de estudios colposcópico sostienen que previo a la visualización, es fundamental colocar ácido acético al 5% para evidenciar un signo importante dentro del procedimiento de colposcopia con el fin de comprobar una alteración del tejido en la zona de transformación. Aseguran que en caso de alteración superior se torna más pronto el color blanco acentuado o blanco de tiza debido a que el ácido acético sobre estos tipos de tejidos con deterioro se absorbe más e incluso revela

la microcirculación (37).

2.2.3 Factores de riesgo

La mayor cantidad de casos de contagios de VPH se dan por transmisión sexual, pero existe la posibilidad de ser transmitida por vía perinatal o por infección vertical. Actualmente se tiene mucho más conocimiento sobre los factores de riesgo relacionados sobre la infección, porque no solo basta con la infección viral en sí para que se dé la transformación maligna, existen muchos factores que influyen para que haya más riesgo de infección por VPH de entre los cuales están: inicio de vida sexual a temprana edad, promiscuidad del compañero sexual, número de parejas sexuales, desconocen o no usan simplemente métodos de protección, multiparidad, factores virales y también un mal estado de nutrición y la deficiencia de vitaminas como A, C y E podría interferir en la inmunidad siendo un factor de riesgo y contraer la infección (31,34).

En el contexto de las poblaciones o grupos posibles de contagio del HPV se puede decir que no hay distinción frente a esta patología que ataca el epitelio de transición o de transformación cervical ha sido posible evidenciarlo en estudios de una población indígena wayuu de Venezuela por parte de los estudios realizado de investigadores de la universidad dl Zulia Carolina Antúnez et al. Una de las infecciones de transmisión sexual contempla en la mayoría de los casos CACU es la del virus de papiloma humano.

A pesar de que en el contexto Sudamericano no hay reportes actuales sobre datos estadísticos de los grupos de féminas indígenas que están infectadas con el Virus de Papiloma Humano, indican los autores y además exponen que existen evidencias considerables de defunciones de mujeres en relación con el VPH. Mayoritariamente no existía detección precoz y el cáncer estaba en grado alto tipo NIC 3, por ello se recomendó crear políticas de salud transcultural por la importancia de salvar vidas en estos grupos (38).

2.2.4 Carga mundial del cáncer cervical uterino

Hoy en día, se obtienen datos por informes de control a nivel de OMS con trabajos de cálculo en el año 2018 hubo 570 000 nuevos casos, que es igual el 7,5% de la mortalidad femenina por cáncer. De las cuales 311 000 defunciones por CaCu que

se reportaron por año, más del 85% se dan en los países en vías de desarrollo (11). En los países desarrollados existen programas de vacunación para niñas contra el VPH y las mujeres sexualmente activas asisten regularmente a pruebas de detección de ITS y estas prácticas pueden permitir que las lesiones precancerosas se diagnostiquen en etapas que puedan tener tratamientos con mayor éxito. En los países desarrollados la detección y tratamiento es precoz, ayudando a prevenir hasta un 80% los casos de CaCu. La elevada tasa de mortalidad mundial por CaCu podría estrecharse más con métodos de tamizaje eficaces (39).

El cáncer de cuello uterino con un buen cribado es una significativa manera de prevenirlo ya que el lapso de tiempo que tarda en degenerarse los tejidos en especial los del epitelio de transición, dejando un margen de tratamientos con alto índice de éxito en las pruebas de detección precoz positivas como IVAA, citología de cervical y biología molecular del virus HPV lo expuesto por Basu et al que en países en vía de desarrollo se debe hacer el estudio en mujeres de edad reproductiva al menos una vez en la vida así como lo recomendado por la OMS (40).

La investigación hecha por Jerónimo J. et al tuvo el objetivo de acompañar en la orientación y prevención de la detección de cáncer femenino la misma que se desarrolló en el Sudeste de Asia y regiones del Pacífico occidental como Filipinas, Brunéi, etc. Va dirigido para expertos en obstetricia, médicos, autoridades de salud pública, medicina comunitaria y los legisladores porque formulan políticas de protección de salud, pues la escasez de recursos en los países pobres recomendando que los tamizajes por IVAA se encuentren como un método seguro, porque es justamente en estos países donde se concentra el 85% de las fatalidades del Cáncer cervical (40).

Ya que todos exponen los resultados de la investigación por IVAA tiene baja especificidad, pero a cambio tiene alta sensibilidad lo que se traduce de la siguiente manera: Que no importa que se encuentren falsos positivos que serían inofensivos frente a salvar vidas de mujeres en edad fértil

2.2.5 Fundamentos ácido acético

Como indica el Manual para la Detección Visual de las Neoplasias cervicales

ofrecido por la OMS, mediante la IARC por sus siglas en inglés, El cual postula que: El ácido acético al 5% activa los mecanismos intracelulares de coagulación y depósito de las proteínas nucleares presentes en células con gran actividad metastásica por lo que produce una edematización del tejido epitelial causando deshidratación de las células y ayuda a coagular y despejar el moco en el cérvix

El epitelio escamoso normal es rosado y el epitelio cilíndrico es rojo, debido a la reflexión de la luz del estroma subyacente muy vascularizado. Si el epitelio contiene muchas proteínas celulares, el ácido acético coagula estas proteínas que puedan opacar el color del estroma. Las zonas en las cuales se observa una actividad nuclear intensa y un contenido en ADN elevado muestran los cambios más intensos de color blanco (41).

2.3. Definición de términos básicos

2.3.1. Diagnóstico del daño cancerígeno por citología sistema “bethesda”

El Sistema Bethesda creado en 1988 en el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos, es un grupo de términos para la aplicación estandarizada y específica en el diagnóstico de la Prueba de Papanicolaou (42,43).

Este sistema clasifica en dos grupos las anomalías celulares: escamosas y glandulares (43).

Las anomalías en las células escamosas son clasificadas en dos subgrupos como se determina por versión del instituto del cáncer sin ningún otro nombre.

2.3.2. ASC-US: (atypical squamous cells of undetermined significance, ASC-US) las estructuras atípicas de significado indeterminado. Aquí las células no se presentan totalmente sanas, pero el origen no está determinado. Podría ser a causa de una infección por VPH o por otras circunstancias (43).

2.3.3. ASC-H: (atypical squamous cells Cannot exclude High grade squamous intraepithelial lesion): células escamosas atípicas que no pueden excluir una lesión intraepitelial escamosa de alto grado. Hay más posibilidad que las lesiones sean precancerosas en las ASC-H en comparación a los cambios desfavorables en “ASC-US” (42).

2.3.4. Lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado (LSILs) (Low-grade squamous intraepithelial lesions, LSILs) alteraciones menores por daño de VPH. Las LSIL regresan a su estado habitual mediante defenza del organismo, sobre todo en señoras de menor edad (43).

En lo referente a mayor gravedad en los tejidos existe en estas definiciones del instituto del cáncer textualmente “**lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado (HSILs) (High-grade squamous intraepithelial lesions, HSILs)**” alteraciones peligrosas que tienen más posibilidad de llegar a convertirse en lesiones cancerosas si no son tratadas a tiempo (43). Ciertos casos de baja inmunidad con Sida apresuran este deterioro incluso hace que se aflore las neoplasias como lo cita la Guía de las federaciones ginecológicas centroamericanas de un estudio en Italia con más de 200 mujeres portadoras refieren la cita Dynamed 2015 (30).

2.3.5. Carcinoma in situ (CIS) células severamente anómalas, semejantes a unidades con malignidad, pero continúan en lo superficial del tejido cervical y no se han situado aún con más profundidad o no han podido sobrepasar la estructura (43).

2.3.6. Carcinoma de células escamosas nos encontramos con el escenario de cáncercervicouterino. Las células escamosas anómalas han situado y penetrado el tejido del cuello y alcanzado más allá del mismo.

En las células glandulares se relevan alteraciones anómalas en los tejidos que forman sistema glandular. El sistema “Bethesda” clasifica las alteraciones en los siguientes rangos:

2.3.7. Células glandulares atípicas (Atypical glandular cells, AGC) las células no se ven con daño, pero no se tienen la certeza del motivo de las modificaciones en las unidades (43).

2.3.8. Adenocarcinoma endocervical in situ, (endocervical adenocarcinomain situ, AIS), se hayan células severamente anómalas, pero no se han esparcido más allá del tejido glandular del cérvix (43).

El **adenocarcinoma** no es únicamente cáncer del canal endocervical, en ciertasocasiones llega a ser cáncer endometrial, cáncer extrauterino y otros

cánceres (43).

Según los resultados que se obtengan luego de la prueba, se aconseja que la usuaria elexamen luego de un año, ya que ciertas anormalidades, básicamente las menores”(ASC-US)”, se irán por sí mismas acorde el sistema inmune que contenga la infección del VPH (43).

En el caso que la mujer tenga cambios más serios en las células (ASC-H o HSIL) y/o se constate presencia del VPH16 o VPH18, se le aconsejará seguir una colposcopia, para examinar el cuello del útero (43).

2.3.9. Diagnóstico del cáncer cervical por colposcopia y biopsia

Durante una colposcopia, el especialista introduce el espéculo en la vagina para dilatarla y aplicar una solución de ácido acético al 5% en el cuello del útero para retirar el moco cervical, se torna blanca por daño por precipitación de la proteínas Luego procede a observar el cérvix con el colposcopio (43,44).

Se procede a realizar una colposcopia luego de una valoración citológica anormal, el especialista toma una pequeña muestra precisamente en la aceto blanca y la delimitada por Lugol positiva para el posterior estudio histopatológico (25).

2.3.10. Procedimiento de Biopsia de cuello uterino

Para la realización de esta técnica se observa en primer lugar con el colposcopio el cuello uterino para detectar zonas anómalas. Como herramienta se usan pinzas de biopsia para extraer una pequeña muestra de aproximadamente 3mm a 4mm del área anormal de la estructura del cuello uterino. Este examen de biopsia puede provocar ligeros calambres, dolor de poca duración y un moderado sangrado en ciertas ocasiones (45). Según el explorador de la Biblioteca Care First la cual se encuentra en la web indicando lo siguiente:

2.3.11. Biopsia de perforación. procedimiento se usa una hoja circular, como una perforadora de papel, para extraer una muestra de tejido pudiendo tomar varias o solo una muestra en diferentes partes del cuello del útero (46).

2.3.12. Biopsia cónica. En este procedimiento se emplea un láser o un bisturí para extraer una porción grande del tejido de cuello del útero en forma de cono (46).

2.3.13. Legrado endocervical (LEC). En este procedimiento utiliza un instrumento delgado llamado cureta para raspar el recubrimiento del canal endocervical. Es una zona que no se puede ver desde la parte externa del cuello del útero (46).

En ciertos casos existe el detalle por así indicar esta idea brillante de los profesores como Barbara S. Apgar et al, los que al presentarse dificultades en visualizar el cuello uterino por colgajos vaginales del trato femenino en las multípara indican tomar un preservativo masculino introducir el espéculo cortando en el preservativo el extremo de la punta, allí se introduce al canal vaginal y este aplasta las paredes vaginales al abrirlo a su vez que se obtiene un campo más amplio de visualización (ver página 112) (47).

