



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

“ESTUDIO EXPLORATORIO DE LA  
ACEPTABILIDAD DEL USO DE UN  
DISPOSITIVO (“CALASCOPIO”) PARA  
LA AUTO TOMA DE IMÁGENES DEL  
CUELLO UTERINO POR MUJERES DE  
LA COMUNIDAD, 2020”

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE  
MAESTRO EN SALUD PÚBLICA Y SALUD  
GLOBAL

ELIZABETH MIRSA ANA CUENCA  
CUENCA

LIMA, PERÚ

2024



**ASESORA**

**DRA. PATRICIA JANNET GARCÍA FUNEGRA**

**JURADO DE TESIS**

DR. JESÚS LORENZO CHIRINOS CÁCERES

PRESIDENTE

MG. GABRIEL CARRASCO ESCOBAR

VOCAL

DRA. RUTH ANUNCIACIÓN IGUIÑIZ ROMERO

SECRETARIA

### **DEDICATORIA.**

Dedico esta tesis a mi esposo, Edwin, por sus palabras y apoyo para poder cumplir mis metas. A mis padres, quienes ayudaron a formarme de manera personal y profesional.

A Lucianita, que incluso antes de nacer, me demuestra que nada es imposible

### **AGRADECIMIENTOS.**

Agradezco a la Dra. Patricia García, por su incondicional apoyo en la realización de este trabajo de investigación.

### **FUENTES DE FINANCIAMIENTO.**

Ninguna

# ESTUDIO EXPLORATORIO DE LA ACEPTABILIDAD DEL USO DE UN DISPOSITIVO ("CALASCOPIO") PARA LA AUTO TOMA DE IMÁGENES DEL CUELLO UTERINO POR MUJERES DE LA COMUNIDAD, 2020

## INFORME DE ORIGINALIDAD



## FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>docplayer.es</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>2</b>	<b>repositorio.upch.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>3</b>	<b>iris.paho.org</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %
<b>4</b>	<b>Submitted to Universidad Catolica Los Angeles de Chimbote</b> Trabajo del estudiante	<b>1</b> %
<b>5</b>	<b>Submitted to Universidad Peruana Cayetano Heredia</b> Trabajo del estudiante	<b>&lt;1</b> %
<b>6</b>	<b>hdl.handle.net</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1</b> %
<b>7</b>	<b>dspace.ucuenca.edu.ec</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1</b> %

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
III.	MARCO TEÓRICO	5
	3.1 Cáncer de cuello uterino en Perú	5
	3.2 El Papanicolaou como método de tamizaje para el cáncer de cuello uterino	7
	3.3 Virus del Papiloma Humano y Cáncer cervical	9
	3.4 Transmisión e historia natural de la infección por VPH	11
	3.5. Pruebas moleculares de VPH y el tamizaje de CaCu	12
	3.6. Intervenciones de autocuidado para la salud	13
	3.7. Caloscopio	15
	3.8. Estudios previos sobre el uso del Caloscopio	17
	3.9. Estudios de aceptabilidad de nuevas tecnologías en salud	18
4.	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	21
5.	OBJETIVOS	22
6.	METODOLOGÍA	23
	6.1 Diseño del estudio	23
	6.2 Población y muestra	23
	6.3 Procedimientos y técnicas	25
	6.4 Consideraciones éticas	28
	6.5 Análisis	29
7.	RESULTADOS	31
8.	DISCUSIÓN	38
9.	CONCLUSIONES	45
10.	RECOMENDACIONES	46
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
-	ANEXOS	

## RESUMEN

**Introducción:** El cáncer de cuello uterino, se considera un problema de salud pública por la alta incidencia y mortalidad a nivel mundial. Nuevas tecnologías podrían mejorar la cobertura de tamizaje empoderando a las mujeres y acercando los procedimientos a las comunidades.

**Objetivos:** Evaluar la aceptabilidad del uso de un dispositivo portátil (Calascopio) para la autotoma de imágenes del cuello uterino en mujeres de la comunidad en Ventanilla-Callao, usando los parámetros de intención de uso futuro y recomendación de uso del dispositivo.

**Diseño:** Se realizó un estudio exploratorio de aceptabilidad, en el cual se recogió información a través de entrevistas a mujeres antes y después del uso del dispositivo

**Resultados:** Se incluyeron 15 mujeres con una mediana de 45 años (rango 31-59 años). El 47% reportó instrucción secundaria. Casi la tercera parte de las mujeres (33%) reportan 3 o más partos vaginales y al menos 1 de cada 3 está en el rango de obesidad. Todas las participantes que recibieron el Calascopio, lo usaron. El 47% no tuvo molestia al introducir el dispositivo. La gran mayoría, el 80% y 87%, reportó no tener ninguna molestia al movilizar el dispositivo para la visualización del cérvix o al retiro del dispositivo, respectivamente. El 40% de las mujeres logró tomar al menos una imagen óptima del cuello del útero. No se encontró asociación estadísticamente significativa entre facilidad de uso o grado de molestia con el índice de masa corporal o la paridad de las participantes. Todas las participantes reportaron que volverían a usar el dispositivo y recomendarían su uso a otras

mujeres. Las participantes sugirieron cambios en el dispositivo a fin de facilitar su uso.

**Conclusiones:** Las mujeres de la comunidad de Ventanilla estudiadas (Ladys Hope) tuvieron buena aceptabilidad del uso del Caloscopio y se identificaron algunos aspectos para la mejora del dispositivo.

**PALABRAS CLAVES:** Aceptabilidad, uso, Caloscopio, auto-toma, cuello uterino.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Cervical cancer is considered a public health problem due to its high incidence and mortality. New technologies could improve screening coverage by empowering women and bringing the procedures closer to the communities.

**Objectives:** To perform the acceptability of the use of a portable device (Callascope) for self-imaging of the cervix in women from the community of Ventanilla-Callao, using the parameters of intention for future use and recommendation for use of the device.

**Design:** A exploratory study of acceptability was carried out, in which information was collected through interviews with women before and after the use of the device.

**Results:** The age range of the participants was 31-59 years; 46.7% reported secondary education. Nearly a third of women (33%) report 3 or more vaginal deliveries and at least 1 in 3 is in the obese range. Regarding the use of the callascope, 47% had no discomfort when inserting the device, 80% had no pain when moving it to view the cervix, and the majority (87%) removed the device without any discomfort. 40% of the women managed to take at least one optimal visualization image of the cervix. All participants reported that they would use the device again and would recommend its use to other women. Participants suggested changes to the device to make it easier to use.

**Conclusions:** The women of the community of Ventanilla (Ladys Hope) had good acceptability of the use of the callascope and some aspects for the improvement of the device were identified.

**KEY WORDS:** Acceptability, use, Callascope, self-intake, cervix.

## **I. INTRODUCCIÓN**

En el mundo se estima que cada año al menos medio millón de mujeres son diagnosticadas de cáncer de cuello del útero (CaCu), ocupando el cuarto lugar de las neoplasias que más afectan al sexo femenino a nivel mundial; y es el cuarto tipo de cáncer con mayor mortalidad, con un estimado de 341,831 muertes en el año 2020. (1)

A pesar de que muchos países han logrado implementar medidas efectivas en sus programas de prevención de CaCu, las estadísticas de algunas regiones del mundo no reflejan la reducción de esta neoplasia, siendo los países de menores recursos los que tienen la mayor carga de este tipo de cáncer. Aproximadamente, el 84% de casos de CaCu y el 88% de muertes por esta neoplasia se concentran en estos países. (2)

El CaCu sigue afectando de manera desproporcionada a las mujeres de América Latina y el Caribe. La tasa estimada de mortalidad es de 7.6 por 100.000 mujeres, es decir cada año mueren por CaCu más de 30.000 mujeres en esta parte del mundo. Existe variaciones considerables de incidencia y mortalidad entre los países de la región, siendo el CaCu, el tipo de cáncer más frecuente en 10 de 32 países de la región. (3)

Según GLOBOCAN 2020, la tasa estimada de incidencia de CaCu en el Perú es de 22,2 por 100.000 mujeres y la tasa estimada de mortalidad es de 11,5 por 100.000 mujeres, superando las estadísticas promedio de América Latina. Esto significa que en el Perú se diagnostican al menos 12 mujeres con CaCu y una mujer

muere por este cáncer cada 5 horas, números que nos ponen a la par de las peores estadísticas mundiales. (4)

Hoy en día se conoce que el CaCu es causado por la infección del virus del papiloma humano (VPH), en su historia natural, la mayoría de la población se infecta en algún momento en su vida, y quienes mantienen una infección persistente tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer (5). Además, sabemos que el desarrollo de las lesiones se puede diagnosticar y tratar de manera temprana mediante un examen citológico o Papanicolaou, dicho método ha sido efectivo para disminuir de manera considerable la mortalidad por cáncer de cérvix en los países desarrollados, cuyos programas de prevención y control del CaCu comprende un conjunto organizado de actividades dirigidas a prevenir y reducir la morbilidad y mortalidad de esta neoplasia. (6,7)

## **II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En muchos países aún existen grandes inequidades y áreas con mayores incidencias de CaCu que en el promedio del territorio (8), siendo las zonas rurales o alejadas aquellas en las que concentran la mayoría de casos.(9–11)

Esta realidad es muy similar a la que vemos en nuestro país, en donde si bien en la capital, Lima, se encuentran menores tasas de CaCu, en el resto de las regiones del país, y especialmente en las zonas más pobres, el CaCu sigue siendo el cáncer que más mata a mujeres en edad reproductiva (12,13). Esto se debe a las diversas barreras que aún existen en torno al despistaje de cáncer y su posterior manejo. Es por lo que se sigue buscando en el mundo nuevas tecnologías que permitan llegar a

las mujeres, empoderarlas y asegurar la detección y manejo oportuno de este cáncer.

(14)

Según la Guía de Práctica Clínica de nuestro país, aquellas mujeres que tienen un tamizaje positivo, es decir alguna lesión intraepitelial de bajo o alto grado, son referidas para colposcopia con posterior toma de biopsia si así lo amerita, si el resultado de la biopsia es positivo, se necesita otra visita para el tratamiento. El diagnóstico definitivo de lesiones precancerosas o cáncer se realiza mediante una biopsia guiada por colposcopia y luego de múltiples visitas. (15)

Sin embargo, los colposcopios son dispositivos caros y no se encuentran en todos los establecimientos de salud. Actualmente, se cuentan con 185 colposcopios a nivel nacional, en el sector público y el recurso humano capacitado es escaso, sobre todo en las regiones de provincia. (16) Adicionalmente se pierden a las pacientes porque se pretende que acudan a múltiples visitas, obligándolas además a desplazarse hacia los pocos establecimientos que cuentan con el dispositivo y el personal capacitado para utilizarlos.

En consecuencia, la colposcopia es inaccesible para muchas mujeres que viven en zonas de bajos recursos quienes son las que tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer de cuello uterino, que terminan sin completar su diagnóstico y menos su tratamiento, dejando a la enfermedad que continúe su historia natural hacia el cáncer. Esto se ve en las terribles estadísticas de que 1 de cada 2 mujeres diagnosticadas con cáncer cervical mueren en el Perú, dado que el diagnóstico es tardío.

Esta problemática impulsa a trabajar en la creación de nuevos modelos de despistaje de CaCu que incluyan la implementación de nuevas tecnologías y nuevas alternativas para el diagnóstico y tratamiento, que permitan reducir el número de visitas, empoderar a las mujeres a tomar la salud en sus manos y finalmente, dar un tratamiento oportuno.

### **III. MARCO TEÓRICO**

#### **3.1 Cáncer de cuello uterino en Perú**

El CaCu es un grave y creciente problema de salud pública, debido a sus altas tasas de incidencia y mortalidad, así como su alto costo social y económico. Debido a esto los programas nacionales de cáncer abordan el problema desde la prevención y detección precoz.

Durante el 2020, según GLOBOCAN, en el Perú hubo 4270 nuevos casos de CaCu y 2288 muertes debido a esta neoplasia, lo cual nos ubica en el quinto país en América Latina y el Caribe con las peores estadísticas sobre este tipo de cáncer. (4)

El CaCu es una patología potencialmente curable y prevenible. Un buen programa de control de cáncer debe detectar y prevenir la aparición de lesiones precancerosas y nuevos casos y por ende evitar muertes. Para lograr esto se debe tener información real, sostenible y oportuna. En este contexto, los registros de cáncer son herramientas fundamentales en el control de esta neoplasia. (17)

La incidencia de CaCu varía de país en país, incluso entre regiones en un mismo país, tal es el caso de Perú, donde se cuenta con 3 regiones bien definidas, Costa, Sierra y Selva. Cada una posee diferentes condiciones ambientales con poblaciones expuestas a distintos factores de riesgo que condicionan que este cáncer tenga prevalencias un poco diferentes.

