



UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO RUIZ GALLO



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POST GRADO**

**ESTUDIO DE CONCORDANCIA ENTRE CITOLOGÍA E
HISTOLOGÍA DE LESIONES DE CERVIX DE BAJO Y ALTO
GRADO EN HOSPITAL III DE CHICLAYO**

**PROYECTO DE INVESTIGACION
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL
EN:**

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

AUTOR:

Miriam Estela Marcelo Ascencio

ASESOR:

Julio Patazca Ulfe

LAMBAYEQUE, ABRIL DEL 2020



UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO RUIZ GALLO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA UNIDAD DE POST GRADO

ESTUDIO DE CONCORDANCIA ENTRE CITOLOGÍA E HISTOLOGÍA DE LESIONES DE CERVIX DE BAJO Y ALTO GRADO EN HOSPITAL III DE CHICLAYO

PROYECTO DE INVESTIGACION

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD
PROFESIONAL EN**

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

**Médico Cirujano Miriam Estela Marcelo Ascencio
AUTOR**

**Médico Cirujano JULIO PATAZCA ULFE
ASESOR**

DEDICATORIA

A Dios

Porque me ha guiado constantemente en cada paso, sin su Misericordia cada día no habría sido posible.

A mis abuelos paternos y maternos por ser ese Roble de mis orígenes, porque con sus consejos han sabido calar en mí valores firmes y decisiones imperecederas.

A mi madre Zoila Matilde Ascencio Piscoya quien con su ejemplo, virtudes y acciones ha fortalecido cada día transcurrido, porque con los valores inculcados desde niña supo inculcar en mí el amor y respeto a mi prójimo, lo cual considero fundamental en el correcto desarrollo de esta profesión que debe estar marcado por el trato humano y personalizado.

A mi padre Walter Petronio Marcelo Vereau por darme la Carrera Profesional de Medicina Humana y guiarme con sus consejos, aprendiendo que dar con amor y sencillez es lo que nos llena de tranquilidad y paz.

A mi esposo Emiliano Fernández Díaz por ser mi amigo, consejero y compañero fiel con el cual tengo la dicha de compartir cada día, por saber escucharme y comprender hasta mis silencios. Sin cuyo apoyo este reto no hubiera sido posible.

A mi hija Marian Brianna Fernández Marcelo, luz que rompe la oscuridad, voz que vence el silencio, y que personifica el amor puro y la libertad de pensamiento.

Y a todas las personas que estuvieron presentes cada día, que como ángeles me han acompañado con sus consejos y apoyo en diferentes momentos, en especial a Zoila Estela Marcelo Ascencio, mi hermana, siempre presente a mi lado y

Miriam Estela Marcelo Ascencio

INDICE

I. GENERALIDADES:	07
II. ASPECTO ADMINISTRATIVO:	08
A. REALIDAD PROBLEMÁTICA:	08
1. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA:	08
2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:	09
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:	09
4. OBJETIVOS:	10
a. OBJETIVO GENERAL:	10
b. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	10
B. MARCO TEÓRICO:	11
1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA:	11
2. BASE TEÓRICA:	13
3. HIPOTESIS:	15
4. VARIABLES:	15
III. MARCO METODOLÓGICO:	16
1. TIPO DE INVESTIGACIÓN:	16
2. DISEÑO ESPECÍFICO:	17
3. POBLACIÓN:	17
4. MUESTRA:	17
5. MUESTREO:	17
6. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	19
7. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:	19
8. MATERIALES, METODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS:	19
9. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS:	20
IV. ASPECTO ADMINISTRATIVO:	22
1. CRONOGRAMA:	22
2. PRESUPUESTO	23
3. FINANCIAMIENTO:	23
V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	24
VI. ANEXOS	26
1. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	26

RESUMEN

Se llevara a cabo un estudio con miras a precisar la concordancia entre citología e histología de lesiones de cuello uterino de bajo y alto grado en el Hospital III Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo en mujeres atendidas en el Servicio de Ginecología del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo durante el periodo 2017 - 2019 y que cumplan con los criterios de selección; este estudio corresponde a un diseño observacional, de concordancia.

Se aplicara el INDICE DE KAPPA DE COHEN para establecer la asociación entre las variables cualitativas. Dado que es un estudio que evaluará la asociación entre variables a través de un diseño de concordancia; se obtendrá el coeficiente de correlación kappa entre las categorías estudiadas. Se realizará el cálculo del intervalo de confianza al 95% del estadígrafo correspondiente.

Palabras claves: citología, histología, lesiones de cuello uterino.

