

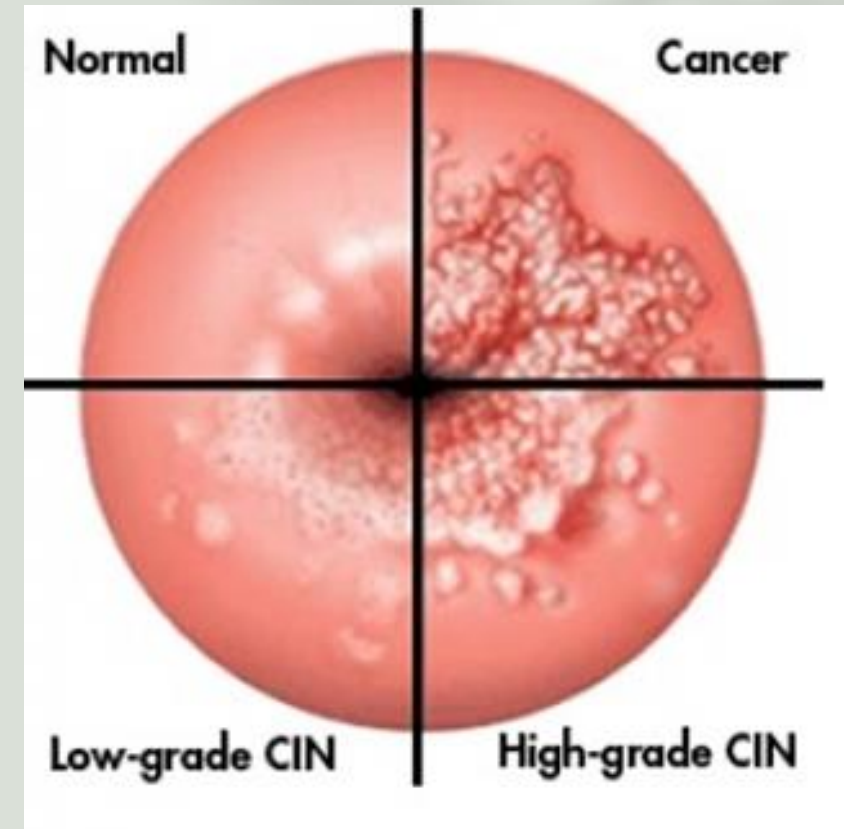
“TAMIZAJE DE CÁNCER CERVICOUTERINO Y VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN POBLACIÓN INDÍGENA DEL ESTADO DE CHIAPAS”

Unidad Didáctica Ética de la investigación

- Melissa Berumen Alfaro
- María Teresa Díaz Bermúdez
- Alba Mariel García Vera
- Karla Elena Rodríguez Rocandio