Gracias a los registros de base poblacional se pudo conocer la magnitud de este tipo de cáncer, pero no es hasta el año 1998, cuando se lanzó en nuestro país, la primera iniciativa para un plan masivo para la prevención del cáncer ginecológico, el cual incluía CaCu y mama. En el año 2000, se publicaron las

primeras pautas para la prevención del CaCu, donde se estandariza la prueba de Papanicolaou como método de cribado, pero no es hasta el 2005 donde se consolida el “Primer Plan Nacional para el Control del Cáncer”. Este plan fue lanzado oficialmente en 2006 bajo el nombre “Plan Estratégico 2006 – 2016” y tuvo la participación de instituciones gubernamentales y no gubernamentales. (18)

El Plan Nacional contra el cáncer no tuvo el impacto que se estimó, sobre todo en aquellas poblaciones más vulnerables de nuestro país. Las personas de escasos recursos casi no tenían acceso a la oferta de servicios en salud que consta de prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer. Cuando lograban acceder a estos servicios, las personas llegaban a los centros de salud en estadios avanzados de esta neoplasia. En esta coyuntura, pero no solo para el CaCu, fue creado el “Plan Esperanza”.

En el año 2012, se lanzó el “Plan Nacional para la Atención Integral del Cáncer y Mejoramiento del Acceso a los Servicios Oncológicos – Plan Esperanza” fue creado con la finalidad de mejorar el acceso a los servicios oncológicos a nivel nacional; dentro de estos servicios se incluyen promoción, prevención, detección temprana, diagnóstico definitivo, estadiaje, tratamiento y cuidados paliativos. (19)

En el año 2017 se lanza con resolución ministerial, la Guía de práctica clínica para la prevención y manejo del CaCu (GPC), que incluye por primera vez, además de los métodos de tamizaje tradicionales tales como el Papanicolaou (PAP), IVAA (Inspección Visual de ácido acético), métodos modernos como las pruebas moleculares de VPH y la autotoma. (15,20)

### **3.2 El Papanicolaou como método de tamizaje para el cáncer de cuello uterino**

El Papanicolaou o PAP es un método de tamizaje usado a nivel mundial que ya cumple pronto 100 años de uso. Éste ha contribuido a reducir considerablemente la incidencia y mortalidad del CaCu en países desarrollados, cuyos sistemas de salud son eficientes y organizados. Sin embargo, en países de medianos y bajos recursos (como el nuestro), dadas las limitaciones del sistema de salud y las propias limitaciones de la prueba, no se ha logrado esas reducciones con el PAP. (21)

En el Perú, la cobertura del tamizaje con PAP varía de acuerdo con la fuente que se cite. En un estudio de base poblacional realizado en 20 ciudades, se obtuvo que el 30.9% de mujeres entre 18 a 29 años se realizó algún PAP en su vida. (22) Por otro lado la encuesta demográfica y de salud familiar (ENDES-2017) encontró que de las mujeres entre 30 a 59 años, el 62.8% reporta haberse realizado un PAP en los últimos tres años, siendo este porcentaje menor (56.0%) en mujeres que residen en el área rural comparado con las mujeres que viven en la ciudad (64.5%). (23)

Estos datos, a pesar de que difieren, nos muestran la magnitud de la brecha que aún tenemos que cubrir en el despistaje del CaCu como país. Las barreras para acceder a este despistaje varían en diversas poblaciones, sea por aspectos culturales, económicos o sociales. (24–26)

Entre las barreras culturales encontramos que las mujeres a pesar de que saben la importancia del tamizaje de esta neoplasia, no acuden a sus controles por miedo, tabúes, por malas experiencias ginecológicas previas y/o mal trato del personal de

salud. (27) Además, especialmente en las zonas rurales, las mujeres tienen vergüenza de ser evaluadas por un profesional varón. (28)

Entre las barreras sociales, se ve muy diferenciado la realidad entre la zona rural y la zona urbana, el bajo conocimiento sobre el cáncer de cuello uterino y el bajo nivel educativo pueden estar asociados a las ideas fatalistas sobre esta neoplasia y la falta de interés de conocer el diagnóstico definitivo o resultado de sus pruebas de tamizaje. (29)

Si bien al menos según el “papel” todos los peruanos tienen acceso universal a salud o cuentan con algún tipo de seguro de salud, ya sea el Sistema Integral de Salud, Seguro Social o algún seguro privado, el acceso real varía según el tipo de seguro y la región en la que se vive. Existen comunidades, marginadas y alejadas que no cuentan con acceso a servicios de salud, o no cuentan con un con algún tipo de documento de identidad o porque no conocen el trámite a realizar para su afiliación. Esto genera disparidades en el acceso de la prueba de tamizaje. (28)

También existen barreras estructurales del sistema de salud que impiden el acceso al tamizaje con PAP: déficit de recursos humanos para la toma de la prueba, falta de espacios adecuados, falta de insumos y equipo (espéculo, guantes, desinfección, láminas, etc.), falta de personal capacitado para la lectura de las pruebas, demora en la entrega de resultados, trato poco cordial del personal de salud, etc. (30–32)

La deficiencia de personal de salud en nuestro país es un problema que no se ha podido solucionar con el paso de los años, la gran mayoría del profesional asistencial se concentra trabajando para el Ministerio de Salud (68%). Los médicos

representan el 27.6% mientras que las obstetras representan el 14.6 % de todos los profesionales de salud, encontrándose en menor proporción dicho personal en el primer nivel de atención, establecimientos que son el primer contacto del paciente con el sistema de salud. Dicha problemática se ve en mayor proporción en las zonas rurales, ya que en la capital se concentra la mayor cantidad de personal profesional, médico y obstetra, quienes son los encargados del tamizaje, diagnóstico y control del cáncer de cuello uterino. (33)

De los datos del ENDES-2017 encontramos que el 83.3% de las mujeres entrevistadas reportan que conocen su resultado de PAP (23). Sin embargo, en un estudio realizado en una región del país, se ha encontrado que haciendo seguimiento de todos los PAP positivos para lesiones de alto grado, cáncer in situ y cáncer, solo el 25% completaron su tratamiento en los siguientes dos años. (García P, et al. sometido para publicación).

Esto señala una situación crítica, en la que las pacientes con lesiones o cáncer no llegan a completar su tratamiento. Esto podría ser porque no entienden qué significa el resultado del PAP, o no llegan a ser atendidas en el servicio por dificultades de acceso o falta de recursos en el sistema de salud. (34)

### **3.3 Virus del Papiloma Humano y Cáncer cervical**

La infección por el Virus del papiloma humano (VPH) se considera la infección de transmisión sexual más frecuente en el mundo. El VPH es la causa del CaCu, y está asociado con otros tipos de cáncer anogenital (ano, vulva, vagina y pene), cáncer de cabeza y cuello, entre otros. (35)

Existen aproximadamente 150 tipos diferentes de genotipos del VPH, sin embargo, los virus de alto riesgo 16 y 18 son los responsables de la mayoría de los casos de CaCu a nivel mundial y junto con los demás virus de alto riesgo (31, 33, 15, 52 y 58) representan el 90% de todos los casos. (36)

La prevalencia de infección por VPH de alto riesgo en el Perú está alrededor del 10 a 15%. La prevalencia de VPH 16 y 18 en mujeres es de 6.6% en aquellas con citología normal, 27.3% en lesiones intraepiteliales de bajo grado (LIE-BG), 53.1% en lesiones intraepiteliales de alto grado (LIE-AG) y 65.9% en CaCu, esto según el HPV Information Center (<https://hpvcentre.net/>). (37)

Con la introducción de la vacuna de VPH que incluye los tipos 16 y 18, se está viendo globalmente que la prevalencia de estos tipos específicos comienza a disminuir y los otros tipos oncogénicos se hacen más prevalentes.

En el año 2006, se introdujeron las vacunas contra el VPH, las cuales son consideradas un gran avance para el control del CaCu. Actualmente se han desarrollado 3 vacunas altamente inmunogénicas. Una de ellas es la vacuna bivalente, que protege contra los tipos de VPH 16 y 18; una vacuna tetravalente, la cual protege contra los tipos de VPH 16 y 18 y además contra el VPH 6 y 11 que se asocian a verrugas genitales; y la vacuna nonavalente, que adiciona protección contra los virus 31, 33, 45, 52 y 58, todos asociados a cáncer cervical. Las vacunas han demostrado una eficacia mayor al 90% en contra de la infección persistente debida a los tipos vacunales, lo cual debiera llevar a una reducción del CaCu. (38)

### **3.4 Transmisión e historia natural de la infección por VPH**

El VPH se transmite por vía sexual, por contacto piel a piel o mucosa a mucosa. La mayoría de las personas se infectan con el VPH muy tempranamente luego de su inicio sexual. Durante la infección productiva del VPH, lesiones de bajo grado pueden ser detectadas durante el tamizaje, las cuales son transitorias y resueltas sin ningún tipo de intervención en 1 a 2 años. (39)

Este fenómeno se conoce como “aclaramiento viral”. Algunas personas pueden tomar más tiempo en aclarar el virus y otras nunca logran hacerlo. En este último caso, se habla de “infección persistente”, que se reconoce como uno de los riesgos más importantes para el desarrollo de CaCu en la mujer. (40)

Si una mujer se infecta del VPH al iniciar su vida sexual a temprana edad (15 o 16 años), lo que se espera es que la mayoría de las mujeres aclaren el virus en el primer año y el resto en los siguientes años. Si una mujer de 30 años tiene una prueba positiva de VPH, esto nos dice que hay persistencia del virus.

Debido a esto y de manera práctica, dado que no es costo-efectivo hacer la prueba cada año, la OMS recomienda que el tamizaje con pruebas de VPH sea a partir de los 30 años. No se recomienda en mujeres menores ya que aún podría estar aclarándose la infección y es muy frecuente encontrar mujeres con lesiones leves que luego regresionan. Debido a esto, no se recomienda tratamientos como crioterapia, LEEP, biopsias, en mujeres menores de 30 años, porque las lesiones en la gran mayoría de casos son transitorias. (41)

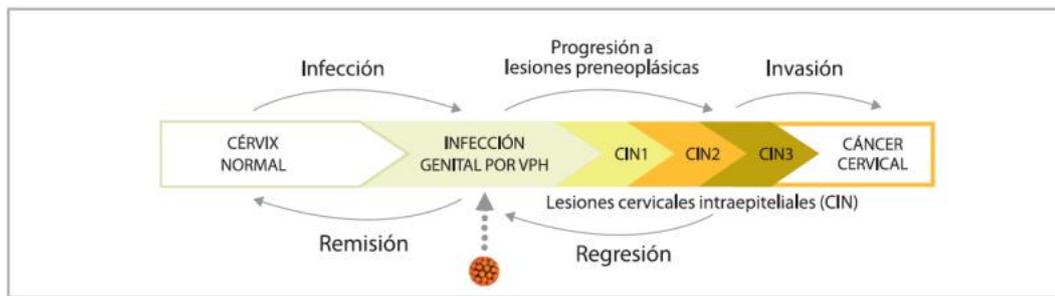


Figura 1. Historia Natural del VPH y el CaCu. Fue extraído del Programa de Cribado Poblacional de Cáncer de Cérvix. (42)

### 3.5. Pruebas moleculares de VPH y el tamizaje de CaCu

En el Perú, las pruebas moleculares de VPH se vienen usando en el sector privado desde hace más de 15 años, pero debido a su alto costo todavía no son accesibles a toda la población. En el año 2017, el Plan Nacional de prevención y control del cáncer de cuello uterino, introdujo el uso de las pruebas moleculares como método de tamizaje para CaCu. Lo novedoso de esta prueba es la posibilidad de la auto toma vaginal por parte de la mujer, que permite romper algunas barreras de temor y lejanía a los centros de salud, lo que permite mejorar la cobertura de tamizaje y empoderar a las mujeres con respecto a su salud. (16)

Las pruebas de VPH se recomiendan a mujeres de 30 a 60 años. Esta prueba posee un valor predictivo negativo por encima del 90%, lo cual nos permite implementar intervalos más amplios que el PAP. La OMS recomienda que las mujeres se deben realizar una prueba de VPH cada 5 años, luego de un resultado negativo. (43)

En el caso de que una mujer tenga un resultado VPH positivo, es clave la estrategia de ver y tratar. La OMS hoy en día recomienda, la inspección del cérvix ya sea con

IVAA o colposcopio, y aplicar según corresponda un método ablativo (crioterapia o termocoagulación, o en algunos casos, LEEP). Dentro de los nuevos algoritmos de la OMS, incluso se recomienda que, especialmente si hay riesgo de perder a la paciente en el seguimiento aún no se encuentren lesiones, se realice un método ablativo a toda mujer VPH positiva a fin de eliminar el tejido infectado. (44)

Actualmente en nuestro país existe un déficit de profesionales entrenados en colposcopia, el Ministerio de Salud no cuenta con un registro de las personas capacitadas, pero lo que se necesita para cubrir la brecha de capacitación es de 650 profesionales, lo que significa que cada Red, Hospital e Instituto cuente como mínimo con un profesional capacitado en el uso del colposcopio. En cuanto al equipamiento, se cuenta con 185 colposcopios en funcionamiento a nivel nacional, se necesita adquirir 465 más para poder lograr la cobertura poblacional trazada de cada jurisdicción. (16)

### **3.6. Intervenciones de autocuidado para la salud**

A nivel mundial, al menos 400 millones de personas no tienen acceso a los servicios de salud básicos. Son pocos los países que cuentan con un adecuado sistema de salud, con recursos humanos capacitados, y con adecuada infraestructura, equipamiento y tecnología, respaldado y guiado por políticas de salud bien diseñadas. Inclusive en países con buenas políticas de salud, existen estas brechas y deficiencias en la atención, debido a que los recursos no están distribuidos de manera equitativa y homogénea dentro de un mismo país. Esto trae inequidades y ocasiona lo que se conoce como un ‘alto gasto de bolsillo’, estimándose que al

menos 100 millones de personas en el mundo se ven afectadas por esta situación.