ABSTRACT

Study was carried out with the aim of specifying the agreement between cytology and histology of low and high-grade cervical lesions at Hospital III Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo in women treated at the Gynecology Service of Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo. during the period 2017 - 2019 and that meet the selection criteria; This study corresponds to an observational, concordance design.

The COHEN KAPPA INDEX will be applied to establish the association between the qualitative variables. Since it is a study that will evaluate the association between variables through a concordance design; the kappa correlation coefficient between the studied categories will be obtained. The 95% confidence interval calculation of the corresponding statistician will be performed.

Key words: cytology, histology, cervical lesions

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

I. GENERALIDADES:

1. TÍTULO:

ESTUDIO DE CONCORDANCIA ENTRE CITOLOGÍA E HISTOLOGÍA DE LESIONES
DE CERVIX DE BAJO Y ALTO GRADO EN HOSPITAL III DE CHICLAYO, 2019

2. PERSONAL INVESTIGADOR:

Autor:

MC. MARCELO ASCENCIO MIRIAM ESTELA (Residente del 3° año
del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Nacional
Almanzor Aguinaga Asenjo Chiclayo)

Asesor:

MC. JULIO PATAZCA ULFE (Medico Asistente del C. S. SAN
MARTIN)

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN: Descriptivo.

4. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN: Observacional-Descriptivo-Correlacional

5. ÁREA DE INVESTIGACIÓN: Ginecología

6. LOCALIDAD E INSTITUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo Chiclayo

7. FECHA DE INICIO-TERMINO: Julio 2017 – Diciembre 2019.

II. ASPECTO ADMINISTRATIVO:

A. REALIDAD PROBLEMÁTICA:

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

En las últimas décadas la infección por el papiloma virus humano (VPH) es la principal etiología de cáncer cervical y existe evidencia creciente de que el VPH es un factor relevante en otras neoplasias que afectan la región anogenital femenina (ano, vulva, vagina y pene), tal como los cánceres de cabeza y cuello. Los tipos del papiloma virus humano 16 y 18 son responsables de casi el 70% de todos los casos de cáncer de cérvix a nivel mundial. Las vacunas contra el VPH que previenen las infecciones por VPH 16 y 18 ya están disponibles y tienen el potencial de reducir la incidencia de cánceres cervicales y otros cánceres anogenitales¹.

Es indispensable proporcionar información para las regiones menos desarrolladas sobre: cáncer de cuello uterino, estadísticas relacionadas con el VPH, factores que contribuyen al cáncer cervical; prácticas de detección de cáncer de cuello uterino; uso de la vacuna contra el VPH; y otros indicadores de inmunización relevantes².

La población mundial asciende a 2.784 millones de féminas mayores de 15 años que presentan un riesgo incrementado de desarrollar neoplasia de cérvix. Según cálculos actuales se concluye que cada año 569,847 mujeres son diagnosticadas con cáncer de cuello uterino y 311,365 fallecerán por esta enfermedad. Siendo así que el cáncer de cérvix se clasifica como el tercer tipo de cáncer más frecuente entre mujeres del mundo³.

El cáncer sería considerado por hoy el segundo responsable de todos los fallecimientos a nivel mundial, después de la enfermedad cardíaca y esto impone una gran carga a las sociedades. Los cánceres ginecológicos se encuentran entre los más comunes cánceres en mujeres, a pesar de ser uno de los más prevenibles, siendo desde el conocimiento de los estudios de investigación, la etiología viral del cáncer cervical un tópico mejor entendido⁴.

2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:

- ¿Existe concordancia entre los hallazgos de citología e histología de lesiones de cérvix de bajo y alto grado en el Hospital III de Chiclayo?

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

El fin prioritario de las estrategias de tamizaje para cáncer de cuello uterino es la reducción de la mortalidad es por ello que está orientado en primera instancia a la identificación de lesiones precancerosas y además a la intervención para evitar la progresión al cáncer cervical. Es importante reconocer que el riesgo de infección por VPH es más alto entre quienes están recién sexualmente activas, y que el riesgo disminuye con la edad; así también como reconocer algunas características de propias de la infección por este virus y es que la progresión desde el contacto del virus hasta la evidencia de enfermedad cervical invasiva requiere un promedio de 10 a 20 años; debido a este prolongado periodo de latencia es que existe la oportunidad de que las infecciones que se manifiestan como anormalidades del cuello uterino se pueden detectar temprano, resultando en tratamientos menos invasivos y en general menos resultados adversos. Es por ello que consideramos conveniente actualizar la utilidad de las técnicas de citología y colposcopia en el contexto del tamizaje de identificación de neoplasia intracervical uterina; realizando un correlato con los hallazgos anatomopatológicos considerados como prueba definitiva para el diagnóstico.