Que gran ayuda en esta situación en el hospital universitario se lo practica para toma de PAP, IVAA, Colposcopia, y la toma de biopsia, otra de las maravillas en visualización del trato femenino para estudiarlo es la toma del cepillado para biopsia en aquellas pacientes de hipotrofia cervical por la edad es mejor visualizar el tejido interno de la zona de transformación con el espéculo de Kogan (48).

Llegando al punto de los resultados luego de tomar estas pruebas se verifican los cambios por histopatología y se los califican como displasias o neoplasias intraepitelial cervical (NIC):

- La NIC 1 es displasia leve
- La NIC 2 es displasia moderada
- La NIC 3 es displasia grave o cáncer cervical muy temprano, llamado carcinoma *in situ* (42).

1. Sensibilidad

Es la capacidad que tiene la prueba de tamizaje IVAA de detectar verdaderamente pacientes enfermas. Se obtiene luego de calcular con una división los verdaderos positivos sobre el número total de pacientes enfermas (16).

2. Especificidad

Es la capacidad de diagnosticar las pacientes que verdaderamente no estén enfermas. Se obtiene de calcular con una división a los verdaderos negativos sobre

el número de sanos (16).

3. Valor predictivo positivo

Es la probabilidad de que una paciente con resultado de tamizaje positivo en realidad tenga la enfermedad. Se obtiene mediante el cálculo de dividir el número de enfermos con prueba positiva entre el número total de positivos (16).

4. Valor predictivo negativo

Es la probabilidad de que un paciente con un resultado de tamizaje negativo no tenga la enfermedad, se obtiene dividiendo el número de sanos con resultado negativo entre el número total de negativo (16).

CAPITULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Tipo de estudio y diseño de contrastación de hipótesis.

Estudio no experimental, descriptivo, comparativo con enfoque metodológico cuantitativo y transversal, por lo tanto, se indica un cálculo del tamaño muestral en estudios de casos y controles ya que los individuos son seleccionados en función de la presencia o ausencia del evento de estudio y no por su exposición.

Base de datos estadística: Prueba de chi cuadrado analizada en el programa estadístico SPSS versión 26.

3.2. Formulación de la hipótesis

La hipótesis propuesta fue probada, luego de la contrastación de datos respecto a la efectividad de la Prueba IVAA y la Citología PAP en función de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos en la detección de lesiones intra cervicales en pacientes atendidas en el Hospital Universitario de Guayaquil.

3.3. Población, muestra y muestreo

La población estuvo constituida por 1000 mujeres con edades comprendidas entre 15 y 55 años atendidas en la consulta externa del Hospital Universitario Guayaquil en el periodo del año 2022 y año 2023. La muestra se obtiene del cálculo de la siguiente fórmula dejando un margen de error del 5%.

A continuación, se presenta fórmula de la determinación muestral:

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

Número de población (N) 1000

Nivel de confianza (Z)	95%
Error (d)	5%
Proporción aproximada con fenómeno (p)	50%
Proporción aproximada sin fenómeno (q)	50%

$$n = \frac{1000 \times 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5}{(0.05^2 \times (1000 - 1)) + (1.96^2 \times 0.5 \times 0.5)}$$

$$n = \frac{960.4}{2,4975 + 0.9604}$$

$$n = 277.7408$$

$$n = 278$$

El Muestreo es de carácter probabilístico intencional.

3. Criterios de Inclusión:

- 1.-Pacientes que acuden a la consulta externa durante el período de estudio que no se encuentren en periodo de gestación.
- 2.-Paciente que firma el consentimiento informado hacer una modelo
- 3.- Mujer de 15 a 55 años que acuden al área de colposcopia con resultado de Papanicolaou (Pap)
- 4.- Paciente mujeres que no tenga contraindicación

4. Criterios de exclusión:

- 1.-Paciente en estado de gestación
- 2.-Paciente después de los 55 años por presenta atrofia cervical
- 3.- Paciente con diagnóstico de neoplasia avanzada, o infiltrante.

3.4. Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos.

5. Método

Para realizar el estudio en las pacientes de la consulta externa se tomaron las muestras de PAP y al mismo tiempo la prueba IVAA, con personal entrenado de 6 consultorios del área de consulta externa del Hospital Universitario de Guayaquil se registraron los resultados de la prueba IVAA y se compararon estos diagnósticos presuntivos con los obtenidos en el PAP siendo el Gold la Colposcopia y Biopsia, teniendo acceso a las historias clínicas de las pacientes seleccionadas que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. Se cumplió con un análisis descriptivo de las variables para representarlas en tablas y gráficos.

6. Técnica

Se utilizó como técnica el análisis documental (observación) de las historias clínicas. Procedimiento de IVAA, procedimiento papanicolaou anterior y biopsia posteriormente.

- a.** Procedimiento de la técnica IVAA para la determinación de cambios de coloración de la zona de transición en el cuello de útero:

Paciente en posición ginecológica luego de colocación del espéculo se aplica directamente en el cuello uterino una torunda empapada de ácido acético al 5%, se espera de 1 a 2 minutos para interpretar si el tejido cambia a blanco acentuado y específicamente cerca de la zona de transición podemos interpretar un resultado positivo como se indica en el marco teórico (1) (16).

- b.** Procedimiento para toma de citología papanicolaou:

Paciente en condiciones requeridas para dicho examen se colocó en posición ginecológica y se toma muestra de exocérvix con espátula de Ayre según manecillas del reloj será de 12 a 12, seguidamente se toma muestra del endocérvix con cepillo citológico igual de 12 a 12, las muestras se colocan en la placa portaobjeto parte superior la muestra exocérvix y endocérvix parte inferior de la misma; los resultados de la citología tardan 15 días y en este veremos la interpretación del sistema Bethesda ya indicado en marco teórico(49).

- c.** -Procedimiento de Biopsia de cuello uterino tomado por Ginecólogo titular

Para la realización de esta técnica primer lugar se visualiza con el colposcopio el cuello uterino para detectar zonas anómalas. Como herramienta se usan pinzas de biopsia para extraer una muestra de aproximadamente 3mm a 4mm del área anormal de la estructura del cuello uterino. Este examen de biopsia puede provocar ligeros calambres, dolor de poca duración y un moderado sangrado en ciertas ocasiones (41).

7. Instrumento

Se usó ficha clínica de recolección de datos (Anexo II), diagnósticos de Pap, resultado presuntivo de la colposcopia y de confirmación de la Biopsia.

3.5. Plan de procesamiento y análisis de datos

Se procedió a calcular la precisión, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de la prueba IVAA, se verifica la sensibilidad y especificidad de resultados sobre los que están dados mediante informe en la ficha médica y además hacemos una comparación de la citología y la biopsia de cuello uterino. Una vez establecido los resultados, cabe enfatizar que se toma una muestra piloto que al finalizar la tesis se cambiará por una muestra y muestreo convencional con los casos que tenían completo las ambas pruebas con el Gold estándar, se demuestran estadísticamente los resultados en el sistema IBM con el estadístico chi cuadrado SPSS versión 26.

Para demostrar la sensibilidad, especificidad y el valor predictivo, se efectúa una comparación de los resultados de muestra con IVAA positivo y negativo pasan a colposcopia y las citologías o Pap también pasan a colposcopia en base a los resultados de la prueba IVAA y citología Pap se compararon los resultados de Colposcopia y Biopsia según el caso, de tal manera que se evidencia los verdaderos positivos interpretado como la sensibilidad y los verdaderos negativos como la especificidad en ambas pruebas de tamizaje confrontadas, aquí una muestra para brindar la claridad de la sensibilidad y especificidad.

Tabla 1 Sensibilidad, especificidad y valor predictivo

	Enfermedad (+)	Enfermedad (-)	Total
TEST (+)	11 VP	4 FP	15
TEST (-)	7 FN	14 VN	21
	18	18	36

Verdaderos positivos (VP): Número de casos que la prueba declara positivos y que son verdaderamente positivos.

Falsos positivos (FP): Número de casos que la prueba declara positivos y que en realidad son negativos.

Verdaderos negativos (VN): Número de casos que la prueba declara negativos y que son realmente negativos.

Falsos negativos (FN): Número de casos que la prueba declara negativos y que en realidad son positivos.

$N = TP + FP + FN + TN$, el tamaño efectivo de la población evaluada.

Sensibilidad (equivalente a la tasa de positivos verdaderos): Proporción de casos positivos que están bien detectados por la prueba. También se puede indicar que es la probabilidad de que un enfermo sea identificado correctamente por la prueba, es decir, que tenga una prueba positiva. Son los enfermos con prueba positiva de entre todos los enfermos.

La definición matemática es:

$$\text{Sensibilidad} = VP / (VP + FN)$$

En nuestro ejemplo, la sensibilidad es de $11/(11+7)=0.611$. Significa que 6,11% de las personas positivas han sido predichas como positivas.

Especificidad (también llamada Tasa de verdaderos negativos): proporción de casos negativos que son bien detectadas por la prueba. Probabilidad de que un individuo sin la enfermedad sea identificado correctamente por la prueba, es decir, que tenga una prueba negativa.

Son los sanos con prueba negativa de entre todos los sanos. La definición matemática es:

$$\text{Especificidad} = \text{VN} / (\text{VN} + \text{FP})$$

Este ejemplo, la especificidad es de $14/(14+4)=0.7778$. Significa que 77.78% de las personas negativas han sido predichas como negativas.

1. Valor predictivo positivo (VPP). Probabilidad de que un individuo con prueba positiva tenga la enfermedad. Corresponde a los enfermos con pruebas positivas de entre todas las pruebas positivas.

El ejemplo, la sensibilidad de $11/(11+4)=0.7333$. Significa que los verdaderos negativos representan 73,33% de los valores predichos como positivos.

2. Valor predictivo negativo (VPN). Probabilidad de que un individuo con prueba negativa no tenga la enfermedad, es decir, que esté realmente sano. Corresponde a los pacientes sanos con prueba negativa de entre todas las pruebas negativas. Este ejemplo, la especificidad es de $14/(14+7)=0.6667$. Significa que los verdaderos negativos representan 66,67% de los valores predichos como negativos.

3.6. Consideraciones Éticas

En el presente estudio se aplicaron los principios éticos en cada caso, las pacientes fueron informadas sobre el procedimiento en la toma de la citología PAP y la aplicación del ácido acético al 5% para la visualización de cambios, esta última prueba no es rutinaria pero se deja en claro a las pacientes y al equipo de trabajo que está bien documentada los beneficios en base a resultados son ponderados en gran medida a favor de darles beneficios que de presentárseles algún riesgo, Además se ha considerado como en estudios similares el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia sustentados en el informe Belmont. La OMS y OPS recomiendan protocolizar las condiciones

para la buena salud por tanto la citología PAP junto a la IVAA y en algunos casos cuando los recursos son escasos se aconseja al menos la propuesta de la IVAA, ya que hay que optimizar los recursos en pro de los cuidados femeninos ya que la vida humana es muy valiosa (50).