(45)

El autocuidado es la capacidad de las personas, familias y comunidad de promover salud, prevenir enfermedades, preservar la salud y hacer frente a las enfermedades y discapacidades con o sin la ayuda de un profesional de la salud.

(46).

Las intervenciones de autocuidado buscan promover la participación activa de las personas en su salud, lo cual trae diversos resultados: mayor acceso a los servicios de salud cuando lo necesiten mejorando así el uso de recursos y servicios; disminución de las disparidades de salud; mejorar la salud, los derechos sexuales y resultados sociales. (45)

La OMS recientemente ha lanzado su primera guía sobre intervenciones de autocuidado para la salud, empezando por temas de salud sexual y reproductiva, guía que no solo será usada por países de bajos recursos sino por todo el mundo. Estas intervenciones de autocuidado en el área de salud sexual y reproductiva permiten que las mujeres se informen mejor y aprendan; se empoderen a tomar la salud en sus manos; se vuelvan más responsables cuidándose tempranamente y conozcan mejor su cuerpo. Entre las intervenciones que la OMS promueve y prioriza están los anticonceptivos autoinyectables, los kits de predicción de la ovulación en el hogar, el autodiagnóstico de VIH y la auto toma de muestras para VPH como una forma de despistaje del CaCu. (47)

Sin embargo, en el mundo se están trabajando algunas otras intervenciones, innovaciones y tecnologías para el autocuidado, que también podrían ayudar a

reducir la brecha de atención y tamizaje de CaCu. Una de estas tecnologías es la que queremos evaluar para esta tesis, se trata del Caloscopio.

### **3.7. Caloscopio**

La Universidad de Duke (EEUU), quien está ahora trabajando con la Facultad de Salud Pública de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, ha estado desarrollando en los últimos años un dispositivo de visualización del cuello del útero, con el objetivo de empoderar a las mujeres, permitiéndole que aprenda a conocer su anatomía y además contribuya a mejorar su salud. Así se creó, el “Caloscopio”, que puede ser utilizado por las propias mujeres en la comodidad de su casa. Este dispositivo permite tomar fotografías del cuello uterino y eventualmente poder ser evaluadas de manera remota por el médico tratante.

El Caloscopio (Callascope en inglés) emplea tecnología de imágenes con poca luz para visualizar la vagina y el cuello uterino, permitiendo a la mujer explorar cómodamente su propia anatomía reproductiva interna en la privacidad de sus hogares. (48)

El Caloscopio es de bajo costo, portátil y podría ser de gran utilidad en poblaciones de bajos recursos. Consta de una mini cámara estándar, la cual tiene un cuerpo tubular delgado de aproximadamente 9mm de diámetro y 120 mm de longitud, dichas medidas permiten encajar dentro del insertador llamado Calla. La cámara cuenta con un sensor de 2 a 5 megapíxeles con un lente y anillo concéntrico de LED blanco en su punta. En el extremo distal, hay un asa que permite ajustar el brillo y capturar las imágenes. Para la utilización del dispositivo, la cámara se conecta a través de USB a un teléfono móvil, computadora portátil o una Tablet. La

conexión USB alimenta la cámara del dispositivo y los LED, lo que es de gran ayuda ya que no requiere de un cargador o batería por separado. Las imágenes se guardan en el celular o pueden ser enviadas por diversos medios.



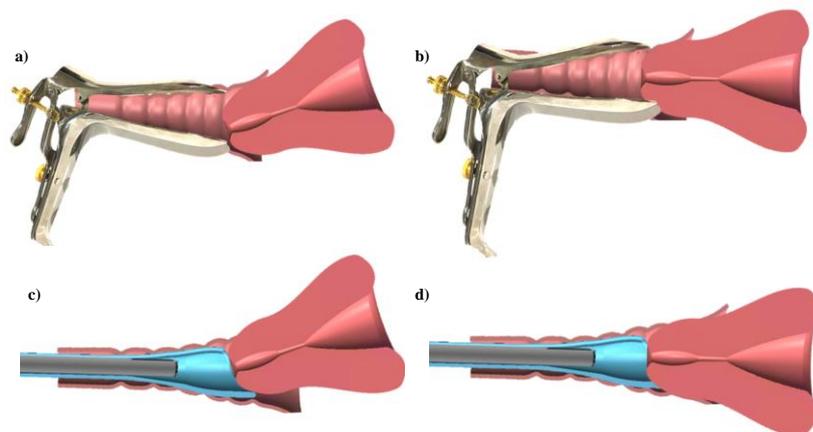
**Figura 2.** Calascopio con la cámara conectada a un dispositivo móvil. Fue extraído de Calla Health Foundation. (49)

La cámara y la fuente de luz a menos de una pulgada del cuello uterino, permite una buena calidad de la imagen, brindando a las mujeres todas las cualidades de la colposcopia de alta gama sin utilizar un espéculo.

El Calascopio tiene un cuerpo tubular delgado del tamaño de un pequeño tampón vaginal y la punta es curvada y tiene una forma que se asemeja a la flor “Cartucho” (Calla en inglés). Esta punta curvada se usa para separar las paredes vaginales que colindan con el cuello uterino, con un labio para la manipulación del cuello uterino y así centrar el sistema operativo. Es importante la adecuada centralización del cuello del útero, porque en esta zona se originan y propagan las lesiones pre cancerígenas. Por lo tanto, es de vital importancia obtener una buena imagen en la que se visualice todo el cuello uterino y el área a su alrededor.

Debido a que el Calascopio está en contacto con el canal vaginal y con secreciones corporales de las mujeres, es de uso personal y requiere un proceso de limpieza y desinfección, el cual podría permitir la posterior reutilización del dispositivo. En la figura 3 se muestra el uso del Calascopio sin espéculo.

En este momento, el Calascopio es un prototipo incluye un algoritmo automatizado para la mejora de las imágenes y de la iluminación y se están llevando a cabo evaluaciones de aceptabilidad, como la que se plantea en esta tesis (50)



**Figura 3.** a) Espéculo tradicional con útero inclinado, b) Espéculo tradicional centralizando el cérvix para toma de imágenes, c) Calascopio en canal vaginal con útero inclinado, d) Calascopio centralizando el cérvix para toma de imágenes. (51)

### 3.8. Estudios previos sobre el uso del Calascopio

El Calascopio se encuentra en fase de investigación para su uso y a la fecha ha sido evaluado en dos estudios previos.

El primer estudio fue realizado en EEUU, por Asiedu y Col., tuvo como objetivo evaluar la aceptabilidad del Calascopio por los profesionales de la salud y

la calidad de las imágenes obtenidas. Este estudio incluyó dos componentes: (1) un componente clínico en el que un médico tomó imágenes del cuello uterino de pacientes usando solo el Caloscopio y otro usando Caloscopio con espéculo y se recogieron las experiencias de ambos, el clínico y la paciente; y (2) un componente en que las mujeres tomaron sus propias imágenes del cuello uterino con el Caloscopio. (51)

El segundo estudio se llevó a cabo en Accra (Ghana) con la misma estructura que el que se hizo en los EEUU (Durham), con un componente de uso del Caloscopio por los médicos clínicos y el otro, el uso por mujeres voluntarias para autotoma de imágenes. Las mujeres voluntarias en Ghana fueron reclutadas usando volantes en línea, panfletos, de boca en boca o por medio de los profesionales de la salud. Se reclutaron 10 voluntarias en Ghana (52)

### **3.9. Estudios de aceptabilidad de nuevas tecnologías en salud**

Las tecnologías en salud son el conjunto de instrumentos, procedimientos y medicamentos utilizados para promover los estados saludables; prevenir, curar y paliar la enfermedad, así como rehabilitar y cuidar a largo plazo las secuelas producto de ésta. (53)

La aceptabilidad frente a una tecnología involucra la “decisión positiva” de los individuos para la utilización de una tecnología específica. Conocer los motivos que influyen en la toma de decisión de las personas que utilizan tecnología, permitirá tenerlos en cuenta durante la fase de desarrollo de innovaciones. (54)

La aceptación de la tecnología depende de los riesgos percibidos tales como si es seguro, confiable, inocuo y/o efectivo. La facilidad de uso de las tecnologías

es un tema que preocupa a los usuarios, ya que la tecnología se creó para facilitar las tareas relacionadas con salud. Otros factores que influyen en el uso de las innovaciones son los conceptuales tales como los entornos organizacionales (rutinas existentes, climas políticos, cultura de participación, estado y economía) y los procesos por los cuales se implementa la innovación. (54) Los modelos de aceptación de nuevas tecnologías han sido aplicados en diferentes dominios, incluyendo el área de la salud, para entender y predecir el comportamiento de los usuarios. Entre los modelos que se han desarrollado tenemos:

- a. El modelo de aceptación tecnológica, con sus siglas en inglés TAM (Technology acceptance model). Este modelo explica la motivación de los usuarios mediante dos variables: utilidad percibida al nuevo dispositivo y facilidad de uso. (55)

La utilidad percibida se define como la evaluación subjetiva del usuario sobre la nueva tecnología relacionada a la mejora de su desempeño laboral. Mientras que la facilidad de uso percibida es el esfuerzo que se requiere para aprender a utilizar la nueva tecnología. El equilibrio de estas dos variables influye en la motivación en el uso de las tecnologías. (55)

- b. El modelo unificado de uso y aceptación de la tecnología, con sus siglas en inglés UTAUT (Unified technology acceptance and use of technology). Este modelo es una extensión del modelo de aceptación tecnológica que basa el crecimiento de la aceptación en 4 factores. (56)

Expectativa de desempeño: Es la percepción de una persona de la medida en que una nueva tecnología produce mejoras en su vida diaria. Es el predictor más fuerte para la aceptación de nuevas tecnologías.

Expectativa de esfuerzo: Es la utilidad y complejidad de la tecnología percibida por el usuario.

Influencia social: Es la percepción de un individuo sobre la medida en que los demás consideren que se deba usar la tecnología y facilita las condiciones bajo las cuales los individuos reconocen las intervenciones que apoyan el uso de la tecnología.

Condiciones facilitadoras: Es el grado en que un individuo cree que existe una infraestructura organizativa y técnica para apoyar el uso de la tecnología.

#### **4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

En nuestro país, en el año 1998, surgió la primera iniciativa para la creación de un plan masivo para la prevención del CaCu y desde esta fecha se han mejorado los métodos de tamizaje ya existentes, tales como el PAP e IVAA y se han implementado nuevos métodos de tamizaje para esta neoplasia, como las pruebas moleculares del VPH. Sin embargo, a pesar de los múltiples esfuerzos, la incidencia y mortalidad del CaCu en nuestro país aún tiene cifras alarmantes, siendo la principal causa de muerte por cáncer en mujeres en edad reproductiva en nuestro país (57)

Se sabe que una persona que tiene información y entiende el problema, puede adherirse a los programas de tamizaje de las diversas enfermedades de manera exitosa. Las mujeres, en su gran mayoría, por falta de conocimientos no pueden tomar decisiones sobre su salud, lo cual genera que no busquen atención sanitaria de manera oportuna.