Viabilidad: La realización de este estudio resulta viable por cuanto existe en nuestra realidad la casuística necesaria como para estudiar en nuestra población a pacientes afectadas con esta enfermedad con el tamaño muestral requerido estadísticamente, así también se cuenta con estudios a nivel mundial acerca de esta patología con los que será posible contrastar los hallazgos que deriven de nuestra investigación siendo además las variables a estudiar posibles de identificar a través de una revisión retrospectiva acorde al diseño propuesto para nuestra investigación.

4. OBJETIVOS:

a. OBJETIVO GENERAL:

1. Establecer si existe concordancia entre los hallazgos de citología e histología identificados en pacientes con Patología Cervical de bajo y alto grado en el Hospital III de Chiclayo

b. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Determinar si existe concordancia entre edad de inicio de la actividad sexual y los hallazgos patológicos tanto en citología e histología de lesiones cervicales de bajo y alto grado en el Hospital III Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo.
2. Determinar si existe concordancia entre el número de parejas sexuales y los hallazgos de citología e histología de lesiones de cuello uterino de bajo y alto grado en el Hospital III de Chiclayo
3. Determinar si existe concordancia entre paridad y los hallazgos de cito-histológicos de las lesiones de cuello uterino de bajo y alto grado en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo

B. MARCO TEÓRICO:

1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA:

Cordero J, et al en México - 2015; lograron establecer la correlación cito-colpo-histológica en pacientes con resultados de cambios citológicos que llegaron a la consulta de ginecológica usando un estudio retrospectivo y descriptivo, hubo predominio de pacientes con citologías cervicales alteradas, aquellas mayores de 35 años, que comenzaron su vida sexual temprano, que tuvieron una alta frecuencia de abortos y que a menudo se repitieron, que tuvieron al menos un parto. En el 47.8% de los pacientes, las lesiones intraepiteliales de bajo grado fueron diagnosticadas en el 42.5% de alto grado, el 9.6% fueron diagnosticadas con cáncer cervical; aunque no se obtuvo una correlación colpo-citológica adecuada, la correlación cito-histológica fue muy alta tanto para las lesiones intraepiteliales de bajo grado como en las de alto grado⁵.

Asotic A, et al en Arabia - 2015; al realizar una investigación se hizo el análisis de la correlación entre los resultados anormales de pruebas citológicas y el diagnóstico patohistológico de todos los pacientes en el período analizado; la investigación es descriptiva, analítica, comparativa y en parte epidemiológica; se encontró que existe una diferencia estadísticamente significativa en relación con el resultado de la biopsia cervical después de L-SIL y H-SIL (PAPA II y IV), y el margen estadístico más alto está en relación con los cambios de CIN II a los hallazgos citológicos; el mayor porcentaje de pacientes con hallazgos de L-SIL y H-SIL se encuentra en el grupo de edad entre 0-29 años. El análisis estadístico ha mostrado una tendencia positiva en el número de pacientes más jóvenes con L-SIL y H-SIL (PAPA III y IV)⁶.

Islam S, et al en la India - 2016; a través de un estudio descriptivo de corte transversal se realizó para descubrir la correlación entre los hallazgos histológicos y citológicos del cáncer cervical y las lesiones precancerosas. Así, se seleccionaron 99 casos histológicamente probados de cáncer cervical y lesión precancerosa. Se realizó una prueba de Papanicolaou en estas 99 muestras después del examen histopatológico. Entre los 60 casos de CIN-1 en histología, 18 (30%) casos fueron diagnosticados positivos por citología vaginal; de 20 casos diagnosticados histológicamente de CIN-II, solo 12 (60%) casos fueron diagnosticados correctamente por citología. Pero en caso de carcinoma invasivo de células escamosas, 18 de los 19 fueron diagnosticados correctamente mediante citología vaginal, alcanzando una tasa de concordancia del 94,74%. En general, alcanzó significación estadística ($p < 0,05$)⁷.

Salvent A, et al en Cuba - 2017; determino la asociación citocolpohistológica en pacientes con Papanicolaou alterado de un total de 82 historias clínicas de pacientes atendidas siendo el 32,9 % pacientes entre 30 y 39 años de edad; con un 90,2 % que iniciaron su vida sexual en la adolescencia. Con un 89 % que tuvo entre una y cinco parejas sexuales y un 59,7 % tenían entre uno y tres partos. Se identificó una relación colpo-histológica de un 87,5 % y 71.4% respectivamente de coincidencias en las LES de bajo grado y en las LES de alto grado⁸.