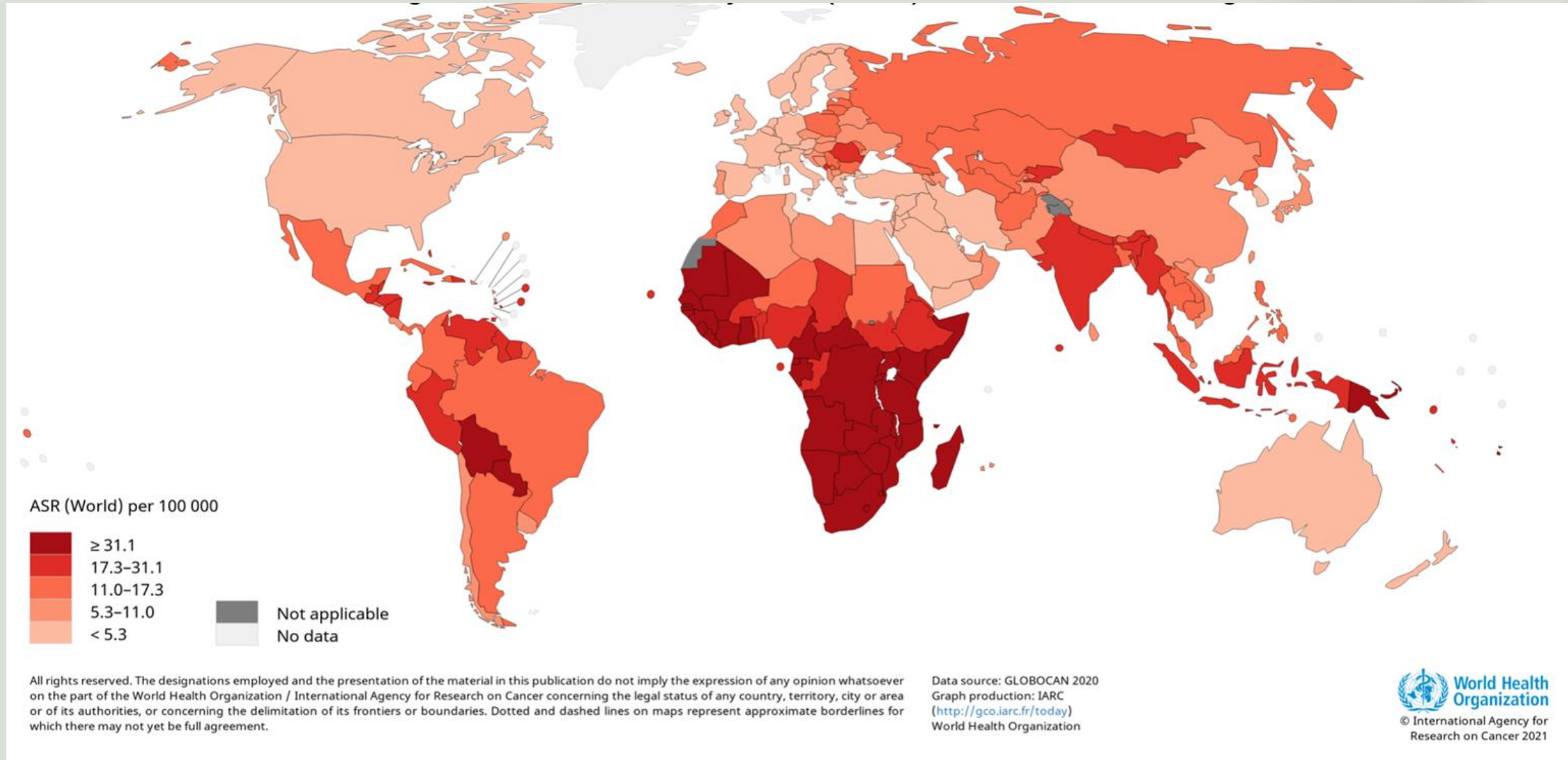
Introducción

- ❖ El Cáncer cervicouterino (CaCu) persiste como un problema de salud pública.
- ❖ En 2020, a nivel mundial el total de casos incidentes fue de 604, 127 y hubo un total de 341, 831 defunciones.
- ❖ Del total de muertes anuales, 80% se producen en países de desarrollo.
- ❖ En México, de acuerdo con datos de Globocan, durante 2020 hubo una tasa de incidencia estandarizada de 23.7 por 100,000 mujeres mayores de 25 años.
- ❖ Casos prevalentes de 63.9 por cada 100,000 mujeres mayores de 25 años.



Introducción

Tasa de mortalidad por CaCu estandarizada a nivel mundial en mujeres de 25 años o más, 2020