En Ecuador esta promoción o cuidados preventivos solo se cumplen con la citología Pap, a pesar de estar como protocolo preventivo en la guía de salud, pero no es una práctica rutinaria la prueba IVAA.

El principio de beneficencia, que garantiza que a causa de la investigación no se ocasionara daño alguno, utilizándose la información obtenida solo para los fines de estudio, de uso confidencial para la comunidad profesional.

Al tiempo de contar con el consentimiento informado que se entrega a la paciente de parte del Hospital Universitario de Guayaquil previo a la ejecución del trabajo de investigación, se cuenta con una solicitud para la aprobación del comité de ética de la Universidad Nacional de Tumbes.

CAPITULO VI

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resultados

A continuación se presentan los resultados obtenidos: Al contrastar los resultados de diagnóstico de citología PAP versus los resultados clínicos obtenidos mediante la inspección visual con ácido acético cuyo Gold estándar fue para ambas pruebas la biopsia, siendo los resultados para la citología PAP una Sensibilidad de 84% , Especificidad de 75 %, Valor predictivo positivo de 43% ,Valor predictivo de negativo de 95% y para la Inspección visual con ácido acético IVAA se obtuvo una Sensibilidad de 91%, Especificidad de 96%, Valor predictivo positivo 88%, Valor predictivo negativo 97%

IVAA

- Sensibilidad es 91 %
- Especificidad 96%
- Prevalencia: 23%
- Valor Predictivo Positivo 88%
- Valor Predictivo Negativo 97%

PAP

- Sensibilidad es 84 %
- Especificidad 75%
- Prevalencia: 19%
- Valor Predictivo Positivo 43%
- Valor Predictivo Negativo 95%

En la tabla 2 se evidencia la comprobación por colposcopia y biopsia con la prueba IVAA sensibilidad del 91% porcentaje de verdaderas enfermas, especificidad del 96% verdaderamente libres de lesiones, prevalencia del 23% demuestra que del total de los casos hubo un 23% positivos, valor predictivo positivo 88 % es la probabilidad del positivo en realidad tenga la enfermedad, valor predictivo negativo 97% probabilidad de negativo que en realidad no tiene la enfermedad.

Tabla 2 Tabla sensibilidad/ especificidad con IVAA y biopsia

Prueba IVAA	Resultado Biopsia	
	Positivo	Negativo
Positivo 67	59 Verdadero	8 Falso
Negativo 211	6 Falso	205 Verdadero

- a. Sensibilidad es 91% = $VP / (VP + FN)$
- b. Especificidad 96% = $VN / (VN + FP)$
- c. Prevalencia: 23% significa que en verdad hay 23% de casos positivos.
- d. Valor Predictivo Positivo 88%
- e. Valor Predictivo Negativo 97%

Tabla 3 Presuntivos citología PAP por la Colposcopia y biopsia de 159 negativos se determina falso negativos 24 casos, es llamativo que de 22 diagnósticos ASCUS (células atípicas de significado indeterminado) solo 7 son confirmatorias de 26 LIEG de bajo grado en la citología Pap solo 17 son confirmatorios y en cuanto a la Metaplasia atípica de 3 ninguna se confirma.

Tabla 3 Resultados de Citología PAP con resultados biopsia.

Resultado PAP:	Negativo	Positivo	Total
negativo/positivo			
Asc-H	2	2	4
Ascus	15	7	22
Atipia colocitica	0	1	1
Células endocervicales favoreciendo neoplasia	0	1	1
Displasia leve	0	1	1
Displacia Nic 2	0	1	1
Displasia moderada	2	3	5
Antecedentes de histerectomía	0	1	1
Frotis atrófico	27	17	44
Lie Alto Grado	8	7	15

Resultado PAP:	Negativo	Positivo	Total
negativo/positivo			
Lie Bajo Grado	159	24	183
Metaplasia Atípica	2	2	4
Negativo	15	7	22
Total	213	65	278

En la Tabla 4 se evidencia sensibilidad de 54 positivos 49 confirmados es el 84%, la especificidad de 175 se confirman 159 es de 75%, prevalencia el 19 % de todos los casos son positivos bajo del 43% porque de 103 fueron falsos positivos 54 casos, el valor predictivo negativo es bueno 95% porque solo 16 casos fueron falsos negativos.

Tabla 4 Sensibilidad/ especificidad de citología PAP y biopsia

Diagnóstico Por Biopsia			
Prueba Pap	Positivo	Negativo	Total
Positivo	49 Verdadero	54 Falsos	103
Negativo	16 Falso	159 Verdadero	175
			278

- a. Sensibilidad es 84 % = $VP / (VP + FN)$
- b. Especificidad 75% = $VN / (VN + FP)$
- c. Prevalencia: 19%
- d. Valor Predictivo Positivo 43%
- e. Valor Predictivo Negativo 95%

En la tabla 5 se compara la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de las 2 pruebas siendo el Gold estándar de las mismas la colposcopia y biopsia según los casos.

Tabla 5 Sensibilidad y especificidad de IVAA y citología PAP

	Diagnóstico por biopsia		
Prueba IVAA	Positivo	Negativo	Total
Positivo	59	8	67
Negativo	6	205	211
Prueba PAP	Positivo	Negativo	Total
Positivo	49	54	103
Negativo	16	159	175

IVAA	PAP
a. Sensibilidad es 91 %	• Sensibilidad es 84 %
b. Especificidad 96%	• Especificidad 75%
c. Prevalencia: 23%	• Prevalencia: 19%
d. Valor Predictivo Positivo 88%	• Valor Predictivo Positivo 43%
e. Valor Predictivo Negativo 97%	• Valor Predictivo Negativo 95%

En la tabla 6 se demuestra la sensibilidad de la prueba IVAA es decir los verdaderos negativos quedando un valor predictivo negativo del 97% de aciertos en la prueba para saber que estos verdaderamente sin lesión cervical, en el caso de la especificidad un valor predictivo positivo del 88% es decir menos aciertos para un verdadero positivos

Tabla 6 IVAA*informe de colposcopia y biopsia 0 1 tabulación cruzada Recuento

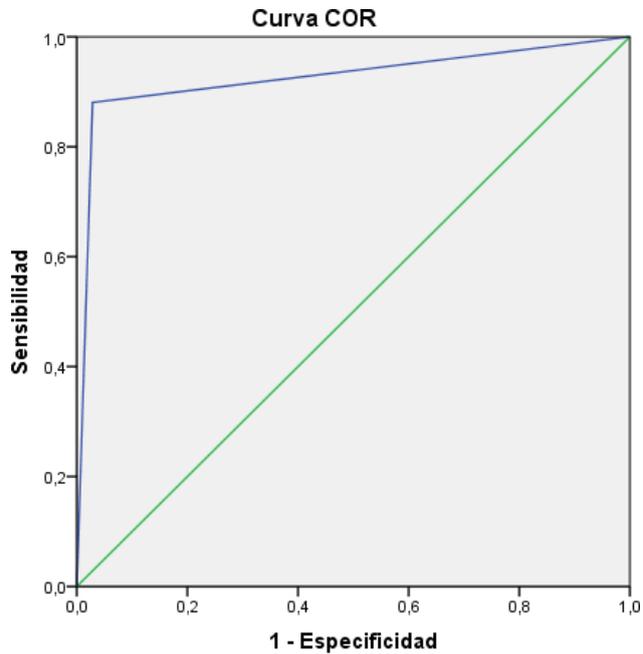
Informe de colposcopia y biopsia 0 1			Total
		Negativo	Positivo
IVAA	negativo	205	6
	positivo	8	59
Total		213	65
Valor Predictivo Positivo			Vpp 88%
Valor Predictivo Negativo			Vpn 97%
Sensibilidad			Sens 91%
Especificidad			Espec 96%
Porcentaje de acuerdo esperado			Kap* 86,09%

*Nivel De Significancia De Kappa < 0,00000

Cociente De Probabilidad Para Una prueba Positivo (Lr+):22,75

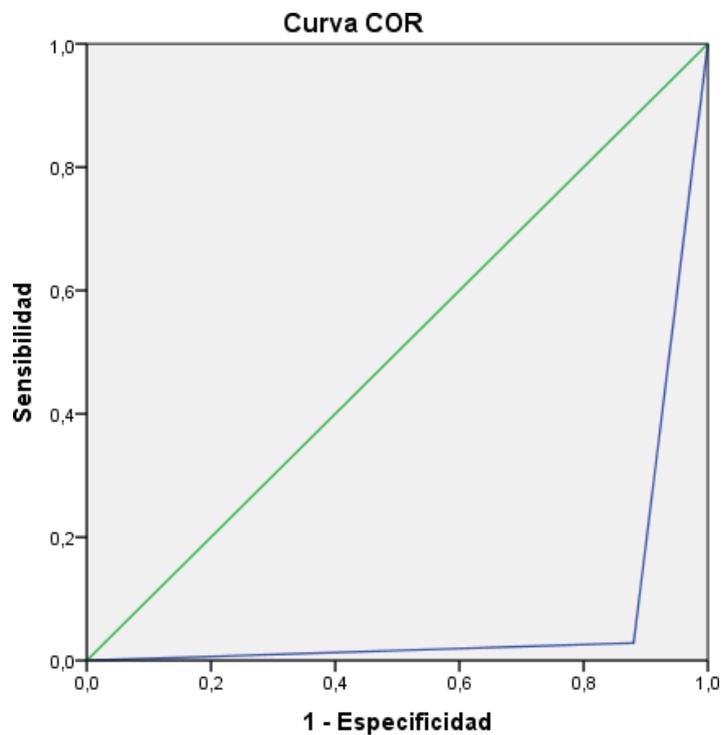
Cociente De Probabilidad Para Una prueba Negativo(Lr): 0.09

Figura 1 Curva ROC prueba positiva



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

Figura 2 Curva ROC prueba negativa



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

Tabla 7 Informe de coloscopia y biopsia 0_1

Área bajo la curva

Variable(s) de resultado de prueba: Informe de colposcopia y biopsia 0_1				
Área	Error estándar ^a	Significación asintótica	95% de intervalo de confianza asintótico	
			Límite inferior	Límite superior
,926	,024	,000	,879	,973

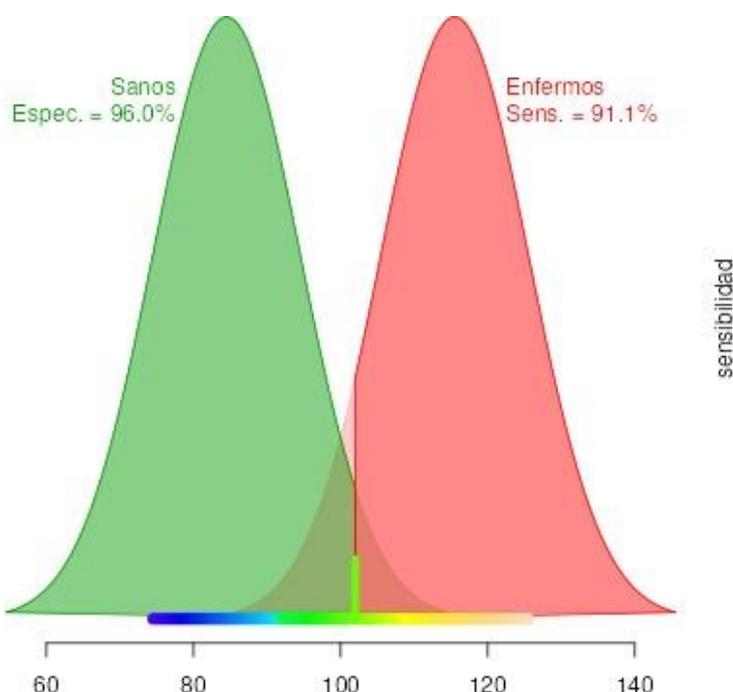
Las variables de resultado de prueba: Informe de Colposcopia y Biopsia 0_1 tiene, como mínimo, un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo. Las estadísticas podrían estar sesgadas.

