



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Contaduría y Administración
Maestría en Gestión de la tecnología

Plan tecnológico de innovación del proceso de comercialización en una empresa de fabricación de herramientas.

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Grado de
Maestría en Gestión de la tecnología

Presenta:

Dolores Monserrat Martínez Granados

Dirigido por:

Dr. Juan José Méndez Palacios

Santiago de Querétaro, Mayo/2018



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Contaduría y Administración
Maestría en Gestión de la tecnología

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Grado de Maestría en Gestión de la tecnología

Presenta:

Denisse Perla Ramirez Diaz

Dirigido por:

Dr. Alberto de Jesús Pastrana Palma

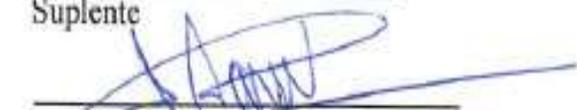
Dr. Alberto de Jesús Pastrana Palma
Presidente

Dr. Juan José Méndez Palacios
Secretario

Dr. Luis Rodrigo Valencia Pérez
Vocal

Dr. León Martín Cabello Cervantes
Suplente

Dra. Josefina Morgan Beltrán
Suplente



Dr. Arturo Castañeda Olalde
Director de la Facultad de Contaduría y administración.

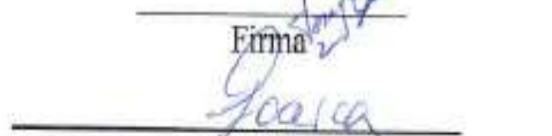


Firma


Firma


Firma


Firma


Firma


Dra. Ma. Guadalupe Flavia Loarca Piña
Directora de Investigación y Posgrado

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN.....	I
SUMARY	II
DEDICATORIAS	III
AGRADECIMIENTOS.....	IV
1. INTRODUCCIÒN.....	15
1.1 ANTECEDENTES DE LA INNOVACIÒN.....	15
1.2 JUSTIFICACIÒN DE LA INVESTIGACIÒN.....	16
2 MARCO TEÒRICO	19
2.1 DIAGNOSTICO.....	19
2.1.1 DEFINICIÒN DE CÀNCER.....	19
2.1.2 TIPOS DE VIRUS DE PAPILOMA HUMANO (VPH).....	19
2.1.3 COLPOSCOPIA.....	22
2.1.4 PRUEBAS DE DETECCIÓN DE VPH.....	22
2.1.5 COMPARATIVO DE COLPOSCOPIA TRADICIONAL VS LUZ ACTÍNICA.....	36
2.1.6 NORMATIVIDAD DEL PAQUETE TECNOLÒGICO.....	41
2.1.7 PLANEACIÒN TECNOLÒGICA	42
2.1.8 PLAN TECNOLÒGICO	44
3. METODOLOGÌA.....	46
3.1 DESCRIPCIÒN DE LA METODOLOGÌA	46
3.1.1 CUALITATIVA.....	48

3.1.2 CUANTITATIVA	49
3.2 PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN.	50
3.2.1 PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA.	50
3.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	53
3.3.1 General.	53
3.3.2 Particulares.	54
3.3.3 Pregunta de investigación.....	54
3.4 PLAN DE TRABAJO.	55
4. RESULTADOS	56
4.1 RESULTADOS CUALITATIVOS.....	56
4.1.1 PROPIEDAD INTELECTUAL	56
4.1.2 TECNOLOGÍA.....	70
4.1.2.1 DESCRIPCIÓN DEL PAQUETE TECNOLÓGICO	80
4.1.2.2 VENTAJAS DEL PAQUETE TECNOLÓGICO EN REFERENCIA A PATENTES, TECNOLOGÍAS Y ARTÍCULOS RELACIONADOS	96
4.1.3 MERCADO.....	102
4.1.3.1 PRODUCCIÓN	103
4.1.3.2 CONSUMO.....	103
4.1.3.3 INVERSIÓN DIRECTA EXTRANJERA	104
4.1.3.4 EMPRESAS	106
4.1.3.5 DESCRIPCIÓN DE USUARIO	107
4.1.3.6 IMPACTO EN EL SECTOR SALUD DEL VPH EN MÉXICO	108