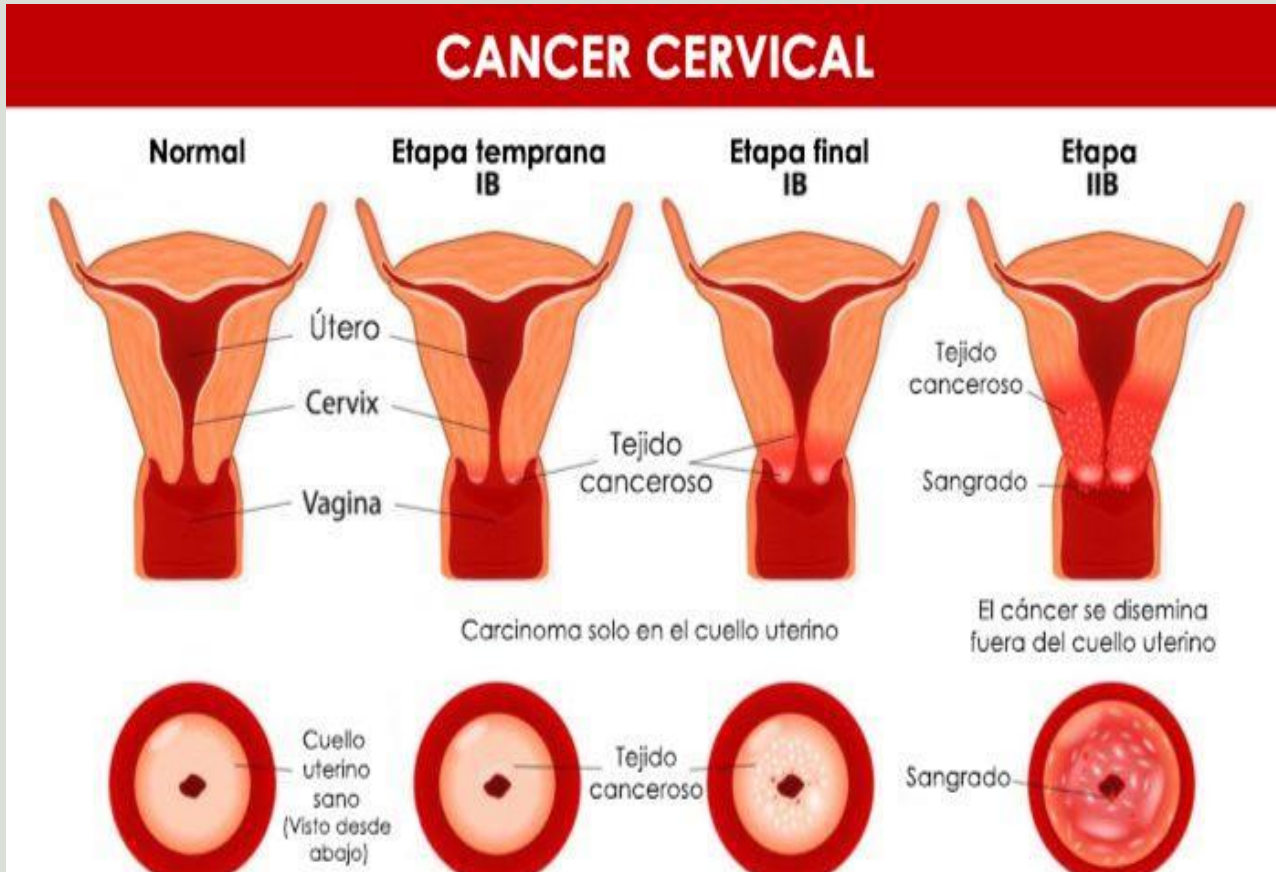


Introducción

- De acuerdo con la Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, el personal médico de primer contacto como médicos, enfermeras y técnicos capacitados deben ofrecer a todas las mujeres de entre 25 a 64 años de edad, la prueba de detección del cáncer cérvico-uterino.
- Desde hace 20 años en México se puso en marcha un programa de tamizaje pero se ha logrado evitar menos del 13% de los casos potencialmente prevenibles, en gran parte, debido a que los exámenes se realizaban a mujeres jóvenes en zonas urbanas y los programas no llegan a las mujeres cuya situación de riesgo es mayor.
- La inequidad en la atención sexual y reproductiva de la población indígena está sociológicamente determinada, es difícil interpretar los riesgos epidemiológicos para el desarrollo de CaCu.



Marco teórico



- El CaCu es una alteración celular que se origina en el epitelio del cérvix que se manifiesta inicialmente a través de lesiones precursoras de lenta y progresiva evolución, las cuales progresan a un cáncer in situ (confinado a la superficie epitelial) o un cáncer invasor en donde las células con transformación maligna traspasan la membrana basal.