Fachetti G, et al en Brasil - 2018; estimaron los rendimientos citológicos y colposcópicos para el diagnóstico de neoplasias cervicales en un estudio retrospectivo transversal con datos de las historias clínicas de 1,571 pacientes en total de los cuales 1,154 (73.5%) fueron diagnosticados con carcinoma intraepitelial de células escamosas grado 2 o más (CIN 2+), 114 (7.1%) con adenocarcinoma in situ o peor (AIS +), 615 (39.2%) presentaban células escamosas atípicas, no pueden excluir lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado o peor citología (ASC-H +), y 934 (59,4%) presentaron alteraciones colposcópicas importantes o sospechosas de invasión. El SE, SP, PPV y NPV de ASC-H + para los diagnósticos de CIN 2+ y AIS + fueron, respectivamente: 44% (IC 95%: 41-47) y 72%, 79 % y 79%, 88% y 55% y 28% y 88%. Las SE, SP, PPV y NPV de anomalías colposcópicas mayores o sospechosas de invasión para el diagnóstico de CIN 2+ y AIS + fueron, respectivamente: 62% y 86%, 59% y 59%; 85% y 44% y 29% y 92%⁹.

Poudel A, et al en India - 2019; en un estudio evaluaron la correlación citohistológica y calcular la concordancia y discordancia de la prueba de Papanicolaou en la detección de lesiones precancerosas y cancerosas del cuello uterino; se seleccionaron un total de 54 muestras informadas en la prueba de Papanicolaou como lesiones intraepiteliales cervicales y sospechosas de neoplasias invasivas y se correlacionaron con los hallazgos histopatológicos correspondientes. Durante el período de estudio se evaluaron 54 casos. Las células escamosas atípicas de importancia indeterminada fueron los hallazgos anormales comunes en la prueba de Papanicolaou con una frecuencia de 26 (48,1%). Del total de 54 casos de Papanicolaou, 30 (55.55%) fueron concordantes, mientras que se produjeron discrepancias en 24 (44.44%) casos con biopsia cervical¹⁰.

2. BASE TEÓRICA:

Conocemos que el cáncer de cuello uterino es responsable de más del 7% de todas las muertes relacionadas con el cáncer en mujeres en todo el mundo. La mayoría de los casos de cáncer cervical (85%) ocurren en países en desarrollo que tienen ineficacia en programas de detección. El total de muertes relacionadas con el cáncer en las mujeres estadounidenses disminuyó en más de 80% de 1930 a 2014, principalmente debido al uso generalizado de la citología (Papanicolaou prueba)¹¹. Los más comunes tipos de cáncer cervical son el carcinoma de células escamosas y el adenocarcinoma. La Sociedad Estadounidense del Cáncer proyectó que habría 12.820 nuevos casos de cáncer cervical diagnosticados en 2017 en Estados Unidos, con 4.210 muertes. Casi la mitad de las mujeres con cáncer cervical no fueron examinados antes del diagnóstico, y otro 10% no fue examinado dentro de los cinco anteriores años¹².

Aunque las tasas de cáncer de cuello uterino en las mujeres que tienen acceso adecuado a la detección están disminuyendo, los pacientes que carecen de regularidad en los servicios de atención médica preventiva continúan experimentando mayor riesgo. Los tipos de virus del papiloma humano (VPH) son categorizados como de bajo riesgo (que causa verrugas) y alto riesgo (oncogénico, cancerígeno). Las lesiones preneoplásicas llamadas neoplasias intraepiteliales cervicales (NIC) y los carcinomas cervicales exhiben una relación causa efecto con la infección por VPH de alto riesgo de transmisión sexual, que causa más de 99% de los cánceres cervicales¹³.

Existen más de 200 tipos de cepas de VPH, y alrededor de 40 tipos comúnmente infectan el espacio anogenital. Los tipos 16 y 18 son cepas de alto riesgo que causan 70% de todos los cánceres cervicales. Los factores de riesgo para infección por el VPH de alto riesgo incluye el inicio temprano de la actividad sexual, múltiples parejas sexuales, a largo plazo, uso de anticonceptivos orales, bajo nivel socioeconómico, deficiencia de micronutrientes, inmunosupresión, y consumo de tabaco¹⁴.