Por tal motivo, es importante investigar nuevas tecnologías e innovaciones en salud, que permitan a las mujeres empoderarse mediante el conocimiento de su cuerpo, lo cual permitirá que acudan a los establecimientos de salud para realizarse chequeos preventivos de manera oportuna y ante cualquier resultado anormal que se encuentre, puedan tomar la responsabilidad de su salud y completar el ciclo de diagnóstico y tratamiento, en este caso, para CaCu.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. Generales**

- Evaluar la aceptabilidad del uso de un dispositivo portátil (Caloscopio) para la autotoma de imágenes del cuello uterino en mujeres de la comunidad en Ventanilla-Callao Perú, usando los parámetros de intención de uso futuro y recomendación de uso del dispositivo.

### **5.2. Específicos**

- Describir las experiencias previas de las mujeres en exámenes ginecológicos y el uso del espéculo.
- Describir la percepción de facilidad de uso del Caloscopio basado en la apariencia.
- Describir la experiencia del uso del Caloscopio según facilidad de seguir las instrucciones, facilidad para visualizar el cuello uterino, grado de molestia en la inserción, movilización y retiro y comparación del Caloscopio con el espéculo usado previamente.
- Cuantificar el porcentaje de imágenes óptimas del cuello del útero que obtienen las participantes
- Recoger información de las participantes sobre sugerencias y recomendaciones para mejorar el Caloscopio.

## **6. METODOLOGÍA**

### **6.1 Diseño del estudio**

Se realizó un estudio exploratorio de aceptabilidad, en el cual se recogió información a través de entrevistas a mujeres antes y después del uso del dispositivo (Calascopio). El estudio incluyó una encuesta basal (de pre-inserción) y una encuesta final (de post-inserción). En ambas se recogieron una serie de datos, incluyendo escalas de Likert. La encuesta final exploró facilidad de uso del Calascopio reportado por cada participante, grado de molestia en tres tiempos (en la inserción, la visualización del cuello del útero, y el retiro del dispositivo). Se preguntó sobre comodidad al usar el Calascopio con respecto a experiencias previas con el espéculo y se incluyeron preguntas abiertas sobre razones por las que recomendarían o no el dispositivo y sugerencias de mejoras si las hubiese, para así poder aplicarlas al dispositivo que se encuentra en fase de prototipo.

### **6.2 Población y muestra**

Se invitó a participar a todas las mujeres Ladys HOPE, que son todas mujeres mayores de 18 años que viven en el distrito de Ventanilla y que fueron captadas en mercados, colegios y centros de salud y fueron invitadas a participar en el Proyecto HOPE. El proyecto HOPE es un ejemplo de innovación social que busca implementar y evaluar la viabilidad y el desempeño de un nuevo modelo para la detección comunitaria del CaCu, mediante la autotoma de prueba molecular del VPH promovida por mujeres de la comunidad. Las Ladys Hope son mujeres que, de manera voluntaria, luego de ser capacitadas sobre prevención del CaCu, sobre VPH y autotoma y comunicación eficaz, distribuyen las pruebas de VPH a otras

mujeres de su comunidad, y les enseñan como hacer la autotoma, y les explican que significan los resultados y porque es importante acudir al centro cuando se tiene un resultado positivo. Ellas también acompañan a las mujeres de su comunidad, si se lo piden, hasta el centro de salud para que reciban la atención correspondiente. Las Ladys Hope son mujeres que se han ido empoderando en los temas de salud en su comunidad desde que se inició el proyecto HOPE en el 2015 (58).

Son un total de 59 Ladys HOPE y todas mostraron su interés en participar. Sin embargo, por temas de coyuntura nacional, ya que se atravesaba por una crisis de salud, solo se pidió permiso a DIGEMID el ingreso de 15 dispositivos de prueba con sus componentes, por lo que se eligieron al azar 15 mujeres para el estudio y todas dieron su consentimiento para participar.

Siendo este un estudio exploratorio no se espera tener potencia para detectar diferencias estadísticamente significativas.

### **Criterios de selección:**

#### Criterios de Inclusión

- Mujeres mayores de 18 años que participan en el proyecto HOPE en Ventanilla.

#### Criterios de Exclusión

- Mujeres que han tenido histerectomía.
- Mujeres que hayan tenido alguna vez un procedimiento de Cono Leep.
- Gestantes.

- Mujeres que rechazan firmar el consentimiento informado.

### **6.3 Procedimientos y técnicas**

#### **Entrenamiento del equipo de investigación sobre el uso del Caloscopio**

Posterior a la aprobación del comité de ética, se hizo las coordinaciones con el equipo de la Universidad de Duke para realizar un entrenamiento sobre el uso adecuado del dispositivo Caloscopio con el equipo de investigación. Se solicitó las aprobaciones correspondientes a DIGEMID para el ingreso de 15 dispositivos y más de 60 componentes descartables para el uso exclusivo durante la investigación.

La primera reunión con el responsable de Duke se llevó a cabo en la Universidad Peruana Cayetano Heredia. El entrenamiento consistió en el proceso de armado del dispositivo, proceso de lubricación, correcto uso del dispositivo, correcta toma de imágenes del cérvix, proceso de desarmado y correcta separación de material bio-contaminado.

#### **Convocatoria**

Las Lady HOPE se reúnen una vez al mes regularmente para el seguimiento de sus actividades con las pruebas moleculares de VPH. Estas mujeres son mujeres preparadas anteriormente en temas de prevención de cáncer de cuello uterino y toma de pruebas moleculares de VPH, lo que las hace una población ultra selecta. Después de que el protocolo fue aprobado por el comité de ética, se acudió a una de las reuniones mensuales, donde se les explicó sobre el estudio del Caloscopio. Se les pidió a las interesadas que se registren. De acuerdo con el número de dispositivos y sus componentes, se eligieron 15 mujeres al azar para participar en el estudio.

## **I taller de uso del Caloscopio**

El primer “taller” se realizó en el auditorio del Centro Materno Infantil Pachacútec Perú-Corea ubicado en Ventanilla, lugar conocido por las Ladys HOPE y de fácil acceso para ellas.

El taller fue llevado a cabo por dos facilitadoras (obstetras entrenadas en el uso del Caloscopio), y con la participación de un miembro del equipo técnico de la universidad de DUKE. El taller tuvo una duración aproximada de 4 horas.

Las facilitadoras nos presentamos y nos encargamos de explicar acerca del estudio. Se repartió el consentimiento informado a cada una de las asistentes y se pidió a las mujeres que estén interesadas muestren su aceptación mediante la firma del consentimiento.

Después de la firma del consentimiento (Anexo III), se entregó un Caloscopio para que todas tengan la oportunidad de familiarizarse con su forma, tamaño, colores, textura, etc.

Luego se procedió a realizar la encuesta pre-inserción (Anexo I), la cual consta de una sección de información básica sobre las participantes tales como edad, estado civil, ocupación, grado de instrucción, paridad, talla, peso y una segunda sección con preguntas sobre experiencias previas con el uso del espéculo, incluyendo una escala de grado de molestia (0 al 10). Esta sección, cuenta con imágenes de caras que expresan los grados de molestia con la finalidad que la participante pueda describir su experiencia de manera más fácil.

Además, se realizaron preguntas sobre la utilización del dispositivo en base a la observación del mismo.

Después de terminar con las encuestas, se procedió a presentar el caloscopio, utilidad, partes de dispositivo, el proceso de armado, la correcta utilización, la colocación del insertador en el canal vaginal para la observación del cuello uterino, la correcta toma de imágenes del cérvix, así como aspectos sobre el almacenamiento de estas en el celular y por último el proceso de empaquetado y sellado del dispositivo luego de su uso. Se respondieron las interrogantes de las mujeres y se aclararon aspectos sobre bioseguridad y se recalcó que el uso sería solo para una persona (ellas) y que los equipos deberían ser devueltos.

Finalmente se le entregó a cada mujer un estuche que contenía el caloscopio y sus demás componentes: una cámara reutilizable, dos insertadores descartables, un celular ANDROID, dos paquetes pequeños de gel lubricante, dos sobres de desinfectante, un pañito para limpiar la cámara y un cargador de celular. Se les entregó 2 insertadores descartables (uno pequeño y otro grande) y se les explicó que primero usen el insertador pequeño y que si tenían dificultades para ver el cuello uterino deberían probar el insertador grande. Se les pidió a las mujeres, que, en la comodidad de sus hogares, se tomen entre 3 a 5 imágenes de su cuello uterino. El caloscopio lo tuvieron en su poder un día, luego se realizó un segundo taller para conocer su experiencia con el uso del dispositivo.

## **II taller de retroalimentación**

Pasado el día de uso, se llevó a cabo el segundo taller, en el que las mujeres devolvieron el dispositivo y llenaron la encuesta post inserción (Anexo II). Esta encuesta evaluó la experiencia de utilizar el dispositivo de autoimagen (Caloscopio) en la comodidad de sus casas. La encuesta estaba compuesta de preguntas con opción múltiple e incluyó preguntas sobre el nivel de molestia durante el uso,

inserción y retiro del dispositivo y una pregunta sobre comodidad comparativa con experiencias anteriores con el espéculo. Dos preguntas abiertas de este cuestionario semiestructurado permitieron que las participantes describan su experiencia con el dispositivo, porque recomendarían el dispositivo y propongan mejoras.

#### **6.4 Consideraciones éticas**

Luego de obtener la aprobación del estudio y sus instrumentos por el Comité de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (SIDISI 200793), se hizo una primera visita a una de las reuniones que como parte del trabajo del proyecto HOPE las Ladys Hope tenían quincenalmente. En esta reunión se les explicó sobre el estudio, y que en esa ocasión solo se registraría a las interesadas y luego al azar se invitarían solo a 15 a participar dado que era el número máximo de dispositivos con que se contaba. De las 59 Ladys Hope que se registraron se sacaron al azar 15, quienes fueron invitadas al primer taller. Al ingresar al taller, se explicó a cada una de las participantes el estudio en detalle, y se les dio la copia del consentimiento informado para que lo leyeran en detalle. Este consentimiento explicaba que la participación es voluntaria y anónima, y que las participantes podían optar por dejar el estudio en cualquier momento. También se les explicó que los formatos de recojo de información no incluyen datos que las identifiquen y que en todo momento se mantendría la confidencialidad. Por último, se explicaron los riesgos del estudio, que eran mínimos, entre ellos se mencionó que el dispositivo podría generar molestias al momento de su uso y que había un riesgo mínimo de infección, y que dicho riesgo se había reducido dado que los componentes del dispositivo eran descartables y solo serían usados por ellas. Las participantes tuvieron la posibilidad

de hacer preguntas antes de firmar el consentimiento, y solo cuando se tuvieron estos firmados se inició el taller. El consentimiento se encuentra en el anexo III.

## **6.5 Análisis**

Se realizaron cálculos de frecuencias, medianas y rangos (máx. y mín.) de acuerdo con las variables colectadas. El índice de masa corporal (IMC) se calculó usando la fórmula estándar y la altura y peso de las participantes. La facilidad de uso y el grado de molestia fueron calculados mediante una escala de Likert, sin embargo, el grado de molestia también contaba con una escala de expresiones faciales, para ambas variables dicha escala fue convertida a una escala numérica. La escala de Likert va entre 0 y 10. Para el grado de molestia se consideró 0 como sin molestia, 1 a 4 como molestia leve, 5 a 7 como molestia moderada y 8 a 10 como molestia intensa.

La calidad de las imágenes de cérvix obtenidas con el Caloscopio por las participantes fue evaluada por un ginecólogo. Para definir si la imagen era óptima se utilizaron los siguientes criterios: 1) Que se haya capturado completamente al cuello uterino en la imagen 2) la claridad o enfoque de la imagen, y 3) que el orificio cervical estuviera en el centro de la imagen y se tengan los cuatro cuadrantes visibles. Si cumplía todos los criterios era considerada una imagen óptima.

Las preguntas abiertas sobre el Caloscopio (recomendaciones y sugerencias) se analizaron mediante el análisis de contenido directo que permitió evaluar las respuestas dadas por las participantes y clasificarlas en categorías. Con respecto a las recomendaciones se clasificaron de acuerdo a ciertas palabras identificadas en sus respuestas: 1) comodidad, 2) autoconocimiento, 3) novedad. Las sugerencias

se clasificaron en las siguientes categorías: 1) Mecanismo de enfoque, 2) Cambio de material, 3) Tamaños del Calla, 4) Hisopos en el Kit.