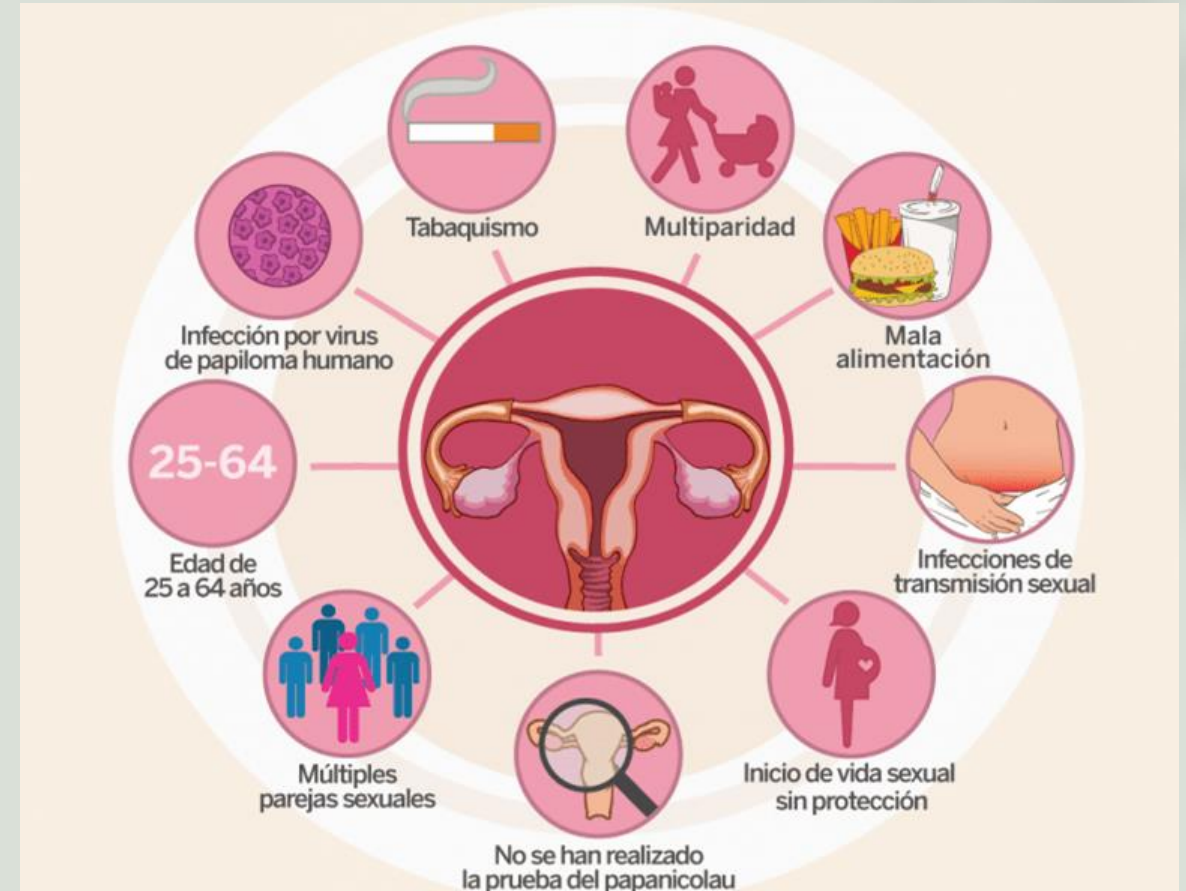
Factores de riesgo

Factores de riesgo modificables como:

- ❖ Medicamentos para la prevención de abortos espontáneos como el Dietilestilbestrol (DES)
- ❖ Tabaquismo
- ❖ Inicio de actividad sexual a edad temprana (18 años)
- ❖ Múltiples parejas sexuales
- ❖ Consumo deficiente de antioxidantes
- ❖ Nunca haberse practicado el estudio citológico

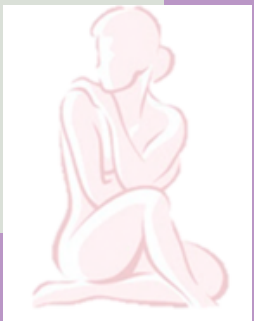
Factores no modificables como:

- ❖ Edad (a mediados de los 30 años el riesgo es mayor)
- ❖ Factores socioeconómicos
- ❖ Multiparidad
- ❖ Presencia del Virus del Papiloma Humano
- ❖ Sistema inmunológico comprometido (VIH)
- ❖ Antecedentes de enfermedades de transmisión sexual, desnutrición, pacientes con inmunodeficiencias .