4.2 RESULTADOS CUALITATIVOS	113
4.2.1 COMPETENCIA	113
4.2.1.1 EMPRESAS.....	113
4.2.2 ESTUDIO EN POBLACIÓN OBJETIVO	116
4.2.2.1 RESULTADOS.....	118
4.2.2.1.1 PRUEBA DE DETECCIÓN DE FLUORESCENCIA.....	118
4.2.2.1.2 ESTUDIO DE USABILIDAD	119
4.2.2.1.3 RESULTADOS FINALES Y CRITERIOS ESPECÍFICOS MEDIDOS.	122
4.2.2.1.4 VALIDACIÓN CAPACIDAD DIAGNOSTICA.	127
5.2.1.2.1.5 DISCUSIÓN DE RESULTADOS DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNOSTICA.....	130
5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	135
5.1 VENTAJAS DE LA INNOVACIÓN	135
5.1.1 DETECCIÓN DE LAS LESIONES PROVOCADAS POR EL VPH CON MAYOR PRECISIÓN RESPECTO A LA COLPOSCOPIA NORMAL	135
5.1.2 SOFTWARE QUE PERMITE LA VISUALIZACIÓN, MANEJO Y CAPTURA EN TIEMPO REAL	135
5.1.3 SOFTWARE COMPLEMENTARIO PARA EXPEDIENTE CLÍNICO Y SEGUIMIENTO DEL PACIENTE	135
5.2 CONTRIBUCIÓN MUNDIAL DEL PAQUETE TECNOLÓGICO DE DIAGNÓSTICO OPORTUNO DE VPH	136
6. PROPUESTA DE PLAN TECNOLÓGICO	140
6.1 PAQUETE TECNOLÓGICO DE DIAGNÓSTICO OPORTUNO EN LESIONES DE <i>VPH</i> CERVICOUTERINAS.	140
6.1.1 PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	144
6.1.1.1 ANÁLISIS DEL ENTORNO.....	144
6.1.1.2 MISIÓN, VISIÓN Y VALORES DEL PAQUETE TECNOLÓGICO	147

6.1.1.3 FODA	149
6.1.2 PLANEACIÓN TÁCTICA	150
6.1.2.1 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS.	150
6.2 PLAN TECNOLÓGICO PARA UN PAQUETE TECNOLÒGICO DE DIAGNÓSTICO OPORTUNO EN LESIONES DE VPH CERVICOUTERINAS	153
7. CONCLUSIONES	154
8. REFERENCIAS	156

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Evolución del paquete tecnológico.	15
Figura 2 Tipos de cáncer.	21
Figura 3 Panorama de intervenciones programáticas para la prevención y control del cáncer cervicouterino.	23
Figura 4 Tipos de prevención del cáncer cervicouterino.	23
Figura 5 Modelo Nacional de Gestión de tecnología.	43
Figura 6 Plan tecnológico.	45
Figura 7 Metodología Quicklook.	48
Figura 8 Plan de trabajo de la metodóloga de investigación.	55
Figura 9 Componentes del paquete tecnológico.	80
Figura 10 Subsistema mecánico del paquete tecnológico.	80
Figura 11 Partes mecánicas del colposcopio.	81
Figura 12 Subsistema electrónico del paquete tecnológico.	83
Figura 13 Subsistema óptico/lumínico del paquete tecnológico.	84
Figura 14 Paso de iluminación.	84
Figura 15 Tipo de iluminación.	85
Figura 16 Tipos de resultado acorde a capacitación de fluorocromo.	86
Figura 17 Diagrama del software incorporado al colposcopio.	87

Figura 18 Modulo de control central del sistema.....	91
Figura 19 Clasificación del software de escritorio.....	92
Figura 20 Modulo de gestión de pacientes.....	93
Figura 21Módulo de pacs.....	94
Figura 22 Modulo de gestión de clínica.....	94
Figura 23 Modulo de agenda de citas.....	95
Figura 24 Descripción del paquete tecnológico.....	96
Figura 25 Producción de dispositivos médicos en México 2010-2016 (mdd).....	103
Figura 26 Consumo de dispositivos médicos en México 2010-2016 (mdd).....	103
Figura 27 Principales países inversionistas en dispositivos médicos en México (Acumulado enero 2005 – diciembre 2016).....	105
Figura 28 Inversión Extranjera Directa (IED).....	105
Figura 29 Empresas en México de manufactura de equipos de diagnóstico.....	106
Figura 30 Marcas en México.....	107
Figura 31 Incidencia de cáncer cervicouterino.....	108
Figura 32 Diferenciación de estudio de colposcopia, con el paquete tecnológico vs colposcopia tradicional.....	119
Figura 33 Promedio de criterios por categoría.....	123

Figura 34 Promedios en los que se encuentra el tiempo para completar la tarea, la adaptación a las habilidades y los riesgos económicos.....	124
Figura 35 Promedios de criterios de usabilidad.	126
Figura 36 Edades que predominaron en la prueba de VPH con población objetivo.....	134
Figura 37 Incidencia de cáncer cervicouterino.....	136
Figura 38 Porcentaje de mortalidad.....	137
Figura 39 Prevalencia del Cáncer cervicouterino en el mundo.....	138
Figura 40 Propuesta de plan tecnológico del paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas.	143
Figura 41 Misión, visión y valores del paquete tecnológico.....	148
Figura 42 FODA del paquete tecnológico.....	149
Figura 43 Plan tecnológico para el paquete de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH.	153