Si bien este es un estudio exploratorio, se realizaron algunos cálculos de asociaciones. Con el objetivo de establecer si existe distribución normal de los datos, se realizaron las pruebas de normalidad “Shapiro - Wilk” (dado que el tamaño de la muestra es menor a 30). Al encontrar que no hubo distribución normal, se utilizó la prueba no paramétrica Rho de Spearman, para evaluar la relación entre las variables independientes: Índice de masa corporal y el número de partos vaginales previos y las variables dependientes: facilidad de uso y grado de molestia (a la inserción, a la visualización y al retiro del dispositivo). Se consideró significativo cuando el p valor fue menor a 0.05. Estos resultados se encuentran en el anexo 1.

## 7. RESULTADOS

La población total del estudio fueron 15 mujeres, cuyas edades estuvieron entre 31 y 59 años. El 80% de las mujeres reportaron ser casadas o convivientes, 9 (60%) son amas de casa, 5 (33%) se dedicaban a algún trabajo de manera independiente y una se desempeña como docente. Casi la mitad de las mujeres reportaron educación secundaria y la otra mitad educación superior técnica. Con respecto al Índice de Masa Corporal (IMC), la mayoría de las mujeres se encontraron con sobrepeso o en el rango de obesidad. (Tabla 1)

**Tabla 1. Características generales de las participantes**

		N	%
Edad mediana, (min-máx.)	45 (31-59 años)		
Estado civil	Soltera	2	13%
	Casada/conviviente	12	80%
	Viuda	1	7%
Ocupación	Ama de casa	9	60%
	Independiente	5	33%
	Docente	1	7%
Nivel de Instrucción	Ninguna/Primaria	0	0.0%
	Secundaria	7	47%
	Superior Técnica	7	47%
	Superior	1	6%
	Universitaria		
IMC	Normal	1	7%
	Sobrepeso	6	40%
	Obesidad	8	53%
Mediana IMC		30.0	

*Fuente: Elaboración propia*

**Cuestionario pre-inserción: Experiencias previas en exámenes ginecológicos y uso del espéculo**

Todas las mujeres participantes eran multíparas con un número promedio de partos vaginales de 2 (rango 0-5 partos vaginales). Todas reportaron haber tenido un examen con espéculo al menos una vez en su vida, con una mediana de 7 exámenes con especulo en su vida (rango 2-20). Con respecto al grado de molestia al utilizar el espéculo, casi la mitad de las mujeres (47%) reportó que sintió molestia moderada o intensa al momento de ser examinada.

Al explorar que pensaban sobre la facilidad del uso del calascopio basado en la apariencia del dispositivo, solo un 1 de cada 3 mujeres consideraron que sería fácil utilizarlo ellas mismas sin ayuda de un profesional. (Tabla 2)

**Tabla 2. Antecedentes gineco-obstétricos y experiencias previas con el uso del espéculo**

		N	%
Partos vaginales	0	2	14%
	1-2	8	53%
	3-5	5	33%
Experiencia previa de grado de molestia con el espéculo	Sin molestia	3	20%
	Molestia leve	5	33%
	Molestia moderada	5	33%
	Molestia intensa	2	14%
Percepción de facilidad de uso basado en la apariencia	Fácil	5	33%
	Difícil	10	67%
	Muy difícil	0	0%

*Fuente: Elaboración propia*

**Cuestionario post inserción: experiencias sobre el uso del Caloscopio:**

Todas las mujeres que participaron en el taller y se llevaron el Caloscopio lo usaron. Casi todas las participantes (14/15), encontraron fácil/muy fácil seguir las instrucciones dadas para usar el Caloscopio. Al explorar qué tamaño de insertador usaron las participantes, más de la mitad (54%) usaron solo el insertador pequeño, una cuarta parte, probó ambos tamaños (27%) y el resto (20%) usó solo el insertador grande.

En cuanto a la facilidad del uso del caloscopio para la visualización del cérvix, 47% (7/15) mujeres respondieron que les fue fácil o muy fácil ver su cuello uterino.

Con respecto al nivel de molestia a la inserción del Caloscopio, 47% (7/15) de mujeres no reportaron molestia alguna, 33% (5/15) reportaron molestia leve y el resto (20%) reportó haber presentado molestia moderada.

Al consultarles sobre el grado de molestia a la movilización del caloscopio para la visualización del cérvix, 12 de las 15 mujeres (80%), reportó no presentar ninguna molestia (score 0). La gran mayoría de las mujeres (87%) no tuvo molestia al momento del retiro del Caloscopio. (Tabla 3)

**Tabla 3. Experiencia con el Caloscopio durante el examen**

		N	%
Facilidad de seguir las instrucciones de uso del Caloscopio	Muy fácil/ Fácil	14	93%
	Difícil	1	7%
	Muy Difícil	0	0%
Número de insertador usado por la participante	1 (pequeño)	8	54%
	2 (grande)	3	20%
	Ambos	4	27%
Facilidad de uso del Caloscopio para visualizar el cuello uterino	Muy fácil/ Fácil	7	47%
	Difícil	8	53%
	Muy difícil	0	0%
Grado de molestia en la inserción del Caloscopio	Ninguna molestia	7	47%
	Molestia leve	5	33%
	Molestia moderada	3	20%
Grado de molestia a la movilización del Caloscopio para visualizar el cérvix	Ninguna molestia	12	80%
	Molestia leve	2	13%
	Molestia moderada	1	7%
Grado de molestia al retiro del Caloscopio	Ninguna molestia	13	87%
	Molestia leve	2	13%
	Molestia moderada	0	0%
Experiencia del uso del Caloscopio vs espéculo	Mucho peor	0	0
	Peor	0	0
	Mejor	8	53%
	Mucho mejor	7	47%
Comodidad del Caloscopio vs espéculo	Mucho peor	0	0
	Peor	0	0
	Mejor	8	53%
	Mucho mejor	7	47%
Usaría nuevamente del Caloscopio	Sí	15	100%
Recomendación de uso del Caloscopio	Sí	15	100%

*Fuente: Elaboración propia*

Todas las mujeres reportaron que la experiencia y la comodidad usando el Caloscopio fue mejor o mucho mejor que con el espéculo. Todas las mujeres

indicaron que usarían de nuevo el Caloscopio y que recomendarían su uso a otras personas.

La mediana del tiempo reportado por las mujeres para realizarse el autoexamen fue de 10 minutos (rango 5 a 30 minutos).

### **Características de las imágenes tomadas por las participantes**

Todas las mujeres se tomaron al menos una foto de su cuello uterino, con una mediana de 20 fotos (rango 15-75 fotos). En cuanto a la calidad de la foto, 6 mujeres (40%) lograron tomar al menos una foto óptima según los parámetros descritos en la sección de métodos. Las 9 mujeres que no lograron obtener una foto óptima su cuello uterino tuvieron un promedio de 2.5 partos vaginales en comparación con las otras 6 mujeres (1.5 partos vaginales). Al utilizar la prueba estadística U de Mann Whitney para comparar ambos grupos, no se encontró una asociación significativa entre la calidad de foto y el número de partos vaginales ( $p=0.145$ )

### **Preguntas abiertas sobre el Caloscopio**

El cuestionario post inserción tuvo dos preguntas abiertas, la primera fue por qué recomendaría el Caloscopio y la segunda pregunta fue si tenían alguna sugerencia sobre el Caloscopio, ambas preguntas tuvieron como objetivo conocer mejor la experiencia de las mujeres al usar este nuevo dispositivo. La mayoría (9/15) recomendaría el Caloscopio porque este era muy útil para conocer más a fondo su propio cuerpo. Más de la mitad de las mujeres (8/15) hicieron comentarios sobre el uso del Caloscopio por la facilidad de uso y comodidad de este. Otras mujeres (2/15)

resaltaron la experiencia del autoexamen con el Caloscopio como “nueva” y que les permitía empoderarse como mujeres. A continuación algunos ejemplos de lo que escribieron las participantes.

**Tabla 4. Respuestas a preguntas abiertas**

<b>Categoría</b>	<b>Respuestas</b>
<b>Comodidad (8/15)</b>	<p>...“Es cómodo y lo puedo usar a la hora que deseo”</p> <p>... “Puedo usarlo en la comodidad de mi casa”</p> <p>... "No es incómoda, fácil de usar”</p>
<b>Autoconocimiento (9/15)</b>	<p>... “Uno misma puede ver su cuello uterino”</p> <p>... “es útil y nos permite tomar conciencia sobre nuestro propio cuerpo.</p>
<b>Novedad (2/15)</b>	<p>...“Es novedoso”</p> <p>...“Es una experiencia que empodera a las mujeres”</p>

*Fuente: Elaboración propia*

Con respecto a las recomendaciones, 4 mujeres sugirieron mejoras en el mecanismo de enfoque para las fotos y toma de fotos, a pesar que habían encontrado el cuello del útero era difícil hacer el clic para la toma de la imagen.

Otras (3/15) mujeres sugirieron un cambio de material del Caloscopio, sobre todo la punta (pico del Caloscopio) por un material más suave que permita ingresar al canal vaginal con mayor facilidad.

Varias participantes (4/15) sugirieron que se incluyan en los kits más tamaños de Cala, como insertadores más largos para que puedan ser usados por mujeres con mayor talla y peso, y otros tamaños del pico del Caloscopio.

Un hallazgo que no se anticipó fue que varias voluntarias reportaron que durante el examen encontraron una “sustancia” o “moco” o “descenso” de diversas características en su camino hacia el cuello del útero, e incluso enviaron fotos para que les explicáramos que era, quejándose que no dejaba ver el cuello. A raíz de esta experiencia en esta sección de sugerencias las participantes solicitaron que se incluya algún material como hisopos para movilizar el moco o el flujo vaginal que a veces no deja ver el cuello. También solicitaron que se incluyera un inserto con instrucciones sobre qué hacer para visualizar mejor el cérvix, explicaciones acerca del flujo vaginal y qué medidas tomar (como informarle al profesional de salud por ejemplo).

## 8. DISCUSIÓN

El presente estudio buscó evaluar la aceptabilidad de uso del Calascopio. Encontramos que todas las participantes reportaron que volverían a usar el dispositivo y lo recomendarían. La mayoría de ellas indicaron que fue fácil o muy fácil seguir las instrucciones para su uso.

El Calascopio es un dispositivo que se encuentra en desarrollo y evaluación, y a la fecha nuestro estudio representa el tercer estudio de evaluación de uso, siendo la primera vez que se involucra a mujeres en la región latinoamericana, y que se hace un entrenamiento simplificado para el uso del dispositivo, fuera de un sitio clínico y sin supervisión del personal de salud durante el procedimiento. En el primer estudio realizado por Asiedu (47) en los EEUU evaluaron el uso del Calascopio por clínicos y el uso supervisado del Calascopio por mujeres. Los investigadores encontraron que el uso del Calascopio sin espéculo por los médicos permitió obtener imágenes adecuadas del cérvix en un 82% de las evaluaciones, muy similar a la evaluación con espéculo (90%). La población que incluyeron (28 mujeres que asistían para su evaluación ginecológica y PAP de control), tenía un promedio de edad de 31 años, más jóvenes que las mujeres de nuestro estudio, pero eran similares desde el punto de vista del IMC, cuya mediana fue de 30.1 (obesidad). Si bien no encontraron diferencias significativas en el éxito para obtener imágenes del cérvix al comparar el grupo con espéculo y sin espéculo para los IMC más bajos, si reportaron una tendencia hacia un área de visualización inferior con el Calascopio en mujeres con un IMC más alto. Cuando evaluaron qué opinaban las mujeres de la evaluación con el Calascopio solo, versus el Calascopio con espéculo, la gran mayoría prefería el primero. De modo que este componente del estudio de Asiedu

concluye que el Calascopio ofrece una visualización equivalente pero la comodidad de la paciente es significativamente superior en relación con el espéculo. También se realizó un estudio del uso del Calascopio por médicos en Ghana (48) con resultados similares. Nosotros no incluimos un componente de uso del Calascopio por personal médico o de salud en nuestro estudio.

Un aspecto importante que sí evaluamos fue la molestia que podría causar el dispositivo en la inserción, al movilizarlo o al retirarlo. En nuestro estudio la inserción del Calascopio fue la que dio un poco más de molestias con casi un 20% calificando la molestia en el rango de moderado. Más aun, las participantes hicieron recomendaciones sobre hacer el “pico” del dispositivo de un material más suave (como silicona). En los estudios previos en EEUU y Ghana (47-48), las molestias a la inserción fueron incluso más frecuentes que en nuestro caso. Este es un aspecto importante con respecto a aceptabilidad, sin embargo también contrasta con el hecho de que prácticamente todas las participantes dijeron que volverían a usar el Calascopio y lo recomendarían.