Una prueba de Papanicolaou puede detectar anomalías precancerosas, y si las beneficiarias con anomalías más evidentes son evaluados de manera más minuciosa por medio de pruebas más invasivas, el cáncer cervical puede ser prevenido. Un desafío clave en la implementación de los programas de detección de Papanicolaou es la mala asistencia a la colposcopia y la pérdida en el seguimiento de las mujeres con Papanicolaou anormal¹⁵.

Según las políticas vigentes de política de detección de cáncer de cuello uterino se ha descrito una baja tasa de asistencia a pesar de los esfuerzos para mejorar los vínculos de interfaz y establecer sistemas de retroalimentación en papel¹⁶.

La decisión de cuándo, cómo y con qué frecuencia detectar el cáncer cervical depende de la edad de la mujer, el historial de detección, factores de riesgo y la elección de las pruebas de detección disponibles. Recomendaciones de detección actuales informan que para mujeres con síntomas o lesiones cervicales visibles en el examen con espéculo deben someterse a pruebas de diagnóstico en lugar de detección¹⁷. La prueba primaria para infección por virus del papiloma no se recomendó previamente, en gran parte debido a las preocupaciones sobre la baja especificidad y los datos insuficientes para determinar cuándo los resultados positivos de la prueba requieren evaluación diagnóstica¹⁸.

Numerosos estudios han enfatizado la necesidad de la detección periódica y para mejorar el acceso a la información sobre el cáncer de cuello uterino. Sin embargo, pocos estudios han explorado otros contextos particulares donde desafíos adicionales tales como barreras de acceso y conocimiento pueden existir. Además, existe un déficit de búsqueda de investigación empírica para explorar los puntos de vista de las mujeres sobre la detección cervical y el proceso de referencia de colposcopia¹⁹.

La colposcopia tiene como objetivo detectar cambios macroscópicos en el color y la morfología de la mucosa cervical. La comparación de estas características con los patrones de enfermedad establecidos permite clasificar las lesiones observadas e identificar áreas anormales que justifican la biopsia. Sin embargo, la impresión colposcópica de cualquier anormalidad es propensa a la variación del observador. Esto se asocia potencialmente con una baja concordancia inter e intraobservador en la interpretación de anomalías colposcópicas y con una baja precisión de la biopsia dirigida colposcópicamente para definir el alcance y la gravedad de las lesiones²⁰.

El hecho de que exista baja sensibilidad para la detección de enfermedades de alto grado puede tener graves consecuencias clínicas. En particular, puede causar que las lesiones invasivas tempranas sean tratadas inadvertidamente por una técnica ablativa. El no diagnóstico de los procedimientos de control de calidad de defectos de carcinoma para citología invalida los estudios clínicos de enfermedad preinvasiva que utilizan la biopsia como un estándar de oro²¹.

Estos problemas se complican por la difusión insuficiente de los programas de garantía de calidad (QA) para la colposcopia. Estos programas que deberían basarse en sesiones interactivas de reentrenamiento y grandes estudios de concordancia y precisión permitirían identificar áreas específicas de mejora, seleccionar un conjunto de características colposcópicas bien definidas y altamente reproducibles de anomalías cervicales, y aumentar la competencia de los colposcopistas, así como la adecuación de sus decisiones clínicas²².

2. HIPOTESIS:

Hipótesis alternativa:

Existe concordancia entre los hallazgos citológicos e histológicos de las lesiones de cuello uterino de bajo y alto grado en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo

3. VARIABLES:

Descripción de variables y escalas de medición:

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
Hallazgos citológicos	Cualitativa	Ordinal	Informe citológico	Negativo-LIE bajo grado-LIE alto grado
Hallazgos histológicos	Cualitativa	Ordinal	Informe histológico	Negativo-LIE bajo grado-LIE alto grado
Edad de Inicio de Vida Sexual	Cuantitativa	Discreta	Historia clínica	Años
Número de Parejas	Cualitativa	Discreta	Historia clínica	Cantidad
Paridad	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Nuliparidad-Multiparidad

Definiciones operacionales:

Hallazgos citológicos: Se tomaran en cuenta las siguientes categorías:

Negativo.

- ☐ Lesión de bajo grado: Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado (LIE – BG).
- ☐ Lesión de alto grado: Lesión intraepitelial escamosa de alto grado (LIE – AG)

Hallazgos histológicos: Se tomaran en cuenta las siguientes categorías:

Negativo

- ☐ Lesión de bajo grado: Displasia Leve.
- ☐ Lesión de alto grado: Displasia moderada, severa y carcinoma in situ.