Tema de interés

❖ Detección Temprana de Cáncer Cervicouterino (CaCu) y de Virus de Papiloma Humano (VPH)
Población indígena del estado de Chiapas, México.



- En México el CaCu es la segunda causa de mortalidad por neoplasias malignas en la mujer (12 fallecimientos por cada 100,000 mujeres de 25 años o más).
- La presencia de VPH, principalmente 16 y 18 se encuentran ligados al desarrollo de CaCu.

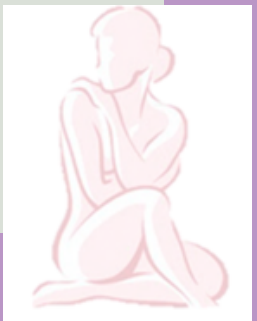
Justificación

- Las mujeres que viven en zonas marginadas son las más afectadas por muertes a causa de CaCu, de acuerdo a CONAPO, aproximadamente 88% de los municipios indígenas se encuentran en zonas de alta y muy alta marginación. Entre los estados con mayor presencia de población indígena se encuentra Chiapas.
- En la población indígena no se cuenta con cifras oficiales de la incidencia y mortalidad, persiste un gran vacío de conocimiento sobre los determinantes sociales en la población indígena femenina.



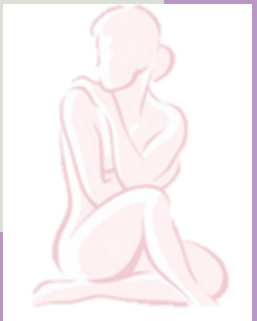
Pregunta de investigación

- ❖ ¿Cuál es la prevalencia de cáncer cervicouterino y del virus del papiloma humano en la población indígena del estado de Chiapas?



Objetivo General

- ❖ Estimar la prevalencia de CaCu y del VPH en la población indígena del estado de Chiapas y los factores de riesgo asociados a esta condición de salud.



Objetivos específicos

- ❖ Estimar la prevalencia de CaCu o posibles lesiones y VPH mediante la realización de pruebas diagnósticas.
- ❖ Describir el perfil sociodemográfico de las mujeres indígenas que presentan CaCu.
- ❖ Identificar los factores de riesgo asociados a la presencia de CaCu y del VPH humano en las mujeres indígenas de Chiapas.
- ❖ Evaluar la condición integral de las mujeres indígenas de Chiapas por medio de valoración nutricional y ginecológica.





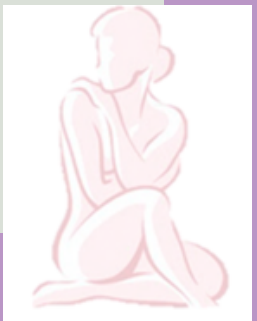
Diseño

- ❖ Estudio epidemiológico transversal con datos primarios.



Criterios elegibilidad

- ❖ **Criterios de selección:** Mujeres de mayores de 18 años y menores de 69 años de edad que hayan iniciado su vida sexual.
- ❖ **Criterios de exclusión:** Mujeres con histerectomía.



Material y Métodos

- ❖ Definición de población de estudio:
- ❖ Se realizará un estudio en mujeres indígenas mayores de 18 años y menores de 69 años de edad con vida sexual iniciada del estado de Chiapas para la detección de cáncer cervicouterino y adicionalmente evaluación nutricional y ginecológica. Se decidió abordar el estudio con un enfoque integral de “Salud de la mujer” debido a que son datos sensibles y de esta manera minimizar el impacto que podrían tener únicamente la búsqueda intencionada de cáncer cervicouterino.