En cuanto al uso del dispositivo para la autotoma de imágenes del cuello uterino, solo un 40% de las participantes de nuestro estudio pudo lograr una imagen adecuada, lo que es un poco preocupante, puesto que la idea del dispositivo sería que hacia el futuro la misma mujer pudiese tomar una foto de su cuello del útero y enviarla a su médico y que este a distancia pueda decidir si requiere algún tratamiento o es un cuello sano. Estos resultados difieren de lo reportado en los subestudios con voluntarias en EEUU (n=12) y Ghana (N=10) (48), en los que casi la mayoría de las mujeres lograron visualizar los cuellos y obtener imágenes

óptimas. Para analizar este aspecto, hay que identificar varias diferencias entre nuestra población y la de EEUU y Ghana.

Tomando en cuenta que la mediana de edad de nuestra población fue de 45 años a diferencia de la población de los estudios previos donde la mediana fue 28.5 (EEUU) y 30 años (Ghana), podría ser que nuestras participantes, al ser mayores, tengan mayor dificultad y/o menor experiencia en el uso de la tecnología y la toma de fotografías.

También hay diferencias en cuanto al IMC y la paridad entre los grupos. Las voluntarias de EEUU y Ghana tuvieron una mediana de IMC de 21.7 y 27.7 respectivamente y en ninguno de los casos reportaron más de 2 embarazos previos; mientras que nuestras participantes tuvieron una mediana de IMC de 30 y al menos un tercio de ellas reportaron 3 o más embarazos. Es muy plausible que en mujeres con mayor IMC y en mujeres con mayor paridad sea más difícil ubicar el cuello del útero y obtener las imágenes adecuadas, tal como sucedió en el estudio con médicos y el Caloscopio sin espéculo que referimos unos párrafos más arriba. En la práctica clínica cuando se hacen exámenes ginecológicos en mujeres con un IMC elevado o multiparidad, muchas veces se necesita reposicionar el espéculo para mejor visualización o se usan espéculos de mayor tamaño.

A la luz de estos resultados, y tomando en cuenta las características de poblaciones como las de nuestras participantes, que seguramente son similares a las de muchos países de recursos limitados: con alta paridad, IMC elevado y poca familiaridad con la tecnología, para ampliar las oportunidades del uso del Caloscopio en el futuro debería considerarse incluir tamaños del insertador y del pico mayores que pudieran facilitar la visualización del cérvix en estas mujeres multíparas o con IMC altos.

Otra diferencia importante es que nuestro estudio es el primero que evalúa el uso del dispositivo por parte de las mujeres en su hogar, sin antes haberlo usado bajo supervisión del personal de salud, a diferencia de los dos estudios previos en Ghana y EEUU. Esto también podría explicar el menor porcentaje de éxito en identificar el cérvix y al tomar las imágenes correspondientes, dado que era la primera vez que lo hacían y sin ninguna supervisión. En Ghana y EEUU primero aprendían el uso con ayuda y luego probaban tomar sus imágenes solas. Sin embargo, otra vez si el objetivo es que el dispositivo pudiera ser usado por una mujer en la comodidad de su casa, sin entrenamiento previo, es importante tomar en cuenta que se necesitan instructivos claros, tal vez hasta videos explicando, como se puede mejorar la eficiencia en la toma de imágenes.

Otra explicación más relacionada a que menos de la mitad de nuestras participantes pudieran visualizar el cuello del útero es el hallazgo de flujo vaginal en más de la mitad de nuestras participantes que incluso requirió que se les diera tratamiento para esta afectación. Hay estudios en nuestro país, como el de García (59), que muestra una frecuencia alta de infecciones del tracto reproductivo en mujeres peruanas que se presentan como flujo vaginal, a diferencia de otras poblaciones en el mundo. En los estudios en EEUU o Ghana no se reportó flujo vaginal.

El flujo vaginal también generó dudas y temor entre las participantes, además de no permitir una correcta toma de imágenes. Las participantes sugirieron que se debería agregar más información en el inserto sobre el flujo vaginal, la coloración y el aspecto y que hacer para reducir la ansiedad que este puede generar en las mujeres. En un futuro se sugiere que se añada al kit del Caloscopio, algunas de las pruebas rápidas para infecciones del tracto reproductivo y/o pruebas para infecciones de

transmisión sexual (ITS), como pruebas para vaginosis bacteriana, tricomoniasis, clamidia y gonorrea. Al menos ya hay algunas pruebas de diagnóstico para el lugar de consulta (Point-Of-Care diagnostic tests) avaladas por la Organización Mundial de la salud para las primeras dos condiciones, pero se espera que los desarrolladores de pruebas diagnósticas puedan sacar al mercado alguna de estas pruebas pronto para clamidia y tal vez gonorrea. (60,61)

Las propias mujeres podrían en el momento de su examen con el Caloscopio obtener su propia muestra vaginal y saber si tienen alguna ITS y consultar con el proveedor para su manejo. Ya hay experiencias sobre uso de pruebas de ITS de autotoma con gran aceptabilidad y eficiencia. (62,63)

Si bien no hicimos una pregunta directa sobre qué tan útil podría ser el Caloscopio, cuando las mujeres opinaron si recomendarían el Caloscopio y porque lo harían, ellas calificaron su experiencia de útil ya que les permitió conocer y familiarizarse con su anatomía reproductiva; tener experiencias nuevas que las empoderan como mujeres sobre su salud y que era tener la comodidad de usarlo en sus propias casas, rompiendo las barreras existentes de los métodos de tamizaje tradicionales. Dichas experiencias son muy similares a las observadas en Ghana y EEUU. (51,52)

Una de las limitaciones del presente estudio tiene que ver con el tamaño muestral reducido dada la limitación en el número de dispositivos con los que se contó. Se consideró realizar el estudio con dos grupos de 15 participantes inicialmente, pero no se pudo contar con materiales desechables ni con materiales de desinfección. Por otro lado, las 15 mujeres Ladys Hope que participaron en esta evaluación no son las mujeres regulares de la comunidad. Todas ellas han recibido entrenamiento acerca de cáncer de cuello del útero, pruebas de VPH por autotoma, y han estado

trabajando (como voluntarias) en el proyecto HOPE promoviendo las pruebas de VPH de autotoma. Dado que están muy vinculadas a promover el empoderamiento de las mujeres por su salud, eso podría haber hecho que sus respuestas sean más positivas con respecto al uso de un dispositivo como el Calascopio, que las respuestas de otras mujeres de la comunidad. El otro aspecto es que podría haber un sesgo de “deseabilidad social” que empuje que sus comentarios también sean muy positivos, buscando “quedar bien” con los investigadores. Sin embargo se ha logrado obtener datos cuantitativos como la proporción de mujeres que obtiene imágenes óptimas de su cuello del útero, y nuestras participantes por su edad, condición social, paridad e IMC representan mujeres peruanas de comunidades con pocos recursos que podrían beneficiarse de un dispositivo para mejorar la visualización del cérvix, solo si se mejora su eficiencia. También han sido muy valiosas sus sugerencias y comentarios, que en las siguientes interacciones del dispositivo deberán ser tomadas en cuenta.

El Calascopio se encuentra aún en prototipo, pero ofrece oportunidades al futuro. El hecho que no requiere el uso de un espéculo lo hace menos invasivo. Hay algunos estudios que recientemente lo están evaluado para la evaluación por un profesional médico de mujeres con riesgo de parto pretérmino. (64)

También este dispositivo, podría ser usado para realizar exámenes cervicales básicos por las mujeres en la comodidad de su hogar, con la finalidad de tomar imágenes del cérvix, identificar infecciones vaginales y detectar los hilos del dispositivo intrauterino y enviar las imágenes al personal de salud quien podría de manera remota manejar a la paciente. (65) Sin embargo, como lo hemos discutido anteriormente, se requieren mejoras del dispositivo, y estudios que permitan

comparar su uso con el estándar de manejo, y así poder determinar su validez como prueba diagnóstica o de apoyo al diagnóstico.

## **9. CONCLUSIONES**

El dispositivo portátil (Calascopio) para la autotoma de imágenes del cuello uterino tuvo una buena aceptación de uso por las mujeres de la comunidad (Ladys Hope) de Ventanilla-Callao Perú. A pesar de que no todas las mujeres lograron obtener una buena imagen del cuello uterino, todas ellas reportaron que volverían a usar el dispositivo y lo recomendarían a otras mujeres.

Este fue un estudio exploratorio, y si bien no se encontraron asociaciones estadísticamente significativas entre mayor IMC y/o mayor paridad y facilidad de uso o grado de dolor con el uso del dispositivo, estos son aspectos que podrían evaluarse con una muestra de tamaño adecuado en futuros estudios.

Se logró identificar algunos aspectos para la mejora del dispositivo Calascopio, y para su uso por las mujeres.

## 10. RECOMENDACIONES

- Con la información recogida sobre la experiencia de las mujeres se sugiere continuar las mejoras al diseño del dispositivo, (1) cambiar el material del pico del calla por uno más suave; (2) considerar tener una mayor variedad de “tallas” de Calascopio (e.g. largo del insertador y pico del calla), (3) mejorar el mecanismo de enfoque y toma de fotos.
- Debería considerarse como parte del kit del Calascopio la inclusión de uno o varios hisopos de algodón que las mujeres puedan usar cuando hay moco o flujo vaginal que no permite la visualización del cuello.
- Se recomienda preparar un inserto con instrucciones claras, que incluyan la explicación del uso de las diferentes tallas del Calascopio según IMC y/o paridad y qué debe hacer si se encuentra con moco o flujo vaginal, que significa y recomendaciones de acudir al profesional de la salud. También incluir una sección de preguntas frecuentes que permita resolver sus dudas y solucionar problemas con respecto a la captura y enfoque de imágenes, así como qué hacer si no se encuentra el cuello uterino.
- Considerar la incorporación de videos cortos para guiar el uso del Calascopio, y evaluar si incrementa el porcentaje de imágenes óptimas que se obtengan.
- Continuar con las evaluaciones clínicas del dispositivo mejorado, tomando en cuenta tamaños muestrales adecuados, que representen a la población general y realizar comparaciones con el estándar de manejo para determinar la validez del Calla como prueba diagnóstica o apoyo al diagnóstico.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cancer (IARC). Global Cancer Observatory [Internet]. [citado 30 de enero de 2023]. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/>
2. Arbyn M, Weiderpass E, Bruni L, Sanjosé S de. Estimates of incidence and mortality of cervical cancer in 2018: a worldwide analysis. *The Lancet Global Health*. 2020;8(2).
3. Cancer today [Internet]. [citado 30 de enero de 2023]. Disponible en: <http://gco.iarc.fr/today/home>
4. Tasa estandarizada de incidencia y mortalidad de cáncer de cuello uterino [Internet]. [citado 30 de enero de 2023]. *Cancer today*. Disponible en: <http://gco.iarc.fr/today/home>
5. De Sanjosé S. The natural history of human papillomavirus infection. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. febrero de 2018;47:2-13.
6. Davies-Oliveira JC, Smith MA, Grover S, Canfell K, Crosbie EJ. Eliminating Cervical Cancer: Progress and Challenges for High-income Countries. *Clin Oncol*. septiembre de 2021;33(9):550-9.
7. Saliccioli I, Zhou CD, Okonji EC, Shalhoub J. European trends in cervical cancer mortality in relation to national screening programs, 1985–2014. *Cancer Epidemiology*. 2021;74:102002.
8. Buskwofie A, David-West G, Clare CA. A Review of Cervical Cancer: Incidence and Disparities. *J Natl Med Assoc*. abril de 2020;112(2):229-32.
9. Zahnd WE, James AS, Jenkins WD, Izadi SR, Fogleman AJ, Steward DE, et al. Rural-Urban Differences in Cancer Incidence and Trends in the United States. *Cancer Epidemiol Biomark Prev Publ Am Assoc Cancer Res Cosponsored Am Soc Prev Oncol*. noviembre de 2018;27(11):1265-74.
10. Sripan P, Chitapanarux I, Tharavichitkul E, Muangwong P, Pongnikorn D, Waisri N, et al. Disparities in the change of cervical cancer mortality rate between urban and rural Chiang Mai in the era of universal health care and the Thai national screening program. *Int J Equity Health*. 29 de julio de 2021;20(1):175.
11. Medina HN, Callahan KE, Morris CR, Thompson CA, Siweya A, Pinheiro PS. Cancer Mortality Disparities among Asian American and Native Hawaiian/Pacific Islander Populations in California. *Cancer Epidemiol Biomark Prev Publ Am Assoc Cancer Res Cosponsored Am Soc Prev Oncol*. julio de 2021;30(7):1387-96.
12. Torres-Roman JS, Ronceros-Cardenas L, Valcarcel B, Arce-Huamani MA, Bazalar-Palacios J, Ybaseta-Medina J, et al. Cervical cancer mortality in Peru:

regional trend analysis from 2008–2017. BMC Public Health. diciembre de 2021;21(1):219.