III. MARCO METODOLÓGICO:

1. TIPO DE INVESTIGACIÓN:

El presente trabajo de investigación es Descriptivo (Revisión de Casos), Tipo Retrospectivo, Diseño Observacional-Descriptivo-Correlacional

- **Descriptivo:** Estudio que solo cuenta con una sola población de la cual pretendemos describir en función de las variables consideradas en el estudio.
- **Observacional:** Cuyo objetivo es "la observación y registro" de acontecimientos sin intervenir en el curso natural de estos.
- **Correlacional:** Busca primero medir las variables y luego, mediante pruebas de hipótesis correlacionales y la aplicando técnicas estadísticas, se estima la correlación

2. DISEÑO ESPECÍFICO

Concordancia

HALLAZGOS CITOLOGICOS	HALLAZGOS HISTOLOGICOS			Total
	NEGATIVO	LIE BAJO GRADO	LIE ALTO GRADO	
NEGATIVO	A (a)			
LIE BAJO GRADO		B (b)		
LIE ALTO GRADO			C (c)	
RESULTADOS				TOTAL

Concordancias que se atribuyan al azar: $a+b+c$

Total de observaciones: TOTAL

Coeficiente kappa: $TOTAL - (A+B+C) / TOTAL - (a+b+c)$

3. POBLACIÓN:

Población Diana o Universo:

Mujeres atendidas en el Servicio de Ginecología del Hospital III Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo en el periodo 2017 - 2019

Población de Estudio:

Mujeres evaluadas en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo durante el periodo 2017 - 2019 en las cuales se cumplan los criterios de selección.

4. MUESTREO:

Unidad de Análisis:

Cada una de las pacientes atendidas en el Servicio de Gineco-Obstetricia del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo durante el periodo 2017 – 2019 que cumplan los criterios de selección.

Unidad de Muestreo:

La historia clínica de cada una de las mujeres atendidas en el Servicio ya establecido del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo comprendidas entre el periodo 2017 – 2019 y que cuente con las características ya determinadas en la población a estudiar.

Tamaño de la Muestra:

Se empleará esta fórmula con la cual se cuenta para estudios de concordancia²³.

$$N = \left[\frac{(Z\alpha + Z\beta)}{0.5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right]^2 + 3$$

$$n = \frac{(1.96 + 0.84)^2 + 3}{0.5 \ln(1.62/0.38)^2}$$

$$n = \frac{(2.8)^2 + 3}{(0.5 \ln(4.26))}$$

$$n = \frac{(2.8)^2 + 3}{(0.5 \times 0.63)}$$

$$n = \frac{(2.8)^2 + 3}{(0.31)}$$

$$n = 81 + 3 = 84$$

r = Coeficiente de correlación en un estudio previo

n = Número de casos

log = logaritmo neperiano

$Z_{\alpha/2} = 1.96$ para $\alpha = 0.05$

$Z_{\beta} = 0.84$ para $\beta = 0.20$

r = 0.62 (Referencia 26)

Glenner K, et al (Perú, 2014); observó que la concordancia entre hallazgos citológicos e histológicos fue: 0.62²⁵.

Sustituyéndose los valores, obtenemos:

n = 84 pacientes

La muestra se calculará a través del programa estadístico EPIDAT 3.1, con tamaño poblacional de 720 pacientes primiparas, con una proporción esperada de 50%, un nivel de confianza de 95% y una precisión absoluta de 3%, obteniéndose un tamaño de muestra de 430 historias clínicas en total.

5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Mujeres sexualmente activas.
- Mujeres entre 20 - 45 años
- Mujeres en quienes se haya realizado evaluación de citología e histología
- Mujeres en cuyas historias clínicas se pueda identificar la información necesaria para identificar las variables a ser estudiadas.

6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Mujeres que tengan el diagnóstico previo de cáncer.
- Mujeres gestantes
- Mujeres hysterectomizadas
- Mujeres con antecedente de conización
- Mujeres con infección VIH

7. MATERIALES, METODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

Las mujeres a estudiar son aquellas que son citadas y examinadas en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo en el periodo 2017 – 2019 para lo cual se acudirá al archivo de historias clínicas desde donde se procederá a seleccionar por muestreo aleatorio simple a las pacientes que ingresaran al estudio; para luego revisar los expedientes clínicos correspondientes para verificar al cumplimiento de los criterios establecidos en líneas superiores.

Verificar dentro del expediente clínico la presencia de informes citológicos e histológicos según los hallazgos clínicos identificados, definiendo en ellos el grado de severidad de la lesión; lo que permitirá asignar a los pacientes en función de las categorías establecidas.