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

AUC: área bajo la curva es 0.926 (0.879- 0.973) la capacidad de la prueba para discriminar correctamente. La prueba es estadísticamente significativa.

Figura 3 Curva AUC



Siempre que se pone a consideración la validez diagnóstica de una prueba los resultados esperados son del 100% , pero en la presente prueba diagnóstica del IVAA no fue así por ello las curvas no están separadas .

Potencia Estadística de la prueba IVAA

La potencia estadística de la prueba está dada por: $1 - \beta$ donde $\beta = 0.089$; siendo la potencia estadística $1 - 0.089$; 0,9110, es decir, la potencia es del 91.10%.

4.2. Discusión

A la luz de los resultados sobre el análisis de la muestra de 278 casos analizados mediante muestreo aleatorio por conveniencia, de una población total 1000 pacientes de los consultorios de ginecología del Hospital Universitario de Guayaquil entre el año 2021 y 2022, En la variable 1 de la prueba IVAA resultados en la Sensibilidad es 91 %, Especificidad 96%, están comparables con los realizados en Bolivia por Asturizaga, constata en el mismo que la IVAA posee la sensibilidad del 100% y una especificidad del 84% , una coincidencia también con el mismo autor es la sugerencia de la aplicación del tamizaje con IVAA sobre todo en áreas rurales(18).

Un referente importante para comparar los resultados del presente estudio es un estudio realizado en Corea del Sur en un metaanálisis para determinar la exactitud de la prueba unidas de IVAA y la prueba PAP , lo más notable de los casos la IVAA demostró sensibilidad más alta del 95% pero especificidad más baja dadas en nueve repeticiones (20), aquí se dista un poco ya que la sensibilidad del presente es del 91% y especificidad del 96% es decir es mucho más alta para demostrar los verdaderos negativos entre IVAA a citología PAP.

Así se demuestra otra comparación pero en este casos es distante al presente estudio de la a prueba IVAA Rashid, et al., en 2017, en la India, llevaron a cabo un estudio donde el 14% de 200 mujeres obtuvieron una IVAA positiva, la sensibilidad fue del 76,5% aquí se lleva un porcentaje de 14% y en cuanto a la especificidad 91,8% en esta especificidad es más cercana en los verdaderos negativos, algo también es para coincidir en esta expresión del autor, que es una excelente alternativa en países en vías de desarrollo y con recursos reducidos como Bangladesh (15).

En las pacientes cuya citología cervical o Pap con resultados sin alteraciones y los alterados como: Ascus, Asc-H, L-SIL, Carcinoma se establece la comparación con pruebas confirmatorias como Colposcopia y Biopsia: Existía Sensibilidad es 84 % Especificidad 75% , en este apartado se deja constancia la similitud de estudios de Samperio Calderón J, Salazar Campos A. Eficacia de las pruebas diagnósticas del Cáncer Cervicouterino y Virus del Papiloma Humano estos estudios al igual que la presente investigación han tenido un Gold estándar la biopsia, reporta para PAP o citología cervical posee sensibilidad la citología se ha reportado desde 32,4 a 90% lo cual están comparable a la presente investigación solo en la sensibilidad pero

con una especificidad del 94% no lo esta, ya que se cuenta un 75% de la especificidad, no se compara.

En otra correlación diagnóstica de la citología cervical versus colposcopia en lesiones premalignas de cáncer cervicouterino, Fernández et al en el Hospital Nacional Guillermo Almenara, Perú (25) que consiste en correlaciones histopatológicas de ASC-H (atypical squamous cells – cannot exclude HSIL-high grade squamous epithelial lesions, por sus siglas en inglés) son casos con estado celulares escamosas atípicas, en porcentajes, aquí la especificidad de Fernández es de 61% frente al 75% es menor con el 14% aunque la Sensibilidad es 84 % se ha comportado similar a este estudio.

En los 5 últimos años Abanto J., Lima, hizo un hallazgo interesante que el 34.2% de las pacientes con biopsia patológica se les diagnosticó IVAA positiva, 17.9% de las mujeres con biopsia negativa se encontró la IVAA negativa. Se demuestra que la sensibilidad del IVAA fue de 71.4% y la especificidad fue de 34.5%. Indica que la IVAA es una opción de utilidad como tamizaje de las lesiones del cuello uterino por su sensibilidad superior a la citología, pero, se debe tener en consideración el número de falsos positivos es decir una especificidad baja, comparada con la presente investigación superando en 60% (19).

Comparaciones de Zahra Vahedpoor et al en los diagnósticos de IVAA y el Papanicolaou en poblaciones de Irán en Kashan con 440 pacientes elegibles(15), indican más sensibilidad para Citología pero menos especificidad que la prueba IVAA siendo estas comparaciones con la biopsia como es el caso de la presente investigación en consulta externa Hospital Universitario de Guayaquil en donde también se ha recomendado combinar las 2 pruebas, la IVAA y la citología PAP o al menos la IVAA , donde se ha demostrado la poca seguridad física para el personal de salud.

Respecto a la citología PAP en la comparación a los resultados obtenidos por de Samperio Calderón J. y Salazar Campos A, indica una especificidad del 94% mientras que la sensibilidad de la citología se ha reportado desde 32,4 a 90%, a veces puede poseer fallas y no identificar alteraciones neoplásicas de más alto grado o degeneraciones invasivas en más de 35%; teniendo falsos negativos de 5 a 35% y adoptando una falla en cuanto a un diagnóstico oportuno(5), pero en la

evidencia científica del presente estudio no ha sido este caso, se deja en claro que los métodos utilizados fueron contrastado con una colposcopia y biopsia tanto en los diagnósticos positivos y negativos de ambas pruebas es decir se cuenta con una buena manera de demostrar los verdaderos positivos sensibilidad del 91% especificidad del 96% y para la prueba PAP Sensibilidad es 84 % expresándose como verdaderos negativos y Especificidad 75% expresando los verdaderos positivos.

Como comparaciones más cercanas se deja ver las investigaciones de en Bolivia por Asturizaga, constata en el mismo que la IVAA posee la sensibilidad del 100% y una especificidad del 84% y para la prueba PAP más próxima en comparación se ha demostrado con los estudios de citología cervical alterados como: Ascus, Asc-H, L-SIL, Carcinoma se establece la comparación con pruebas confirmatorias como Colposcopia y Biopsia: Sensibilidad es 84 % Especificidad 75% Prevalencia: 19% con un Valor Predictivo Positivo 43% y Valor Predictivo Negativo 95% , en este apartado se deja constancia la similitud de estudios de Samperio Calderón J, Salazar Campos A. Eficacia de las pruebas diagnósticas del Cáncer Cervicouterino y Virus del Papiloma Humano estos estudios indicando El Pap o citología posee una especificidad del 94% mientras que la sensibilidad de la citología se ha reportado desde 32,4 a 90%, al igual que la presente investigación han tenido un Gold estándar como la biopsia, teniendo el estudio del Hospital Universitario de Guayaquil una mayor sensibilidad 84 % Especificidad menor 75%.

Es un aspecto importante en la presente investigación aclarar que a toda la población de pacientes atendidas en la consulta externa una a una en los años de estudio se le aplicó el ácido acético al 5% por igual a diferencia de los reportes de investigaciones consultadas no han aclarado la concentración de la solución de ácido acético que se utilizó, lo que afirman es que varió de 3% a 5%. Ninguno de los autores informa cómo se controló, si es que se hizo algún control o algo similar, la concentración de la solución de ácido acético durante la intervención. Estudios recientes afirmados por OPS realizados en condiciones sobre el terreno han revelado que la acidez de la solución de ácido acético baja considerablemente después de exponerla al aire durante una semana. Además, el tipo de iluminación utilizado no fue uniforme en todos los estudios ni fue descrito sistemáticamente por los investigadores citados en cuanto a la luz utilizada, en la investigación fue luz led

blanca por igual en todos los casos. En algunos estudios se utilizó una luz de halógeno, en otros una linterna de mano; en algunos, se empleó una fuente luminosa de 100 vatios, mientras que en algunos casos sólo se menciona la frase una fuente de luz. Tomar en cuenta estos factores de la concentración del ácido acético como el tipo de iluminación si estuvieran ayudando en la identificación de las lesiones en tejidos que se pintan como acetoblanco.

Estos aspectos de las coincidencias y las escasas diferencias son particularmente importantes debido a que en los casos de los resultados iniciales de la IVAA podría afectar potencialmente la interpretación posterior de las evaluaciones colposcópicas. La mayoría de los investigadores informan que el tamizaje complementario y las pruebas de diagnóstico se realizaron sin dar a conocer los resultados previos obtenidos por medio de la IVAA. Si la evaluación no se realiza independientemente de los resultados anteriores se puede incurrir en graves sesgos que nieguen la validación del estudio,

En cuanto a limitaciones de otros investigadores se deja notar las investigaciones de Abanto J., en Lima, resultados interesante en el 34.2% de las pacientes con biopsia patológica se les diagnosticó IVAA positiva, 17.9% de las mujeres con biopsia negativa se encontró la IVAA negativa. Se demuestra que la sensibilidad del IVAA fue de 71.4% y la alcanzada en esta investigación es 91% y la especificidad fue de 34.5%. frente al que se consta en el estudio que es muy superior del 96% pero por no haber alcanzado el 100% podemos tomar en cuenta estas expresiones "IVAA es una opción de utilidad como tamizaje de las lesiones del cuello uterino por su sensibilidad superior a la citología, tomando en consideración el número de falsos positivos, es decir la falla en el valor predictivo positivo.

Otra distinción de la investigación es haber utilizado las Métricas de datos estadísticos como las curvas ROC se pueden calcular en MATLAB con la función `perfcurve` de Statistics and Machine Learning Toolbox™. Además, la app Classification Learner genera curvas ROC que ayudan a evaluar el rendimiento del modelo, también se presenta las curvas AUC es decir las áreas bajo las curvas para distinguir los verdaderos positivos y negativos.