13. Nevin PE, Garcia PJ, Blas MM, Rao D. Inequities in cervical cancer care in indigenous Peruvian women | Elsevier Enhanced Reader. The Lancet Global Health. 2019;7(5):e556-7.
14. Kundrod KA, Smith CA, Hunt B, Schwarz RA, Schmeler K, Richards-Kortum R. Advances in technologies for cervical cancer detection in low-resource settings. Expert Rev Mol Diagn. agosto de 2019;19(8):695-714.
15. Ministerio de Salud DV de SP. Guía de práctica clínica para la prevención y manejo del cáncer de cuello uterino. Lima; 2017.
16. Plan nacional para la prevención y control de cáncer de cuello uterino 2017-2021 (R.M. N° 440-2017/MINSA). Ministerio de Salud. Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública. Dirección de Prevención y Control de Cáncer-Lima. 2017.
17. Departamento de epidemiología y estadística del cáncer. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Registro de cáncer de Lima Metropolitana. Incidencia y Mortalidad 2010-2012. 2016;5:173.
18. Coalición Multisectorial «Perú contra el Cáncer». Plan Nacional para el Fortalecimiento de la Prevención y Control del Cáncer en el Perú. 2006.
19. Memoria Plan Esperanza. Perú: Ministerio de Salud; 2015.
20. Directiva sanitaria para la prevención del cáncer de cuello uterino mediante la detección temprana y tratamiento de lesiones pre malignas incluyendo carcinoma in situ. Directiva Sanitaria N° 085-MINSA-2019-DGIESP p. 39.
21. Olubodun T, Balogun MR, Odeyemi AK, Odukoya OO, Ogunyemi AO, Kanma-Okafor OJ, et al. Barriers and recommendations for a cervical cancer screening program among women in low-resource settings in Lagos Nigeria: a qualitative study. BMC Public Health. 12 de octubre de 2022;22:1906.
22. Paz Soldan VA, Lee FH, Carcamo C, Holmes KK, Garnett GP, Garcia P. Who is getting Pap smears in urban Peru? Int J Epidemiol. agosto de 2008;37(4):862-9.
23. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Perú: Enfermedades No transmisibles y Transmitibles, 2017 [Internet]. 2018 [citado 14 de octubre de 2019]. Disponible en: [https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1526/libro.pdf](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1526/libro.pdf)
24. Liebermann EJ, VanDevanter N, Hammer MJ, Fu MR. Social and Cultural Barriers to Women's Participation in Pap Smear Screening Programs in Low-

and Middle-Income Latin American and Caribbean Countries: An Integrative Review. *J Transcult Nurs.* noviembre de 2018;29(6):591-602.

25. Marashi T, Irandoost SF, Yoosefi Lebni J, Soofizad G. Exploring the barriers to Pap smear test in Iranian women: a qualitative study. *BMC Womens Health.* 6 de agosto de 2021;21:287.
26. Lee H, Mtengezo JT, Kim D, Makin MS, Kang Y, Malata A, et al. Exploring Complicity of Cervical Cancer Screening in Malawi: The Interplay of Behavioral, Cultural, and Societal Influences. *Asia-Pac J Oncol Nurs.* 10 de diciembre de 2019;7(1):18-27.
27. Paz Soldan VA. Barreras estructurales para la detección y tratamiento del cáncer cervical en el Perú. *Reproductive Health Matters.* 2012;40(20):49-58.
28. Williamson J, Ramirez R, Wingfield T. Health, healthcare access, and use of traditional versus modern medicine in remote Peruvian Amazon communities: a descriptive study of knowledge, attitudes, and practices. *Am J Trop Med Hyg.* abril de 2015;92(4):857-64.
29. Luque JS, Maupin JN, Ferris DG, Guevara Condorhuaman WS. Reaching women in the Peruvian Andes through cervical cancer screening campaigns: assessing attitudes of stakeholders and patients. *Patient Prefer Adherence.* 18 de octubre de 2016;10:2107-16.
30. Olaza-Maguiña AF, Cruz-Ramirez YMD la. Barriers to the non-acceptance of cervical cancer screenings (pap smear test) in women of childbearing age in a rural area of Peru. *ecancermedicalscience.* 2019;13.
31. Austad K, Chary A, Xocop SM, Messmer S, King N, Carlson L, et al. Barriers to Cervical Cancer Screening and the Cervical Cancer Care Continuum in Rural Guatemala: A Mixed-Method Analysis. *J Glob Oncol.* julio de 2018;4:1-10.
32. Aranguren Pulido LV, Burbano Castro JH, González JD, Mojica Cachope AM, Plazas Veloza DJ, Prieto Bocanegra BM. Barreras para la prevención y detección temprana de cáncer de cuello uterino. *Investig En Enferm Imagen Desarro.* 16 de mayo de 2017;19(2):129.
33. Información de Recursos Humanos en el sector Salud, 2021 [Internet]. [citado 3 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3281380/Informaci%C3%B3n%20de%20Recursos%20Humanos%20en%20el%20sector%20Salud.pdf?v=1655762418>
34. Binka C, Nyarko SH, Awusabo-Asare K, Doku DT. Barriers to the Uptake of Cervical Cancer Screening and Treatment among Rural Women in Ghana. *BioMed Res Int.* 3 de noviembre de 2019;2019:1-8.

35. Bzhalava D, Eklund C, Dillner J. International standardization and classification of human papillomavirus types. *Virology*. 2015;476:341-4.
36. De Villiers E. Cross-roads in the classification of papillomaviruses. *Virology*. 2013;445(1-2):2-10.
37. HPV INFORMATION CENTRE [Internet]. [citado 16 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://hpvcentre.net/>
38. Ochoa-Carrillo F. Virus del papiloma humano. Desde su descubrimiento hasta el desarrollo de una vacuna. Parte I/III. *Gaceta Mexicana de Oncología*. 2014;13(5):308-15.
39. Schiffman M, Castle PE, Jeronimo J, Rodriguez AC, Wacholder S. Human papillomavirus and cervical cancer. *The Lancet*. 2007;370:18.
40. Shew ML, Ermel AC, Tong Y, Tu W, Qadadri B, Brown DR. Episodic detection of human papillomavirus within a longitudinal cohort of young women: Episodic Detection of 37 HPV Types. *J Med Virol*. diciembre de 2015;87(12):2122-9.
41. Organización Panamericana de la Salud. Directrices de la OPS/OMS sobre tamizaje y tratamiento de las lesiones precancerosas para la prevención del cáncer cervicouterino. 2014.
42. Vasco G, Osakidetza. Programa de cribado poblacional de Cáncer de Cérvix [Internet]. 2022 [citado 13 de febrero de 2023]. Disponible en: [https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk\\_osaesk\\_program\\_cancer\\_cerv/es\\_def/adjuntos/Programa-de-cribado-poblacional-de-cancer-de-cervix.-Version-2.0.pdf](https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_osaesk_program_cancer_cerv/es_def/adjuntos/Programa-de-cribado-poblacional-de-cancer-de-cervix.-Version-2.0.pdf)
43. Arrosi S. Manual para la implementacion del test de VPH en contexto programatico. 1.<sup>a</sup> ed. Buenos Aires; 2016. 150 p.
44. World Health Organization. WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2021.
45. Narasimhan M, Allotey P, Hardon A. Self care interventions to advance health and wellbeing: a conceptual framework to inform normative guidance. *BMJ*. 1 de abril de 2019;l688.
46. World Health Organization. Self care for health: a handbook for community health workers & volunteers. New Delhi; 2013.
47. World Health Organization, Special Programme of Research D and Research Training in Human Reproduction (World Health Organization), World Health Organization, Reproductive Health and Research. WHO consolidated guideline on self-care interventions for health: sexual and reproductive health

- and rights [Internet]. 2019 [citado 12 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK544164/>
48. The Calla Campaign [Internet]. 2018 [citado 16 de octubre de 2019]. The Calla Campaign. Disponible en: <https://thecallacampaign.com/technology/>
  49. Callascope [Internet]. Calla Health Technologies. [citado 10 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://callahealthfoundation.com/callascope/>
  50. Asiedu M, et al. Development of algorithms for automated detection of cervical pre-cancers with a low-cost, point-of-care, Pocket Colposcope. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2019;66(8):2306-18.
  51. Asiedu M, et al. A Novel, Versatile Speculum-free Callascope for Clinical Examination and Self-Visualization of the Cervix. *bioRxiv.* 26 de abril de 2019;618348.
  52. Asiedu MN, Agudogo JS, Dotson ME, Skerrett E, Krieger MS, Lam CT, et al. A novel speculum-free imaging strategy for visualization of the internal female lower reproductive system. *Sci Rep [Internet].* 6 de octubre de 2020 [citado 13 de octubre de 2020];10. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7538883/>
  53. Ministerio de la Protección Social. Evaluación de tecnologías en salud: aplicaciones y recomendaciones en el sistema de seguridad social en salud colombiano. p. 156.
  54. Safi S, et al. Acceptance and Resistance of New Digital Technologies in Medicine: Qualitative Study. *JMIR Res Protoc [Internet].* 2018 [citado 22 de octubre de 2019];7(12). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6299231/>
  55. Bagozzi R. The Legacy of the Technology Acceptance Model and a Proposal for a Paradigm Shift. *J Assoc Inf Syst.* abril de 2007;8(4):244-54.
  56. Lee Y, et al. The Technology Acceptance Model: Past, Present, and Future. *Commun Assoc Inf Syst [Internet].* 2003;12. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/251880003\\_The\\_Technology\\_Acceptance\\_Model\\_Past\\_Present\\_and\\_Future](https://www.researchgate.net/publication/251880003_The_Technology_Acceptance_Model_Past_Present_and_Future)
  57. Institute for Health Metrics and Evaluation [Internet]. [citado 1 de junio de 2023]. Global Burden of Disease. Disponible en: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results>
  58. Shin MB, Garcia PJ, Dotson ME, Valderrama M, Chiappe M, Ramanujam N, et al. Evaluation of Women's Empowerment in a Community-Based Human Papillomavirus Self-Sampling Social Entrepreneurship Program (Hope Project) in Peru: A Mixed-Method Study. *Front Public Health.* 13 de junio de 2022;10:858552.

59. García PJ, Chavez S, Feringa B, Chiappe M, Li W, Jansen KU, et al. Reproductive tract infections in rural women from the highlands, jungle, and coastal regions of Peru. *Bull World Health Organ.* julio de 2004;82(7):483-92.
60. Van Der Pol B, Gaydos CA. A profile of the binx health io® molecular point-of-care test for chlamydia and gonorrhea in women and men. *Expert Rev Mol Diagn.* septiembre de 2021;21(9):861-8.
61. Dawkins M, Bishop L, Walker P, Otmaskin D, Ying J, Schmidt R, et al. Clinical Integration of a Highly Accurate Polymerase Chain Reaction Point-of-Care Test Can Inform Immediate Treatment Decisions for Chlamydia, Gonorrhea, and Trichomonas. *Sex Transm Dis.* 1 de abril de 2022;49(4):262-7.
62. Chow K, Edi R, Gin G, Morris SR. Attitudes of women participating in a clinical trial on point-of-care testing and home testing for STIs. *Int J STD AIDS.* diciembre de 2020;31(14):1352-8.
63. Morikawa E, Mudau M, Olivier D, de Vos L, Joseph Davey D, Price C, et al. Acceptability and Feasibility of Integrating Point-of-Care Diagnostic Testing of Sexually Transmitted Infections into a South African Antenatal Care Program for HIV-Infected Pregnant Women. *Infect Dis Obstet Gynecol.* 9 de mayo de 2018;2018:3946862.
64. Boonya-Ananta T, Gonzalez M, Le VND, DeHoog E, Paidas MJ, Jayakumar A, et al. A speculum free portable preterm imaging system. En: Ramella-Roman JC, Ma H, Vitkin IA, Elson DS, Novikova T, editores. *Polarized Light and Optical Angular Momentum for Biomedical Diagnostics 2022 [Internet].* San Francisco, United States: SPIE; 2022 [citado 11 de agosto de 2022]. p. 14. Disponible en: <https://www.spiedigitallibrary.org/conference-proceedings-of-spie/11963/2609915/A-speculum-free-portable-preterm-imaging-system/10.1117/12.2609915.full>
65. Center for Global Women's Health. Making Change by Changing the Callascope Updates [Internet]. Medium. 2021 [citado 19 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://dukegwht.medium.com/making-change-by-changing-the-callascope-updates-7604fc488bd7>