Reclutamiento



- ❖ Se realizará un primer contacto con los líderes de cada comunidad para conocer los valores, lengua y costumbres.
- ❖ Antes de realizar las evaluaciones se tendrán pláticas en las comunidades acerca de la importancia de realizar pruebas diagnósticas de VPH y los factores de riesgo relacionados a esta enfermedad con el fin de sensibilizar a la población.
- ❖ Se llevará a cabo la traducción del consentimiento informado, objetivos y procedimientos del estudio a las lenguas de las comunidades, los cuales serán explicados a los líderes, se corroborará el entendimiento por medio de preguntas y resolución de dudas, al final de todo este proceso se solicitará la autorización para realizar el estudio.
- ❖ Con la información recolectada se capacitará a todo el equipo de trabajo con el fin de garantizar el respeto a toda la comunidad.

Reclutamiento



- ❖ Para el reclutamiento de las pacientes, previamente se conformará un equipo multidisciplinario con personal capacitado (enfermeras, médicas especialistas en ginecología, licenciadas en nutrición y una psicóloga).
- ❖ Se integrará a este equipo para disminuir el impacto del estigma de las evaluaciones ginecológicas y darle un enfoque de salud integral en la mujer en lugar de solo ginecológico. Se decidió que el equipo evaluador estaría conformado por mujeres para poder establecer un vínculo de confianza entre las participantes y el equipo.
- ❖ Las visitas a las comunidades se realizarán en una unidad móvil equipada adecuadamente para realizar todas las valoraciones, la cual contará con espacios diseñados para que la participante tenga privacidad en todo el proceso.

Reclutamiento



- ❖ Para dar a conocer el estudio se realizará pintado de bardas en puntos estratégicos previamente autorizados por los líderes de la comunidad con información breve y clara de las valoraciones que se realizarán, además del lugar y horario, aclarando que las valoraciones no tendrán costo.
- ❖ Se les explicará el consentimiento informado a la población elegible traducido de ser necesario, para respetar las tradiciones y cultura de la población, se les dará tiempo y la opción de consultar la decisión con su pareja y si lo consideran necesario acudir con ellos a la evaluación que se les realizará.

Reclutamiento



- ❖ Además, se responderán todas las dudas que surjan y se recalcará que la participación será de forma voluntaria, conscientes de que pueden retirarse en cualquier momento del estudio, sin recibir ningún tipo de sanción.
- ❖ Se corroborará el entendimiento del consentimiento informado por medio de una lista de verificación de manera verbal. Posteriormente se les solicitará su consentimiento de manera verbal el cual se grabará para contar con evidencia de esto.

Reclutamiento



Procedimientos



- ❖ Para la lectura del consentimiento informado y la aceptación del mismo por medio de la aceptación verbal y se grabará el audio. La lectura de dicho consentimiento se aplicará en la unidad móvil, dentro de un espacio cerrado. De manera individual a cada participante, y de ser solicitado por la participante en presencia de la pareja y un miembro del staff del estudio capacitado para realizar esta actividad.
- ❖ Después de la firma adecuada del consentimiento informado, el cual explica los posibles riesgos causados por los procedimientos de las mediciones, así como la incomodidad causada por ciertas preguntas, se procederá a la aplicación del cuestionario y las pruebas diagnósticas.

Procedimientos



- ❖ Miembros del staff del estudio capacitados para esta actividad, les aplicarán cuestionarios de manera individual en la unidad móvil sin presencia de otra personas. Los cuestionarios serán previamente validados e incluirán preguntas estratégicas para conocer factores sociodemográficos, factores de riesgo como dieta, así como un cuestionario de evaluación de salud ginecológica.
- ❖ Para evaluar las medidas antropométricas se tomará el peso con una báscula con una precisión de 0.1 kg, sin zapatos y con la menor ropa posible, la talla se tomará con un estadímetro portátil sin zapatos, la circunferencia de cintura y cadera con una cinta métrica metálica retráctil con una lectura (precisión) de 1 mm.