AUC: área bajo la curva es 0.926 la capacidad de la prueba para discriminar correctamente. La prueba es estadísticamente significativa que se la presenta

en este caso.

Cabe recalcar lo repetido en cada investigación y en la presente que tienen como Gold estándar el estudio de Colposcopia y Biopsia quedando concluido y demostrado que la prueba IVAA es comparable y superior en la sensibilidad, especificidad, también en el valor predictivo positivo y negativo. En las similitudes es también con el resto de los investigadores que indican siempre que en las áreas en donde no es posible aplicar una citología PAP o alguna mejor prueba, se puede aplicar la prueba IVAA generando incluso mayor confianza, ahorrando tiempo, recursos y seguridad física para los profesionales y las usuarias a las que se realice los tamizajes, es así por contemplar un solo procedimiento y sin necesidad de espera de resultados para tomar medidas en inicios de tratamientos.

CAPITULO V

CONCLUSIONES

1. La prueba de tamizaje IVAA aplicada a la población motivo de estudio presentó una sensibilidad de 91 %, especificidad del 96%, valor predictivo positivo 88% y valor predictivo Negativo 97% respectivamente siendo el Gold estándar la Colposcopia y Biopsia como se ha planteado.
2. La citología Pap mediante colposcopia y biopsia cervical permitió determinar una sensibilidad del 84%, especificidad 75%, prevalencia: 19%, valor predictivo positivo 43% y valor predictivo negativo 95%,
3. Al comparar las pruebas IVAA y PAP se concluye que la efectividad de la prueba IVAA frente a la citología PAP en la detección de lesiones intracervicales es superior

CAPITULO VI

RECOMENDACIONES

1. A partir de los resultados que demuestran la efectividad de la prueba IVAA comparable y superior en sensibilidad, especificidad valor predictivo positivo y negativo mayor que la citología PAP, a lo que suma su costo mínimo, el no requerir de laboratorios y lo sencillo de su implementación en los consultorios, se recomienda incorporar la prueba IVAA como prueba rutinaria, tal como lo es la citología PAP.
2. Al aplicarla de esta forma y de manera preventiva, se podrá contribuir con disminuir la mortalidad por cáncer cervical ya que a partir de su diagnóstico oportuno se podrán tomar las medidas pertinentes de un manejo y tratamiento oportuno.
3. Se conoce con más certeza el beneficio para un diagnóstico precoz seguro efectivo y la podemos comparar a la prueba con los resultados de otras regiones donde la IVAA está muy recomendada, el énfasis es convertir esta prueba IVAA en una prueba rutinaria así como lo es la citología PAP, al aplicarla de esta forma contribuye a disminuir la incidencia del cáncer cervical, otro punto es lo económico de la prueba pues que no requiere de un laboratorio, también 1 a 2 minutos de salir tejido acetoblanco positivo, de inmediato se sigue las respectivas recomendaciones para tratamiento de lesiones cervicales.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tamizaje y tratamiento de las lesiones precancerosas para la prevención del cáncercervicouterino [Internet]. [citado 20 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=90191>
2. Galo Efraín Farfán Jaime. “Detección de lesiones premalignas cervicouterinas medianteinspección visual con ácido acético. algoritmo diagnóstico [internet]. [guayaquil]: universidad de guayaquil; 2016 [citado 11 de diciembre de 2020]. disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/44943/1/CD%20083-%20FARFAN%20JAIME%20GALO%20EFRAIN.pdf>
3. Henríquez-Trujillo R, Narváez-Moscoso F. Estimación de la carga de enfermedad porcáncer de cuello uterino en Ecuador. 2016;27(1):53-5.
4. Rosado Flores MJ, Ocon Roncal RE, Navarrete Mejía PJ, Loayza Alarico MJ. Utilidadde la citología e inspección visual con ácido acético en la detección de lesiones neoplásicas de cuello uterino Centro Médico Oncomujer 2013-2014. Lima, Perú. Horiz Méd Lima. octubre de 2017;17(4):15-8.
5. Samperio Calderón JE, Salazar Campos A. Eficacia de las pruebas diagnósticas delCáncer Cervicouterino y Virus del Papiloma Humano. J Negat No Posit Results. 10 de abril de 2019;4(5):551-66.
6. Herrera YA, Piña-Sánchez P. Historia de la evolución de las pruebas de tamizaje en elcáncer cervicouterino. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2015;8.
7. Basu P, Mittal S, Banerjee D, Singh P, Panda C, Dutta S, et al. Diagnostic accuracy of VIA and HPV detection as primary and sequential screening tests in a cervical cancer screening demonstration project in India. Int J Cancer. 15 de agosto de 2015;137(4):859-67.
8. Departamento de salud EE UU. Cómo entender los resultados de su prueba dePapanicolaou y del VPH. 1(1).
9. Álvarez ej. Manual de la clinica de deteccion temprana patología cervical ministerio de salud pública y asistencia social programa nacional de salud

reproductiva [internet]. guatemala: ops oms; 2010 [citado 15 de mayo de 2022]. disponible en:

https://www.academia.edu/41672927/manual_de_la_clinica_de_deteccion_temprana_pat

olog%c3%8da_cervical_Ministerio_de_Salud_P%C3%BAblica_y_Assistencia_Social_Programa_Nacional_de_Salud_Reproductiva

10. Sara L. Bedell, MD ed all. <https://doi.org/10.1016/j.sxmr.2019.09.005>. 2019 [citado 22 de enero de 2024]. Detección del cáncer de cuello uterino: pasado, presente y futuro | Reseñas de medicina sexual | Académico de Oxford. Disponible en:
<https://academic.oup.com/smr/article/8/1/28/6812651?login=false>
11. WORLD HEALTH ORGANIZATION: REGIONAL OFFICE FOR EUROPE. WORLD CANCER REPORT: cancer research for cancer development. Lyon, Francia: IARC; 2020. 12.
12. Caqui M. "Factores Socioculturales asociados para acudir a la toma de muestra del Papanicolaou en el Centro Materno Infantil Juan Pablo II, Noviembre 2017". Universidad Norbert Wiener; 2018.
13. Asociación entre conocimientos acerca del cáncer de cuello uterino y realizarse una prueba de Papanicolaou en mujeres peruanas [Internet]. [citado 23 de enero de 2024]. Disponible en:
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342020000100017
14. (PDF) Inspección Visual con Ácido Acético y Papanicolaou para Detección de Lesiones Cervicales en una Comunidad Urbana de Guayaquil [Internet]. [citado 20 de enero de 2024]. Disponible en:
https://www.researchgate.net/publication/376433611_Inspeccion_Visual_con_Acido_Aceti_co_y_Papanicolaou_para_Deteccion_de_Lesiones_Cervicales_en_una_Comunidad_Urbana_de_Guayaquil
15. Vahedpoor Z, Behrashi M, Khomehchian T, Abedzadeh-Kalahroudi M, Moravveji A, Mohammadi-Kartalayi M. Comparison of the diagnostic value of the visual inspection with acetic acid (VIA) and Pap smear in cervical cancer

- screening | Elsevier Enhanced Reader. 2019;58(3):345-8.
16. Sandoval Raudales B. Concordancia diagnóstica de las pruebas de tamizaje para la detección de cáncer cérvico uterino (Citología, IVAA y VPH) en mujeres de 24 a 64 años, en el Centro de Salud Integral (CIS) de la Comunidad del Guante, Cedros, Francisco Morazán [Internet] [Tesis Maestría]. [Managua]: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2018 [citado 26 de enero de 2021]. Disponible en: <https://repositorio.unan.edu.ni/9722/1/t1003.pdf>
 17. Rashid M, Ahmed M, Chowdhury S, Ahmed S. Effectiveness of visual inspection with acetic acid as a test for cervical cancer screening. *Int J Noncommunicable Dis.* 1 de enero de 2017;2:3.
 18. Asturizaga Rodriguez D. Sensibilidad Y Especificidad De La Prueba Ivaa En Area Rural De Bolivia - Gestiones 2012 A 2014. *Cuad Hosp Clínicas.* 2017;58(1):9-18.
 19. Abanto J. Inspección visual con ácido acético y papanicolaou en la detección de lesiones intraepiteliales de alto grado del cuello uterino en pacientes de unidades consultorios especializados-la victoria enero-diciembre 2015 [Internet]. [Perú]: Universidad de San Martín de Porres; 2017 [citado 29 de enero de 2021]. Disponible en: http://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/2799/abanto_mjc.pdf?sequence=3&isAllowed=y
 20. Chanthavilay P, Mayxay M, Phongsavan K, Marsden DE, White LJ, Moore L, et al. Accuracy of Combined Visual Inspection with Acetic Acid and Cervical Cytology Testings as a Primary Screening Tool for Cervical Cancer: a Systematic Review and Meta- Analysis. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2015;16(14):5889-97.
 21. Eiko Saitoh Aoki ed all. PMID: PMC7189071 PMID: 32266804. 2020 [citado 22 de enero de 2024]. Programas nacionales de detección del cáncer de cuello uterino en países asiáticos - PMC. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7189071/>
 22. Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. Monitoreo de los programas nacionales para la prevención y el control del cáncer: control de calidad y garantía de calidad para programas basados en

- inspección visual con ácido acético (IVAA) [Internet]. © Organización Mundial de la Salud, 2013. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 [citado 3 de febrero de 2022]. ((Clasificación NLM: WP 480); vol. 1). Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/84391>
23. Srivastava AN, Misra JS, Srivastava S, Das BC, Gupta S. Cervical cancer screening in rural India: Status & current concepts. *Indian J Med Res.* diciembre de 2018;148(6):687- 96.
 24. Castle PE, Jeronimo J, Temin S, Shastri SS. Screening to Prevent Invasive Cervical Cancer: ASCO Resource-Stratified Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol.* 30 de enero de 2017;35(11):1250-2.
 25. Fernández CL, Chevarría MFG, Cabrejos V. Correlación citohistológica de ASC-H en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el período enero 2013 a julio 2015. 2017;63(4):547-51.
 26. Organización Mundial de la Salud, World Health Organization, Reproductive Health and Research. Control integral del cáncer cervicouterino Guía de prácticas esenciales [Internet]. Segunda. Washington; 2016 [citado 26 de enero de 2021]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/144785/1/9789241548953_eng.pdf?ua=1
 27. Dalton HJ, Farley JH. Racial disparities in cervical cancer: Worse than we thought. *Cancer.* 15 de mayo de 2017;123(6):915-6.
 28. César Bedoya. Edición Médica. 2016 [citado 28 de enero de 2022]. Cifras de cáncer cervical se contradicen en Ecuador. Disponible en: <https://www.edicionmedica.ec/secciones/salud-publica/datos-de-cancer-cervical-en-ecuador-se-contradicen-88276>
 29. Acosta R, Paredes B, Montalvo A. Ministerio de Salud Pública. 2017 [citado 28 de enero de 2022]. Estrategia Nacional para la Atención Integral del Cáncer en el Ecuador. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentos/Direcciones/dnn/archivos/ac_0059_2017.pdf
 30. Orozco Saborío L, Tristán López M, Beitia Samudio A, Vreugdenhil MT, Andrino R, Agüero Murillo C, et al. Guía de práctica clínica para el manejo de lesiones premalignas del cuello del útero [Internet]. Guatemala: FECASOG -