- **ANEXOS**

**Anexo I. Encuesta previa a la utilización del dispositivo**

**Fecha:**

**Código de identificación:**

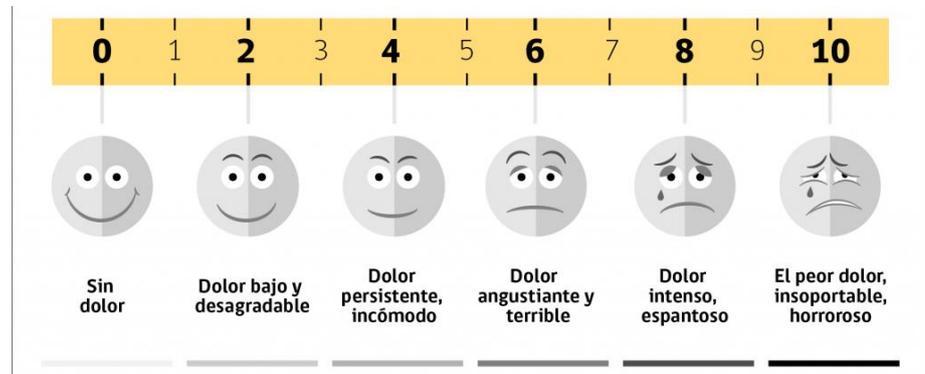
**I. Datos del entrevistado**

- Edad (años): \_\_\_\_\_
- Estado civil:
  - Soltera
  - Casada
  - Conviviente
  - Viuda
- ¿Cuál es el trabajo al que le dedicas mayor cantidad de tiempo?
  - Ama de casa
  - Empleada
  - Independiente
  - Otro (especifique): \_\_\_\_\_
- ¿Cuál es tu nivel de instrucción?
  - Ninguna
  - Primaria
  - Secundaria
  - Superior Técnica
  - Superior Universitario
- Número total de años de estudio \_\_\_\_\_
- Número de hijos: \_\_\_\_\_ Número de partos vaginales: \_\_\_\_\_
- Peso \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_

**II. Pre-Inserción**

1. ¿Te han realizado antes algún examen con espejulo?
  - Sí. (Pase a la pregunta 2)      ¿Cuántas veces en tu vida? (aprox)? \_\_\_\_
  - No. (Pase a la pregunta 3)

2. Basado en exámenes ginecológicos anteriores, ¿Qué tanto dolor sentiste cuando utilizaron el especulo al realizarte el papanicolaou? \_\_\_\_\_



3. Observando el Caloscopio ¿Qué tan fácil o difícil sería utilizarlo tú misma, sin ayuda de un profesional?

- Muy fácil.
- Fácil.
- Difícil.
- Muy difícil.

## Anexo II. Encuesta Post utilización del Calascopio

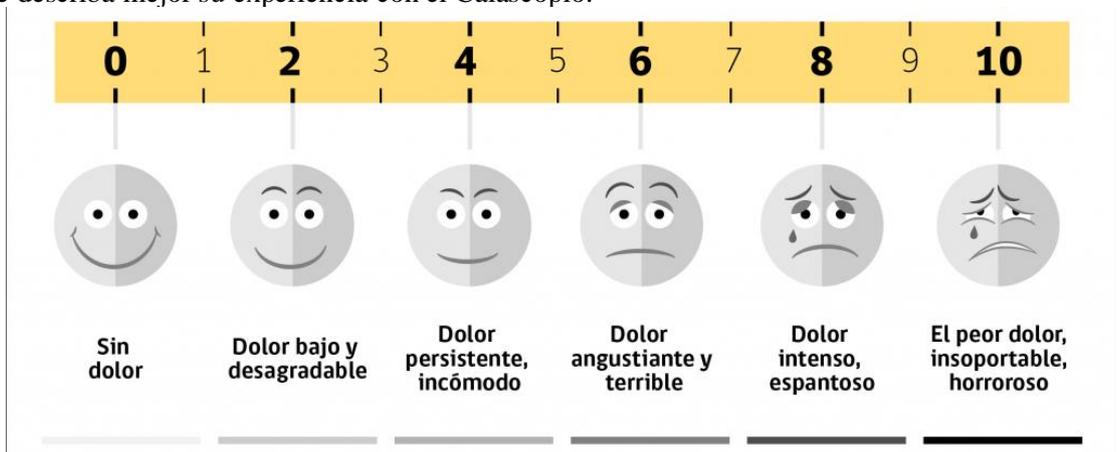
**Fecha:**

**Código de identificación:**

### Parte 1: Hablemos de su experiencia usando el Calascopio

1. ¿Cuán fácil o difícil fue seguir las instrucciones dadas para usar el Calascopio?
  - Muy fácil.
  - Fácil.
  - Difícil.
  - Muy difícil.
  
2. ¿Al usar el Calascopio, que tan fácil o difícil fue ver su cuello uterino?  
(Facilidad de uso)
  - Muy fácil.
  - Fácil.
  - Difícil.
  - Muy difícil.

Viendo la imagen de abajo, conteste las preguntas 3, 4 y 5, de acuerdo al número y cara que describa mejor su experiencia con el Calascopio.



3. ¿Cuándo usó (insertó) el Calascopio, sintió algún dolor?  
\_\_\_\_\_
4. ¿Cuándo el Calascopio se movía para ver su cuello uterino, sintió dolor? \_\_\_\_\_
5. ¿Cuándo retiró el Calascopio, sintió dolor o incomodidad? \_\_\_\_\_

## PARTE 2

6. ¿Aproximadamente, cuántos minutos le tomó realizarse el autoexamen con el Caloscopio? \_\_\_\_\_
7. ¿Cuántas veces tuvo que probar hasta tomarse la foto de su cuello uterino? \_\_\_\_\_

### Comparando espéculo con Caloscopio

8. ¿Cómo compara esta experiencia con exámenes vaginales que ha tenido antes?
- Mucho peor.
  - Peor.
  - Mejor.
  - Mucho mejor.
9. En términos de comodidad, ¿cómo compara el examen con el Caloscopio con un examen con espéculo?
- Mucho peor.
  - Peor.
  - Mejor.
  - Mucho mejor.
10. ¿Usted diría que el Caloscopio es mejor o peor que el espéculo?
- Mucho peor.
  - Peor.
  - Mejor.
  - Mucho mejor.
11. ¿Tiene algún comentario adicional, sugerencia o experiencia que nos quiera contar?  
Escribir con letra clara y que se entienda
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
12. ¿Usarías el Caloscopio nuevamente? Sí No
13. ¿Recomendaría el Caloscopio a otras personas? Sí No
14. ¿Por qué sí o por qué no? \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

### **Anexo III: Consentimiento informado**

**Título del estudio:** ESTUDIO EXPLORATORIO DE LA ACEPTABILIDAD DEL USO DE UN DISPOSITIVO (“CALASCOPIO”) PARA LA AUTO TOMA DE IMÁGENES DEL CUELLO UTERINO POR MUJERES DE LA COMUNIDAD, 2020

**Investigadora:** Elizabeth Cuenca Cuenca. Patricia J. García.

**Institución:** UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

**Propósito del estudio:** La estamos invitando a participar en un estudio para evaluar la aceptabilidad del uso de un dispositivo (“Calascopio”) para la auto-toma de imágenes del cuello uterino para mujeres de la comunidad. En este estudio, se utiliza un dispositivo de imágenes llamado Calascopio. La palabra investigación significa que el dispositivo todavía se está probando aquí y en otras partes del mundo. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad de Duke (EEUU) y de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

**Procedimientos:** Si acepta participar en este estudio, se le pedirá que firme este consentimiento informado. Los procedimientos que se realizarán se detallan a continuación:

1. Se les realizará una encuesta previa al examen con algunos datos generales y sobre su experiencia previa con el espéculo para el examen vaginal.
2. Se les entrenará en el uso del Calascopio mediante un video tutorial que será proyectado en el lugar de la reunión.
3. Se les pedirá a aquellas mujeres que deseen y se sientan cómodas utilizar el Calascopio en el mismo lugar del entrenamiento. Se contará con un ambiente adecuado para que tengan privacidad al momento del examen.
4. Se les entregará un calascopio por 2 días para que lo usen en casa y tomen entre 3 a 5 imágenes de su cuello del útero.
5. Se le invitará a un nuevo taller en el que devolverán el Calascopio y se les realizará una encuesta posterior a la utilización del dispositivo que evaluará la facilidad del uso, apariencia, comodidad de inserción, extracción y manipulación del introductor necesario para una buena visualización.
6. Sus comentarios como participantes se analizarán y los resultados nos permitirán mejoras al diseño del dispositivo.
7. En total participará en dos talleres de aproximadamente tres horas cada uno. Ud. puede optar por abandonar el estudio en cualquier momento, no habrá ninguna penalización.

**Riesgos:** La introducción del Calascopio puede generar molestias y riesgo mínimo de infección. Dicho riesgo de infección se reduce porque el dispositivo cuenta con un proceso de desinfección para usarlo después de cada uso del Calascopio. Además, para reducir el riesgo, se le proporcionará guantes para realizar el procedimiento.

**Beneficios:** No se conocen beneficios directos, sin embargo, usted contribuirá a entender de manera científica si las imágenes tomadas por la misma paciente son posibles y aceptables para la detección del cáncer de cuello uterino.

Este estudio solo permite conocer si Ud. Puede tomar imágenes adecuadas de su cérvix, no busca detectar ni mucho menos tratar a las pacientes cuyas imágenes del cuello uterino muestren lesiones anormales.

**Costos y compensación:** El estudio no le ocasionaran gasto alguno. No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo un refrigerio (un jugo y una galleta) en cada taller.

**Confidencialidad:** Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Sólo los investigadores tendrán acceso a las bases de datos. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio.

**Difusión de datos:** Las participantes pueden recibir sus propias imágenes de estudio vía correo electrónico o mensaje de texto si así lo solicitan. Estas imágenes no sirven para hacer diagnóstico en este momento, son solo para investigación.

**Resultados y comentarios:** Los datos se analizarán para su publicación en revistas científicas. Los participantes pueden recibir los resultados de la investigación si así lo solicitan.

**Derechos del participante:** Si decide participar del estudio, puede retirarse en cualquier momento. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame a la obstetra Elizabeth Cuenca Cuenca, investigadora principal, al [REDACTED]

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratada injustamente puede contactar a la Dra. Frine Samalvides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [duict.cieh@oficinas-upch.pe](mailto:duict.cieh@oficinas-upch.pe)

### Declaración y consentimiento

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo de las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

\_\_\_\_\_  
**Firma de la Participante**

\_\_\_\_\_  
**Fecha y hora**

\_\_\_\_\_  
**Nombre y Apellidos de la investigadora**

\_\_\_\_\_  
**Firma**

\_\_\_\_\_  
**Fecha y hora**

Las imágenes del cuello uterino capturadas podrían ser utilizadas para promover la concientización sobre el cáncer de cuello uterino. Deseamos pedirle su autorización para poder almacenar sus imágenes sin identificadores y poder tenerlas en un banco de fotos que podrían usarse para concientizar a la población y para entrenamiento.

¿Usted autoriza el almacenamiento y utilización de las imágenes capturadas del cuello uterino para concientizar a la población?

Sí ( )

No ( )

**Anexo IV:** Asociación entre la facilidad de uso y grado de molestia (a la inserción y durante la visualización del cérvix) con el Índice de masa corporal (IMC) y el número de partos vaginales

	IMC		Número de partos vaginales	
	Rs (Rho)	p-valor	Rs (Rho)	p
Facilidad de uso	0.5	0.058	0.05	0.83
Grado de molestia en la inserción del Caloscopio	0.27	0.32	0.29	0.28
Grado de molestia a la visualización del cérvix	0.45	0.089	0.03	0.90

No se encontró una asociación significativa entre el reporte de facilidad de uso y IMC ( $p=0.058$ ), ni tampoco con el número de partos vaginales ( $p=0.83$ )

En el caso de las asociaciones con el grado de molestia, solo se buscó asociación del IMC y paridad, con el grado de molestia a la inserción del Caloscopio y a la movilización del dispositivo para visualizar el cérvix, y éstas no fueron significativas ( $p=0.28$  y  $0.9$  respectivamente). No se hizo el análisis en el caso de la molestia durante el retiro porque la mayoría de las mujeres (87%) reportaron no tener molestia.