Procedimientos



- ❖ La muestra se recolectará con la opción de realizar citología cervical o autotoma de prueba de VPH, en el caso de la citología cervical tomada por personal capacitado lo llevará a cabo la ginecóloga en presencia de una enfermera realizará la toma del Papanicolaou dentro de la unidad móvil en el área destinada para la toma de esta prueba, la ginecóloga transferirá la muestra de células obtenidas del cuello uterino a un portaobjetos de vidrio y las muestras se enviarán a un laboratorio para determinar la presencia de los serotipos de alto riesgo por captura de híbridos y en caso de presentar una muestra positiva o alterada de la citología cervical o autotoma de VPH se referirá al hospital más cercano de la comunidad.
- ❖ Para las mujeres que seleccionen la autotoma de prueba de VPH se les capacitará de forma individual de acuerdo al cronograma de actividades previamente establecido, todos los datos recabados serán identificados por el número de folio para mantener el anonimato de las participantes.

Procedimientos



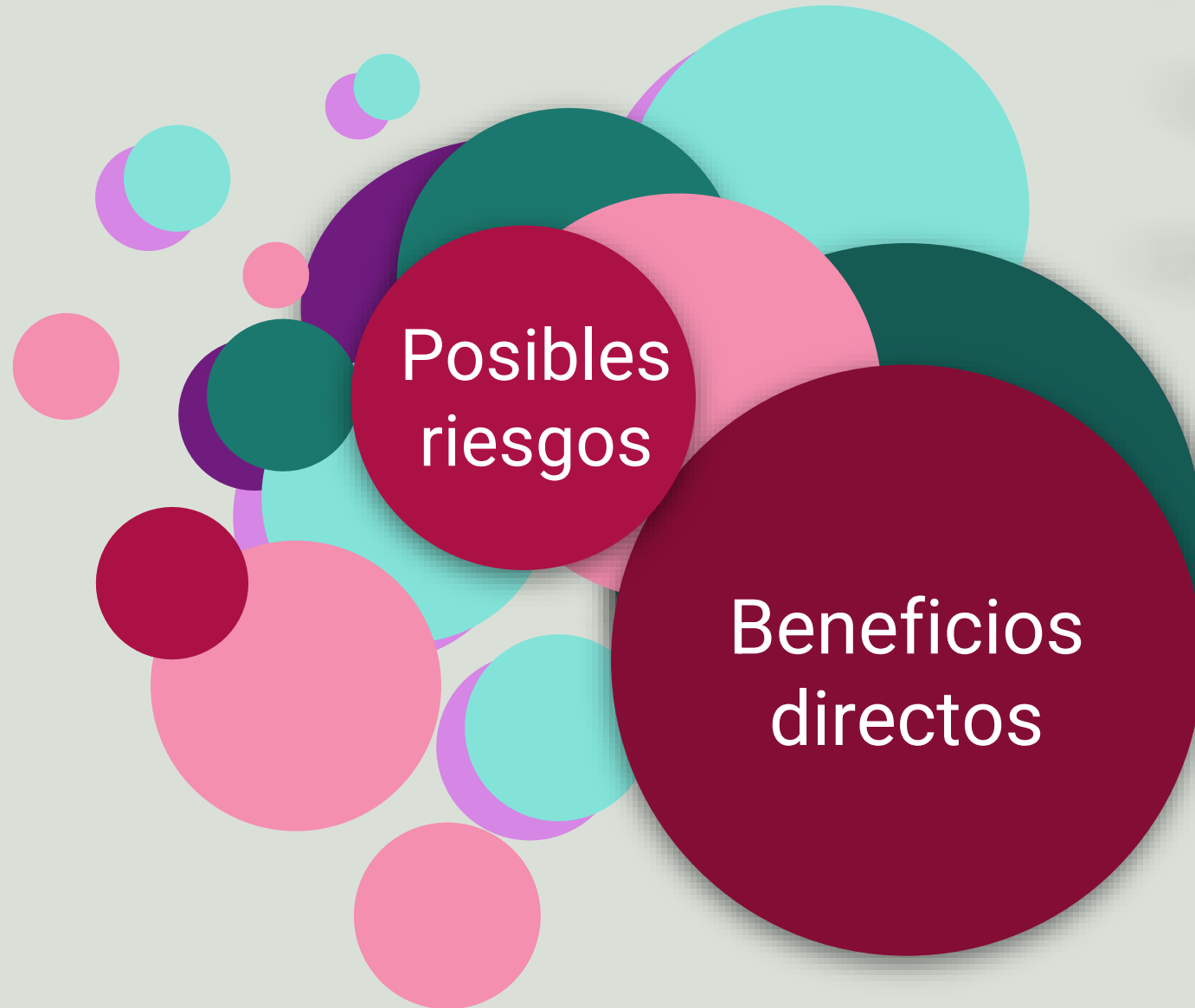
- ❖ Además se les aplicará un cuestionario para evaluar los **factores de riesgo modificables**: como el consumo de tabaco, uso de Dietilestilbestrol (DES), edad de inicio de relaciones sexuales, número de parejas sexuales, número de estudios citológicos previos. También se evaluarán los factores no modificables como la edad, nivel socioeconómico, número de partos, antecedentes de enfermedades de transmisión sexual.
- ❖ Todos los datos recabados serán identificados con un número de folio para mantener en anonimato las participantes.
- ❖ Durante todas las evaluaciones las mujeres podrán ser acompañadas por su esposo, en caso de que así lo decida