Federación Centroamericana de Asociaciones y Sociedades de Obstetricia y Ginecología; 2016 [citado 29 de octubre de 2022]. 260 p. Disponible en: <http://www.fecasog.com/sites/default/files/2017-04/Manejo-de-lesiones-premalignas-de-cuello-del-utero.pdf>

31. Domínguez Bauta SR, Trujillo Perdomo T, Aguilar Fabré K, Hernández Menéndez M. Infección por el virus del papiloma humano en adolescentes y adultas jóvenes. *Rev Cuba Obstet Ginecol.* marzo de 2018;44(1):1-13.
32. Arias CF, Argüello G, Beltrán R, Berúmen J, Blanco M, Bolaños D, et al. La Virología en Mexico Situación Actual [Internet]. México: Red Mexicana Virología; 2018 [citado 30 de enero de 2021]. 219 p. Disponible en: https://cicese-at.cicese.mx/archivos/2017/La_Virologia_en_Mexico_Situacion_Actual_4.pdf
33. Semblantes N. “Correlación de hallazgos colposcópicos e histopatológicos en lesiones cervicales asociadas o no a papiloma virus en pacientes femeninas atendidas en solca- unidad oncológica tungurahua”. 2020;142.
34. Pérez m. evaluación de la conducta sexual en relación con la prevención del vih y elvph en alumnos de formación profesional. [Salamanca]: Universidad Pontificia de Salamanca; 2018.
35. Orang’o EO, Were E, Rode O, Muthoka K, Byczkowski M, Sartor H, et al. Novel concepts in cervical cancer screening: a comparison of VIA, HPV DNA test and p16INK4a/Ki-67 dual stain cytology in Western Kenya. *Infect Agent Cancer.* 2020;15:57.
36. Arroyo Andújar JD. Detección e Identificación de los Virus del Papiloma Humano. Caracterización de dos nuevas variantes. 2015;169.
37. Sellors JW, Sankaranarayanan R. La colposcopia y el tratamiento de la neoplasia intraepitelial cervical: Manual para principiantes. Francia: World Health Organization -International Agency for Research on Cancer (IARC); 2003. 140 p.
38. Antúnez C, Paz C, García N, Valbuena C. Vista de Representación del VPH en mujeres Wayuu | Perspectivas. *Revista de Historia, Geografía, Arte y Cultura* [Internet]. 2020 [citado 16 de enero de 2021]. Disponible en: <http://perspectivas.unermb.web.ve/index.php/Perspectivas/article/view/303/4>

39. Barcia C. Papiloma Virus | Información Básica. [Internet]. PickleMED. 2020 [citado 31 de enero de 2021]. Disponible en:
<https://picklemed.com/2020/07/25/papiloma-virus-informacion-basica/>
40. Basu P, Mittal S, Bhadra Vale D, Chami Kharaji Y. Secondary prevention of cervical cancer. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 1 de febrero de 2018;47:73-85.
41. International Agency for Research on Cancer. Screening Group. 2005 [citado 24 de enero de 2021]. Manual práctico para la Detección Visual de las Neoplasias cervicales. Disponible en:
<https://screening.iarc.fr/doc/colpochapteres01.pdf>
42. Barrios M, Carolina M. Actualización en el reporte de citología cervicovaginal basado en el Sistema Bethesda 2014. *Rev Obstet Ginecol Venezuela*. marzo de 2017;77(1):58-66.
43. Pruebas de VPH y de Papanicolaou - Instituto Nacional del Cáncer [Internet]. 2019 [citado 18 de diciembre de 2020]. Disponible en:
<https://www.cancer.gov/espanol/tipos/cuello-uterino/hoja-informativa-prueba-pap-vph>
44. Santos Ortiz C, Valdivia Franco H, Álvarez M, Velarde C, Mariategui J, Galdos O. Atlas de Colposcopia. 1.^a ed. Perú: MAD Corp S.A.; 2007.
45. Pruebas para el cáncer del cuello uterino [Internet]. [citado 2 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-cuello-uterino/deteccion-diagnostico-clasificacion-por-etapas/como-se-diagnostica.html>
46. Biopsia de cuello uterino [Internet]. [citado 27 de enero de 2021]. Disponible en:
<http://carefirst.staywellsolutionsonline.com/spanish/testsprocedures/92,p09281>
47. Apgar BS, Brotzman GL, Spitzer M. Colposcopia. Principios y práctica [Internet]. Segunda. USA: Elsevier Masson; 2009 [citado 21 de mayo de 2022]. 557 p. Disponible en: <https://www.ebooks.com/en-es/book/1905059/colposcopia-principios-y-practica/barbara-s-apgar/>
48. Cabacas-Hurtado T. Dilatador uterino de Kogan [Internet]. Blog de Tomás

Cabacas.2013 [citado 21 de mayo de 2022]. Disponible en:

<http://tomascabacas.com/dilatador-uterino-de-kogan/>

49. Reyes MC, Pérez LMG, Martínez LMS, Hechavarría LYP, Cabrera GC. Importancia del sistema de Bethesda en el diagnóstico citológico de lesiones precancerosas del cérvix. 2019;41(1):203-10.
50. Promoción de la Salud - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2021 [citado 17 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/promocion-salud>

ANEXOS

Figura 4 Prueba IVAA negativo



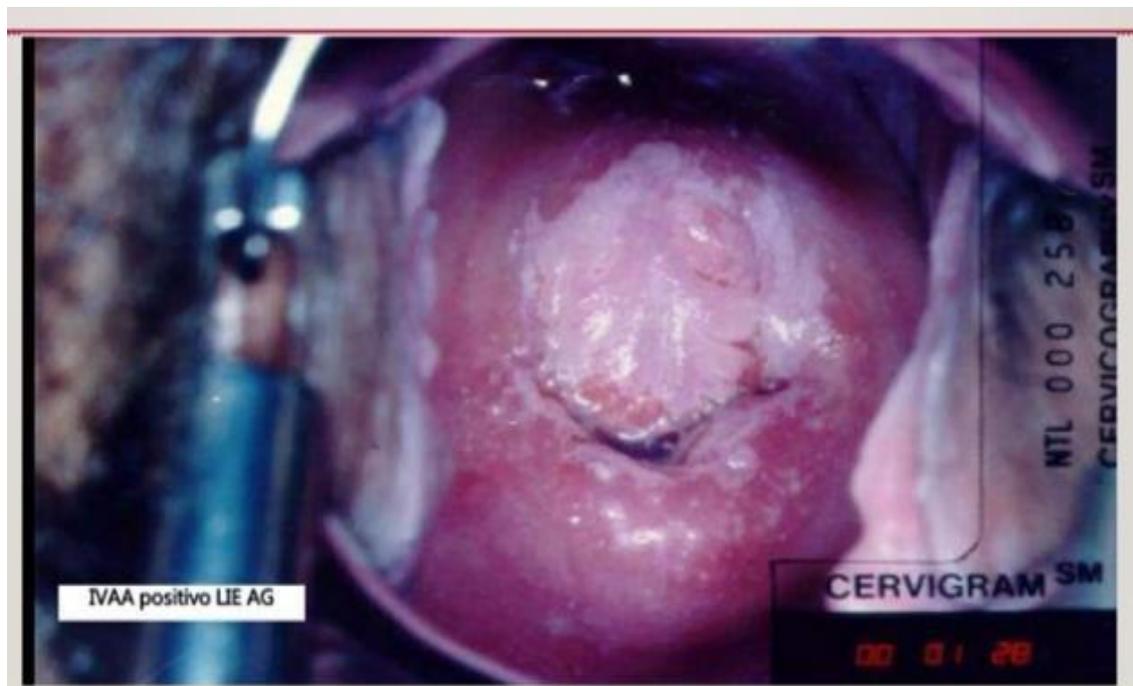
PAP negativo
Colposcopia adecuada
Zona de transformación normal
Exocervix con mucosa sana
Ivaa y Test de Schiller negativos
Vaginoscopia mucosa sana
Vulvoscopia mucosa sana
Periné y región perianal mucosa sana

ID: Mucosa Sana

Figura 5 IVAA interpretado como positivo



Figura 6 IVAA positivo LIE de alto grado



Anexo 1 Registro de aplicación del método IVAA

HOSPITAL UNIVERSITARIO GUAYAQUIL

REGISTRO APLICACIÓN DEL METODO IVAA

CODIGO:

EDAD:

AÑOS SERVICIO FECHA

PROCEDENCIA 1 () COSTA 2 () SIERRA 3 () ORIENTE 4 () INSULAR

GRUPO ÉTNICO 1 () MESTIZO 2 () INDÍGENA 3 () AFRO 4 () MONTUBIO 5 () BLANCO 6 ()
OTRO

PARIDAD 1 () HASTA 2 GESTA MULTIPARA 2 () GRAN MULTIPARA 3 ()

CITOLOGÍA: 1 NEGATIVO () 2 BAJO GRADO () 3 ALTO GRADO () 4 CÁNCER ()

1 ASCUS () 6 ASC-H () 7 H-SIL () 8 L-SIL ()

TABAQUISMO 1 () SI 2 () NO

NÚMERO DE PAREJA 1 – 5 () 2 + 5 ()

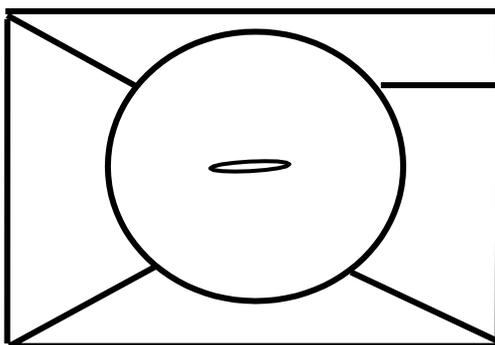
ITS 1 () SI 2 () NO

INICIO VIDA SEXUAL 1 () – 18 AÑOS 2 () + 18 AÑOS

PAP: 1 NEGATIVO () 2 ASC-H () 3 LSIL ()

BIOPSIA: 1 NEGATIVO () 2 BAJO GRADO () 3 ALTO GRADO () 4 CÁNCER ()

MAPA DEL CUELLO UTERINO PARA APLICACIÓN DEL IVAA



POSITIVO	Blanco tiza ()
NEGATIVO	Sin cambio ()
SOSPECHOSA	Blanco tenue()

COLPOSCOPIA: SOSPECHA LESIÓN VISIBLE **1** ()

SIN SOPECHA DE LESIÓN **2** ()

Anexo 2 Rangos de edad, paridad y número de parejas sexuales

En esta tabla se observa los rangos de edad, paridad y números de parejas sexuales de lapoblación motivo de estudio. El rango de edad más frecuente fue el de 31 a 40 años representando porcentualmente el 33,45%, la paridad de 0 a 2 hijos el 53%, el cuanto a número de parejas un porcentaje del 67,63% hasta 2 parejas.