Se recogerán los datos pertinentes correspondientes a las variables intervinientes en estudio siendo incorporadas en la hoja de recolección de datos (Anexo 1). Hasta completar el tamaño muestral requerido.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS:

La información recogida con el instrumento que se utilizará en esta investigación será procesada según el paquete estadístico SPSS V 23.0.

Estadística Descriptiva: Obtendremos datos para la distribución de frecuencias de las variables cualitativas y media con desviación estándar para variables cuantitativas.

Estadística analítica: Se aplicará la prueba estadística de chi cuadrado para establecer la asociación entre las categorías de las evaluaciones realizadas (citología e histología). Las asociaciones serán consideradas significativas si la posibilidad de equivocarse es menor al 5% ($p < 0.05$).

Estadígrafo de estudio: Siendo esta investigación el análisis de la concordancia se empleará el coeficiente de concordancia de Kappa para verificar el grado de concordancia entre las categorías de las evaluaciones realizadas (citología e histología).

$$K = \frac{Co - Ce}{1 - Ce}$$

Donde Co es aquella proporción de concordancia observada en el estudio, Ce es la proporción de concordancia esperada por azar y $1 - Ce$, representa la concordancia máxima posible identificada no debida al azar. Siendo así el numerador del coeficiente Kappa la expresión de la proporción del acuerdo observado menos el esperado, mientras que el denominador es la diferencia existente entre un total acuerdo y la proporción esperada por azar.

Criterios Éticos:

Para la realización de esta investigación deberá contarse con la autorización del Comité de Investigación y Ética del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo y de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo siendo un estudio de asociación seccional transversal; en la cual los datos clínicos recolectados se realizaran de las historias clínicas sin utilizar el consentimiento informado pero se tomaran en cuenta la declaración de Helsinki II²⁴.

Como principios éticos que regirán este estudio serán: INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD en la realización de esta investigación será fundamental asegurar que la información obtenida de la revisión de las historias clínicas solo y únicamente serán empleadas para fines científicos; estableciéndose la posterior eliminación de las hojas de recolección de datos posterior al culminar de completar el procesamiento de los mismos; siendo este principio el que reconoce que las personas tienen derecho de excluirse y o mantener confidencialidad sobre cualquier información concerniente a su nivel de conocimientos²⁵.

IV. ASPECTO ADMINISTRATIVO:

1. CRONOGRAMA:

N	Actividades	Personas responsables	Tiempo							
			NOV 2019 - ENE 2020							
			1m	2m	3m	4m	5m	6m	7m	8m
1	Planificación y elaboración del proyecto.	INVESTIGADOR ASESOR	X							
2	Presentación y aprobación del proyecto	INVESTIGADOR		X						
3	Recolección de Datos	INVESTIGADOR - ASESOR			X	X	X	X		
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADOR RESTATÍSTICO							X	
5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR								X
	DURACIÓN DEL PROYECTO		1	2	3	4	5	6	7	8
	PERÍODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR MES									

2. PRESUPUESTO:

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Bienes				Nuevos Soles
1.4.4.002	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
1.4.4.002	Lapiceros	5	2.00	10.00
1.4.4.002	Resaltadores	03	10.00	30.00
1.4.4.002	Correctores	03	7.00	21.00
1.4.4.002	CD	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Archivadores	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Perforador	1	4.00	4.00
1.4.4.002	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
Servicios				
1.5.6.030	INTERNET	100	2.00	200.00
1.5.3.003	Movilidad	200	1.00	200.00
1.5.6.014	Empastados	10	12	120.00
1.5.6.004	Fotocopias	300	0.10	30.00
1.5.6.023	Asesoría por Estadístico	2	250	500.00
			TOTAL	1230.00