Análisis

- Los datos obtenidos a través de estudio nos ayudaran a saber la medidas de frecuencia en específico, la prevalencia de CaCu y VPH en la población indígena del estado de Chiapas.



Consideraciones éticas



Consideraciones éticas



- ❖ El proyecto de investigación será revisado por los Comités de Investigación, Bioseguridad y Ética del Instituto Nacional de Salud Pública, sólo después de ser aprobado por estas comisiones iniciará el trabajo de campo.
- ❖ A todas las participantes se les pedirá que acepten participar en el estudio, de acuerdo con la Ley General de Salud en materia para la investigación en salud, en su capítulo II, artículo 17, se considera investigación con riesgo mínimo. El equipo de investigación manejará los datos relacionados a la privacidad de los sujetos de forma estrictamente confidencial. Las preguntas de temas sensibles como historial gineco obstétrico si la participante no quisiera responder, es libre de hacerlo.

Beneficios directos



- ❖ Se les entregará los resultados de manera personal y confidencial a todas las participantes, en la unidad móvil de manera individual, un mes después de la evaluación, dando una explicación de los resultados obtenidos de todas las evaluaciones realizadas, así como recomendaciones de estilos de vida saludable. Se contará con apoyo psicológico en caso de ser requerido en los procedimientos o los resultados debido al impacto que pudiera tener un resultado positivo.
- ❖ A las mujeres que se les diagnostique alguna alteración de alto riesgo se les referirá al Hospital cercano a la comunidad para que reciban el tratamiento adecuado.

Posibles riesgos



- ❖ El procedimiento de la citología cervical puede ser incómodo, molesto o causar un poco de dolor y puede ocasionar un sangrado leve.
- ❖ Se decidió usar las técnicas menos invasivas para la toma de la muestra, y referir estas últimas en el caso de las pacientes con una muestra positiva de VPH de alto riesgo y con lesión de cuello uterino.

Referencias



- Lewis M, Análisis de la situación del cáncer cervicouterino en América Latina y el Caribe. Washington, D.C: Organización Panamericana de la salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS); 2004:40
- Torres K, Arredondo A, Duarte M, et al. La mujer indígena, vulnerable a cáncer cervicouterino: Perspectiva desde modelos conceptuales de salud pública. Salud en Tabasco; 2008:14(3) 808-15
- CENETEC. Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer Cervicouterino. México: Secretaría de Salud, 2010
- Campero L, Atienzo E, Marín E, et al. Detección temprana de cáncer de mama y cervicouterino en localidades con concentración de población indígena en Morelos. Salud Pública de México; 2014:56(5): 511-18
- Aarons D, Explorando el balance riesgos/beneficios en la investigación biomédica: algunas consideraciones. Rev. bioét. 2017;25(2): 320-7