Rango de edades						
	17-30	31-40	41-50	Mayor a 50	Total	
Cantidad	69	93	91	25	278	
%	24,82%	33,45%	32,73%	8,99%	100,00%	

Rango de paridad						
	0-2	3--4	5--6	Mas de 7	Total	
Cantidad	147	117	12	2	278	
%	53 %	42%	4,3%	0,7%	100,00%	

Rango de parejas						
	1--2	3—4	5—6	más de 7	No recuerda	Total
Cantidad	188	63	17	5	5	278
%	67,63%	22,66%	6,12%	1,80%	1,80%	100,00%

Anexo 3 Operacionalización de variables

Variable 1: Efectividad de la prueba IVAA en lesiones cervicales.

Definición conceptual	Dimensiones	Indicadores	Criterios de valoración	Instrumento
Efectividad de la prueba IVAA dada por la sensibilidad, especificidad y el valor predictivo es comparable con la obtenida en la citología Pap comprobada con la Colposcopia y biopsia	<p>Sensibilidad Porcentaje de los negativos acertados</p> <p>Especificidad Porcentaje de positivos acertados</p> <p>Valor Predictivo Porcentaje de aciertos tanto positivos como negativos</p>	<p>- Tejido acetoblanco IVAA positivo</p> <p>-Tejido sin alteración IVAA negativo</p> <p>Especificidad Alta Especificidad Baja</p> <p>Valor predictivo alto o bajo</p>	<p>Porcentaje de verdaderos negativos</p> <p>Porcentaje de verdaderos positivos</p>	Ficha de recolección de datos con resultados de la aplicación de la prueba

Variable 2: Efectividad de la Citología PAP

Definición conceptual	Dimensiones	Indicadores	Criterios de valoración	Instrumento
<p>Citología PAP Procedimiento que se realiza para diagnosticar posible daño o lesión del cérvix</p>	<p>Sensibilidad Porcentaje de los negativos acertados</p> <p>Especificidad Porcentaje de positivos acertados</p> <p>Valor Predictivo Porcentaje de aciertos tanto positivos como negativos</p>	<p>Negativo Bajo riesgo Alto riesgo ASCUS ASC-H Atipia escamosa o reactiva</p> <p>Especificidad Alta Especificidad Baja</p> <p>Valor predictivo alto o bajo</p> <p>Variable nominal cualitativa</p>	<p>Porcentaje de verdaderos negativos</p> <p>Porcentaje de verdaderos positivos</p>	<p>Ficha de recolección de datos de resultados de citología</p>
<p>Covariables</p> <p>Biopsia Procedimiento para extraer tejidos del cuello del útero y</p>	<p>Demostración Del Gold standard en la efectividad por resultados por IVAA y Citología</p>	<p>Negativo Bajo riesgo Alto riesgo Cáncer</p> <p>No Fumadora</p>	<p>Sin daño epitelial NIC 1 NIC 2</p>	<p>Ficha de recolección de datos con resultados definitivos</p>

analizarlos para determinar si existe cambios lesivos		Si fumadora	NIC 3	
Pap anual	Si No	Buena predisposición Mala predisposición		
Tabaquismo :	No Si	No fumadora Fumadora	Mayor riesgo de lesión cervical	
Edad de pacientes en el estudio	Expresada en años de 15 a 55 años	Variables ordinales De 15 a 25 De 26 a 35 De 36 a 45 De 46 a 55	Menor riesgo de lesión cervical Menos riesgos Más riesgo	
	Inicio de la vida sexual activa	Menos de 15 15 a 20 Mas de 20	Menos riesgos Más riesgo	
Parejas sexuales	Actual y anteriores	De 1-2 De 2-5 Más de 5	Menos riesgos Más riesgo	

Anexo 4 Matriz de consistencia

TÍTULO	Efectividad de la Inspección Visual con Ácido Acético frente a Citología y Biopsia en pacientes del Hospital Universitario de Guayaquil.
PROBLEMA	¿Cuál es la efectividad de la inspección visual con ácido acético frente a citología y biopsia en pacientes del Hospital Universitario de Guayaquil?
HIPÓTESIS	Existe una relación entre la detección de lesiones neoplásicas del cuello uterino por las pruebas de despistaje de IVAA, PAP y Biopsia en las pacientes atendidas en el hospital universitario de Guayaquil.
OBJETIVOS	<p>Objetivo General</p> <p>Determinar la Efectividad de la Inspección Visual con Ácido Acético frente a Citología y Biopsia en pacientes del Hospital Universitario de Guayaquil</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definir la sensibilidad, especificidad y el valor predictivo de la IVAA. - Evaluar la sensibilidad, especificidad y el valor predictivo de la biopsia cervical. - Comparar la sensibilidad, especificidad y valor predictivo del IVAA frente a la biopsia cervical. - Elaborar una propuesta con fines de guía de manejo para el diagnóstico temprano de cáncer cervical mediante Inspección Visual con Ácido Acético para apoyo del personal de salud.

VARIABLES E INDICADORES	IVAA Citología cervicovaginal Biopsia Sensibilidad Especificidad Valor predictivo Edad Etnia Número de parejas Número de gestaciones
TIPO DE DISEÑO	El tipo de estudio es básico no experimental, descriptivo, correlacional con enfoque cuantitativo y transversal.
INSTRUMENTOS	Ficha clínica de recolección de datos.
ANÁLISIS	Base de datos estadística. Prueba de chi cuadrado analizada en el programa estadístico SPSS.

Anexo 5 Consentimiento informado para colposcopia

Hospital universitario de guayaquil servicio de Ginecología y obstetricia

1. NÚMERO DE CÉDULA/HCU DEL PACIENTE: _____

2. FECHA: _____ / _____ / _____ HORA: _H_____

APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	EDAD

3. TIPO DE ATENCIÓN: Ambulatoria Hospitalización

4. **NOMBRE DEL DIAGNÓSTICO** (codificación CIE 10): Otros procedimientos médicos (Y84.4)

5. **NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO RECOMENDADO:** Colposcopia.

6. **¿EN QUÉ CONSISTE?** Es una exploración del tracto genital inferior femenino.

7. **¿CÓMO SE REALIZA?** Este procedimiento incluye la inserción de un espéculo vaginal, la aplicación de líquidos especiales (para la detección de lesiones precancerosas producidas por el Virus del Papiloma Humano), la observación directa con un microscopio ginecológico llamado Colposcopio. En caso de encontrar lesiones se realizan las biopsias correspondientes para dar luego un tratamiento oportuno.

8. GRÁFICO DE LA INTERVENCIÓN (incluya un gráfico previamente seleccionado que facilite la comprensión al paciente)



9. DURACIÓN ESTIMADA DE LA INTERVENCIÓN: Aproximadamente 40 minutos.

10. BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO: Detección oportuna del Cáncer cervicouterino y lesiones precursoras del mismo.

11. RIESGOS FRECUENTES (POCO GRAVES): Dolor leve a nivel del canal vaginal.

12. RIESGOS POCO FRECUENTES (GRAVES): Sangrado transvaginal abundante que requiere taponamiento y que en muy raras ocasiones requiere sutura (cuando se realiza biopsia).

13. DE EXISTIR, ESCRIBA LOS RIESGOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE (edad, estado de salud, creencias, valores, etc.):

14. ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO: Ninguna

15. DESCRIPCIÓN DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO: Encaso de que la Citología y el estudio Colposcopio sean normales, se pueden hacer controles anuales o cada dos años según el caso. Si hubiere alguna lesión confirmada por estudio histopatológico, la paciente deberá ser tratada según el caso.

16. CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO:
Abandono por parte de la paciente y desarrollo de Cáncer Cervicouterino en 16% de los casos de Displasias Leves en un plazo de 8 – 15 años.

17. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: _____ / / _____ Hora: H

He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes de este; se me ha explicado de forma clara en que consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento.

Consiento que, durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

18. Nombre completo del paciente Cédula de ciudadanía Firma del paciente o huella

19. Firma y sello del profesional de la salud que realiza el procedimiento

20. Firma y sello del anesthesiólogo

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

21. Nombre del representante legal Cédula de ciudadanía Firma del representante legal

22. Parentesco: _____

24. Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acápite:

Nombre completo de testigo

Cédula de ciudadanía

Firma de testigo

24. REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha: Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.

Nombre completo del paciente

Cédula de ciudadanía

Firma del paciente o huella, según el caso

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal
Cédula de ciudadanía
Firma del representante legal

DNEAIS-HCU-FORM.024-reverso

Anexo 6 Solicitud del investigador

SOLICITUD DEL INVESTIGADOR

Guayaquil, 17 de enero del 2022

Estimado

Dr. JOSE ADOLFO GONZALEZ ZAMBRANO MGS.
Gerente Hospitalario del Hospital Universitario de Guayaquil

En su despacho:

Por medio de la presente, solicito a usted nos conceda adquirir información de la Gestión de Estadísticas y Admisiones para poder llevar a cabo la elaboración de un proyecto de Tesis Doctoral, requisito necesario para poder graduarme del Doctora en ciencias de la Salud en la Universidad Nacional de Tumbes.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR	Zerna Bravo Cruz Marisol
CÉDULA DE IDENTIDAD	0910733906
CORREO ELECTRÓNICO	cruz.zernab@un.edu.ec
TELÉFONO CELULAR	0987271520
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE	Hospital Gineco- Obstétrico Pediátrico Universitario de Guayaquil
CARRERA QUE CURSA	Obstetricia
NOMBRE DEL TUTOR	Dra. Amarilis Calle PhD de la UnTumbes
TEMA DE TESIS	Detección de neoplasia cervical mediante inspección Visual con Ácido Acético versus citología y biopsia en pacientes del Hospital universitario Guayaquil
PERIODO DE INVESTIGACIÓN	Enero -Julio 2022
ÁREA	Ginecología
SOLICITUD ESPECÍFICA	Historia clínica, exámenes de Pap y resultado de biopsia cervical
CIE-10	Z01.4, O01D8ZZ, M8050/G, Z12.A, N87.9, N87.0, N87.1, D06.9, M812Q2, D06.1

Agradezco de antemano su atención prestada a nuestra solicitud.

Atentamente,

CRCZ MARISOLBRAVO BRAVO



Obst. Zerna Bravo Cruz Marisol Msc
C.C. 0910733906



Anexo 7 Carta de confidencialidad

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Estimada

Dr. JOSE ADOLFO GONZALEZ ZAMBRANO MGS.
Gerente del Hospital Universitario de Guayaquil

En su despacho:

Por medio de la presente, yo **Obst. Cruz Marisol Zerna Bravo MSc** portador/a de la Cédula de Identidad **0910733906**, ciudadana mayor de edad y en plena facultades mentales, me comprometo con esta casa de salud a no divulgar, ni utilizar en mi conveniencia personal la distinta información facilitada por el establecimiento, no proporcionaré a otras personas o instituciones ni de manera verbal, ni escrita, ya sea directa o indirectamente información sobre la identidad de los pacientes ni información alguna que pueda perjudicar los intereses de este nosocomio, sin perjuicio de la difusión de los resultados a los cuales llegará investigación realizada.