3 FINANCIAMIENTO: Será financiado por el autor.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1.- Akinyemiju T. Lifecourse socioeconomic status and breast and cervical cancer screening: Analysis of the WHO9s Study on Global Ageing and Adult Health (SAGE). *BMJ Open* 2016; 6(11): 012753.
- 2.- Bonanni P. Safety and perception: What are the greatest enemies of HPV vaccination programmes? *Vaccine* 2017; 4(2):4-11.
- 3.- Herrero R. Present status of human papillomavirus vaccine development and implementation. *The Lancet Oncology* 2015, 16(5): 206–e216.
- 4.- Momenimovahed Z. Incidence and mortality of uterine cancer and relationship with Human Development Index in the world. *CUKUROVA MEDICAL JOURNAL* 2017; 42, 233–240.
- 5.- Cordero J. Cyto-colpo-histological correlation at the cervical pathology consultation." *Medimay* 2015; 20.2: 175-188.
- 6.- Asotic A. Correlation of cervical smear and pathohistological findings." *Medical Archives* 2015; 68.2: 106.
- 7.- Islam S, Uddin MN, Saleh FM. Histological and Cytological Correlation of Cervical Cancer and Precancerous Lesions in a Tertiary Hospital in Bangladesh. *Mymensingh Med J.* 2016;25 (4):674-680.
- 8.- Salvant A. Correlación cito-colpo-histológica en lesiones premalignas del cuello uterino en el Hospital Básico Píllaro en Ecuador." *Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología* 2017; 43. 3: 4-14.
- 9.- Fachetti G. Performance of Conventional Cytology and Colposcopy for the Diagnosis of Cervical Squamous and Glandular Neoplasias." *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia/RBGO Gynecology and Obstetrics* 2018; 40.07: 410-416.
- 10.- Poudel A. Cytohistological correlation of conventional Papanicolaou smears in cervical neoplasia at a tertiary care hospital of Nepal." *Journal of Pathology of Nepal* 2019; 9.1: 1475-1479.
- 11.- Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, et al. Cancer incidence and mortality worldwide. *Int J Cancer.* 2015;136(5):E359-E386.
- 12.- Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2017;67 (1):7-30.
- 13.- Singh VB, Gupta N, Nijhawan R, et al. Liquid-based cytology versus conventional cytology for evaluation of cervical Pap smears. *Indian J Pathol Microbiol.* 2015; 58(1):17-21.

- 14.- Passamonti B, Gustinucci D, Giorgi Rossi P, et al. Cervical human papilloma virus (HPV) DNA primary screening test. *J Med Screen*. 2017;24(3): 153-162.
- 15.- Petrelli A, Di Napoli A, Giorgi Rossi P, et al. Prevalence of primary HPV in Djibouti: feasibility of screening for early diagnosis of squamous intraepithelial lesions. *J Low Genit Tract Dis*. 2016;20(4):321-326.
- 16.- Arbyn M, Verdoodt F, Snijders PJ, et al. Accuracy of human papillomavirus testing on self-collected versus clinician-collected samples: a metaanalysis. *Lancet Oncol*. 2014; 15(2):172-183.
- 17.- Sawaya GF, Kulasingam S, Denberg TD, Qaseem A; American College of Physicians. Cervical cancer screening in average-risk women. *Ann Intern Med*. 2015;162(12):851-859.
- 18.- Nelson EJ, Maynard BR, Loux T, et al. The acceptability of self-sampled screening for HPV DNA. *Sex Transm Infect*. 2017;93(1):56-61
- 19.- Nelson S, Kim J, Wilson FA, et al. Cost-effectiveness of screening and treatment for cervical Cancer in Tanzania: implications for other sub-Saharan African countries. *Value Heal Reg Issues*. 2016;10:1–6.
- 20.- Kim SN, Kim YH, Nam KH, et al. Development and validation of novel digitalized cervicography system. *Obs Gynecol Sci*. 2016;59:227–32.
- 21.- Stratton SL, Spencer HJ, Greenfield WW, et al. A novel use of a statewide telecolposcopy network for recruitment of participants in a phase I clinical trial of a human papillomavirus therapeutic vaccine. *Clin Trials*. 2015;12:199–204.
- 22.- Urner E, Delavy M, Catarino R, et al. A smartphone-based approach for triage of human papillomavirus-positive sub-Saharan African women: a prospective study. *JMIR mHealth uHealth*. 2017;e 72:5.
- 23.- Aguilar-Barojas, S. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *Salud en Tabasco* 2005; 11(1-2): 333-338.
- 24.- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2011.
- 25.- Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú :20 de julio de 2012.

ANEXOS

ANEXO Nº 01

Estudio comparativo de citología, colposcopia e histología de lesiones de cuello uterino de bajo y alto grado en el Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo de Chiclayo.

PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha..... Nº.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Número de historia clínica: _____

1.2. Edad: _____ años

1.3. Inicio de Vida Sexual: _____

1.4. Paridad: _____

1.5. Número de parejas: _____

II. HALLAZGOS CITOLOGICOS:

Negativo () LIE Bajo grado () LIE Alto grado ()

III. HALLAZGOS HISTOLOGICOS:

Negativo () LIE Bajo grado () LIE Alto grado ()