En constancia de mi compromiso firmamos el presente documento.

Atentamente,

CRUZ MARISOL ZERNA BRAVO



CRUZMARISOL ZERNA BRAVO
C.C. 0910733906

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUAYAQUIL



GERENCIA HOSPITALARIA

Activ

Anexo 8 Acta de compromiso

Guayaquil, 17 de enero del 2022

ACTA DE COMPROMISO

Estimada

Dr. JOSE ADOLFO GONZALEZ ZAMBRANO MGS.
Gerente del Hospital Universitario de Guayaquil

En su despacho:

Por medio de la presente, yo Cruz Marisol Zerna Bravo portador/a de la Cédula de Identidad 0910733906, Estudiante de Doctorado en ciencias de la salud de la Universidad Nacional de Tumbes Perú, me comprometo libre y voluntariamente a entregar una copia en digital de nuestro trabajo final de investigación, para archivo y seguimiento del establecimiento de salud y la coordinación zonal correspondiente.

En constancia de mi compromiso firmando el presente documento y detallo mis datos personales.

Correo: cruz.zernab@ug.edu.ec
Teléfono celular: 0987271520

Atentamente,

CRUZ MARISOL ZERNA BRAVO



CRUZ MARISOL ZERNA BRAVO

C.C. 0910733906

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUAYAQUIL
GERENCIA HOSPITALARIA

RECIBIDO
17 JAN 2022 12:05

Anexo 9 Validación del instrumento

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS REVISADA POR UN EXPERTO EN LA ATENCIÓN DE PACIENTES CON NEOPLASIAS CERVICAL ATENDIDAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUAYAQUIL

Guayaquil, 14 de abril de 2022

Señores,
Escuela de Posgrado
Universidad Nacional de Tumbes.
Ciudad. –

Mediante la presente certifico que la información complementaria para el trabajo de EFECTIVIDAD DE LA DETECCIÓN DE NEOPLASIAS CERVICALES POR CITOLOGÍA E INSPECCIÓN VISUAL CON ÁCIDO ACÉTICO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO GUAYAQUIL y podrá ser usada según criterio del investigador para el estudio antes mencionado.



Dr. Ricardo Sotomayor

Hospital Universitario Guayaquil

 Ministerio
de Salud Pública
Dr. Ricardo Sotomayor Zamora
ESP. EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
REG. SANT. 3592
LIBRO: VI FOLIO: 879 No. 2577

Figura 7 Base de datos Excel

The screenshot shows an Excel spreadsheet with the following data:

NÚM	#	mes	HC	EDAD	RANGO DE EDAD	REALIZA P	G	P	C	A	PAREJAS SEXUAL F S	RESULTADO PAP: NEGATIVO/POSITIVO	IVAA	INFORME DE COLPOSCOPIA Y BIOPSIA PAP	TEJIDO ACETOBLAN CO SIMO	PAP CC	IVA CC	INFORME DE COLPOSCOPIA Y BIOPSIA 0,1
2	3	2022	ENERO	HC: 175224	41 41-50	SI	3	2	0	1	2	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
3	6	2022	ENERO	HC: 295007	40 31-40	SI	4	2	0	2	1	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
4	9	2022	ENERO	HC: 337344	37 31-40	SI	4	1	0	2	2	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
5	12	2022	ENERO	HC: 439388	49 41-50	SI	5	5	0	0	1	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
6	15	2022	ENERO	HC: 534662	40 31-40	SI	5	4	1	0	1	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
7	18	2022	ENERO	HC: 600124	37 31-40	SI	4	0	3	1	1	ASCUS	POSITIVO	DISPLASIA LEVE, NC1	SI	1	1	1
8	21	2022	ENERO	HC: 669815	37 31-40	NO	3	3	0	0	1	DISPLASIA NC1 2	POSITIVO	CARCINOMA ESCAMOSO	SI	1	1	1
9	24	2022	ENERO	HC: 711154	24 17-30	SI	2	1	1	0	3	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
10	27	2022	ENERO	HC: 752384	40 31-40	SI	2	1	1	0	1	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	NO	0	1	0
11	30	2022	ENERO	HC: 769991	50 41-50	SI	1	0	0	1	3	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
12	33	2022	ENERO	HC: 825036	40 31-40	SI	2	0	1	1	2	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
13	36	2022	ENERO	HC: 857474	27 17-30	SI	3	0	1	0	1	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
14	39	2022	ENERO	HC: 863215	36 31-40	SI	4	0	2	2	6	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
15	42	2022	ENERO	HC: 869835	41 41-50	SI	5	4	0	2	2	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
16	45	2022	ENERO	HC: 880182	29 17-30	SI	2	0	2	0	2	LIE BAJO GRADO	POSITIVO	DISPLASIA LEVE, NC1	NO	1	1	1
17	48	2022	ENERO	HC: 888272	24 17-30	NO	1	0	1	0	0	NO RESPON ASCUS	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	1	0	0
18	51	2022	ENERO	HC: 889505	36 31-40	SI	2	1	0	1	2	METAPLASIA ATIPICA	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	1	0	0
19	54	2022	ENERO	HC: 431436	23 17-30	SI	4	2	0	2	3	LIE BAJO GRADO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	1	0	0
20	57	2022	FEBRERO	HC: 152671	51 MAYOR A E	SI	0	0	0	0	1	FROTIS ATROPICO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	1	0	0
21	60	2022	FEBRERO	HC: 246562	44 41-50	SI	2	2	0	0	1	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
22	63	2022	FEBRERO	HC: 287851	35 31-40	SI	2	0	1	1	2	NEGATIVO	POSITIVO	DISPLASIA LEVE, NC1	SI	0	1	1
23	66	2022	FEBRERO	HC: 377595	45 41-50	SI	4	2	0	2	2	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
24	69	2022	FEBRERO	HC: 404272	55 MAYOR A E	SI	6	3	1	2	2	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0
25	72	2022	FEBRERO	HC: 100011	40 41-50	SI	4	2	0	0	1	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NO	0	0	0

Anexo 10 Indicaciones de las pruebas estadísticas

Razón de verosimilitud positiva (LR +): Esta relación indica a qué punto una persona tiene más posibilidades que la prueba la diagnostique positiva cuando está positiva en realidad que cuando está negativa en realidad.

Tenemos $LR + = \text{sensibilidad} (1 - \text{especificidad})$

La $RP +$ es un valor positivo o nulo.

En este caso, el valor es de 3.36. Significa que el método tiene una probabilidad 3.36 veces más importante de diagnosticar una persona como positiva cuando está positiva en realidad.

Razón de verosimilitud Negativa (LR-): Esta relación indica a qué punto una persona tiene más posibilidades que la prueba la diagnostique negativa cuando está negativa en realidad que cuando está positiva en realidad.

Tenemos $LR- = (1 - \text{sensibilidad}) / (\text{especificidad})$ El LR- es un valor positivo o nulo. En el estudio, el valor es de 0.21. Significa que el método tiene la probabilidad de diagnosticar una persona como negativa cuando está negativa en realidad que solo representa 21% de la probabilidad de diagnosticarla negativa cuando está positiva.

Prueba de Chi cuadrado de casos válidos de la prueba IVAA

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	213,093 ^a	10	,000
Razón de verosimilitud	208,358	10	,000
N de casos válidos	278		

a. 18 casillas (81,8%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,24.

Medidas simétricas

		Valor	Aprox. Sig.
Nominal por Nominal	Coefficiente de contingencia	,659	,000
N de casos válidos		278	

Existe dependencia entre las variables IVAA y Biopsia (sig. 0,000). El coeficiente de contingencia indica que la dependencia es relativamente alta (0,659).

Prueba de Chi cuadrado de casos válidos de la Citología Pap

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	552,200 ^a	130	,000
Razón de verosimilitud	97,934	130	,984
N de casos válidos	278		

a. 148 casillas (96,1%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,00.

Medidas s métricas			
		Valor	Aprox. Sig.
Nominal por Nominal	Coefficiente de contingencia	,816	,000
N de casos válidos		278	

Existe dependencia entre las variables PAP y Biopsia (sig. 0,000). El coeficiente de contingencia indica que la dependencia es alta

Anexo 11 Resultados de la prueba IVAA

Tabla que indica los resultados de la prueba IVAA: Total negativos 75,9% y los resultados positivos 24,1% de una muestra de 278 analizados

IVAA	Frecuencia	Porcentaje
Negativo	211	75,9
Válido Positivo	67	24,1
Total	278	100,0

Anexo 12 Confirmación de la prueba IVAA con colposcopia y biopsia

Tabla que muestra confirmación de los verdaderos negativos 205 de 211 casos y los falsos negativos son 6 casos, en los positivos totales 67 y verdaderos positivos 59 y los falsos positivos 8 casos.

Total, IVAA Negativo	Biopsia Negativo	Biopsia Positivo/Falso Negativo
211	205	6
Total, IVAA Positivo	Biopsia Positivo	Biopsia Negativo/Falso Positivo
67	59	8

Anexo 13 Porcentaje PAP positivos y negativos

Indica los diferentes tipos de diagnósticos presuntivos mediante citología Pap66% resultados negativos y un 34% con alteraciones de un total de 278 casos analizados

PAP	Frecuencia	Porcentaje
Válido Asc-h	4	1,4
Ascus	22	7,9
Atipia colocítica	1	,4
Células favoreciendo neoplasia	1	,4
Displasia leve	1	,4
Displasia Nic 2	1	,4
Displasia moderada	5	1,8
Frotis atrófico	1	,4
Lie alto grado	12	4,3
Lie bajo grado	43	15,5
Metaplasia atípica	1	,4
Negativo	186	66,8
Total	278	100,0

Anexo 14 Carta al comité de ética

Guayaquil, 20 de Enero del 2024

Dra. Amarilis Calle Cáceres

Presidente
Comité Institucional de Ética en
investigación Universidad Nacional de
Tumbes
Presente.

Me dirijo ante usted para saludarla cordialmente y deseándoles éxitos en sus funciones.
La presente es para solicitarle a usted como presidenta del Comité Institucional de Ética en investigación de la Universidad Nacional de Tumbes para la revisión, evaluación de mi trabajo titulado: **Efectividad del IVVA frente a citología PAP en la detección de neoplasia cervical en pacientes del Hospital Universitario de Guayaquil.**

, el mismo que fue aprobado por medio de resolución.

Agradezco la atención a la presente.

Atentamente.

Cruz Marisol Zerna

Ci. 0910733906

Correo:

cruzerna2020@gmail.com

Celular: 0991706584