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Pruebas de VPH utilizadas para el cribado del cáncer de cuello uterino.	25
Tabla 2 Rendimiento de las pruebas de VPH utilizadas para tamizaje primario.	35
Tabla 3 Tabla comparativa de paquete tecnológico vs colposcopia tradicional.	40
Tabla 4 Principales empresas de dispositivos médicos a nivel global 2015.	113
Tabla 5 Resultados finales de criterios principales.	122
Tabla 6 Resultados de usabilidad	125
Tabla 7 Tabla de diagnóstico.....	129
Tabla 8 Tabla de resultados en población objetivo.	139
Tabla 9 Análisis del entorno de la planeación estratégica.....	144
Tabla 10 Matriz del marco lógico para enlistar objetivos estratégicos	150

RESUMEN

El objetivo principal del desarrollo de un “Plan tecnológico” es plantear líneas estratégicas que consoliden su comercialización y posicionamiento en el mercado, desde el punto tecnológico, de innovación y comercial. Un aspecto fundamental de la detección de VPH no es solo detectarlo, sino que el diagnóstico sea el correcto, y por ello la colposcopia se enfrenta a un reto importante para obtener como resultado confiable, de ahí se parte para el desarrollo de un colposcopio con luz actínica que permite la detección oportuna del VPH y también un diagnóstico certero, y de la misma forma su compatibilidad con plataformas gubernamentales que le permitan generar expedientes clínicos; ya que el VPH representa una de las principales enfermedades de muerte en mujeres en un rango de edad entre 25 y 38 años, todo ello causado por falta de detección oportuna. Por ello se desarrolló una propuesta innovadora mediante un paquete tecnológico, que cuenta con un colposcopio de fluorescencia, que tiene tres subsistemas: mecánico, eléctrico, óptico y con un software integrado; que permite realizar un estudio más específico y eficaz e incluye una cámara digital que permite la visualización o grabación del estudio en un monitor externo o computadora, para poder mejorar el manejo del expediente clínico del paciente. Para el desarrollo del plan tecnológico se utilizó una metodología Quicklook, la cual permite demostrar la viabilidad técnica, comercial y de negocio de la presente innovación, utilizando métodos cualitativos y cuantitativos, dentro de los cualitativos se consideró: Propiedad intelectual, análisis de mercado y tecnología y su competencia, y los cuantitativos: Análisis financiero, y una prueba en población objetivo que determine su efectividad de diagnóstico. Los resultados finales demostraron que es un dispositivo muy útil y confiable con un porcentaje alto de sensibilidad y efectividad en el diagnóstico.

(Palabras clave: plan tecnológico, VPH, ventaja competitiva)

SUMARY

The main objective of the development of a "Technological Plan" is to establish strategic lines that consolidate its commercialization and positioning in the market, from the technological, innovation and commercial point of view. A fundamental aspect of HPV detection is not only to detect it, but the diagnosis is correct, and therefore colposcopy faces an important challenge to obtain a reliable result, hence the development of a colposcope with light actinic that allows the timely detection of HPV and also an accurate diagnosis, and in the same way its compatibility with governmental platforms that allow it to generate clinical files; since HPV represents one of the main diseases of death in women in an age range between 25 and 38 years, all caused by lack of timely detection. Therefore, an innovative proposal was developed through a technological package, which has a fluorescence colposcope, which has three subsystems: mechanical, electrical, optical and with integrated software; that allows a more specific and effective study and includes a digital camera that allows the viewing or recording of the study on an external monitor or computer, in order to improve the handling of the patient's clinical record. For the development of the technological plan a Quicklook methodology was used, which allows demonstrating the technical, commercial and business viability of the present innovation, using qualitative and quantitative methods, within the qualitative ones it was considered: Intellectual property, market analysis and technology and its competence, and the quantitative ones: Financial analysis, and a test in the target population that determines its diagnostic effectiveness. The final results showed that it is a very useful and reliable device with a high percentage of sensitivity and effectiveness in the diagnosis.

(Key words: technological plan, VPH, competitive advantage)

DEDICATORIAS

A mi hija por permitirme dividir el tiempo de madre y apoyar mi crecimiento profesional, y ser parte de mis logros.

A mis padres por su amor y apoyo incondicional durante este reto y a lo largo de mi vida, los amo.

AGRADECIMIENTOS

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) por su apoyo en el financiamiento para cursar la maestría y desarrollar un crecimiento en mis conocimientos y habilidades profesionales en la Gestión de la tecnología y de manera general.

Al Dr. Alberto Pastrana por su apoyo durante la maestría y en la elaboración de la tesis como director de la misma, así como su amistad y apoyo incondicional.

A los Doctores Juan Manuel Peña y Luis Rodrigo Valencia por respaldo y apoyo durante la maestría, y su amistad.

A mi hija Tabhata por su comprensión y apoyo incondicional durante el tiempo que curse la maestría, parte de este y todos mis logros es gracias a tu impulso que día a día con tu amor y detalles me regalas, TE AMO y MIL GRACIAS POR ESTAR.

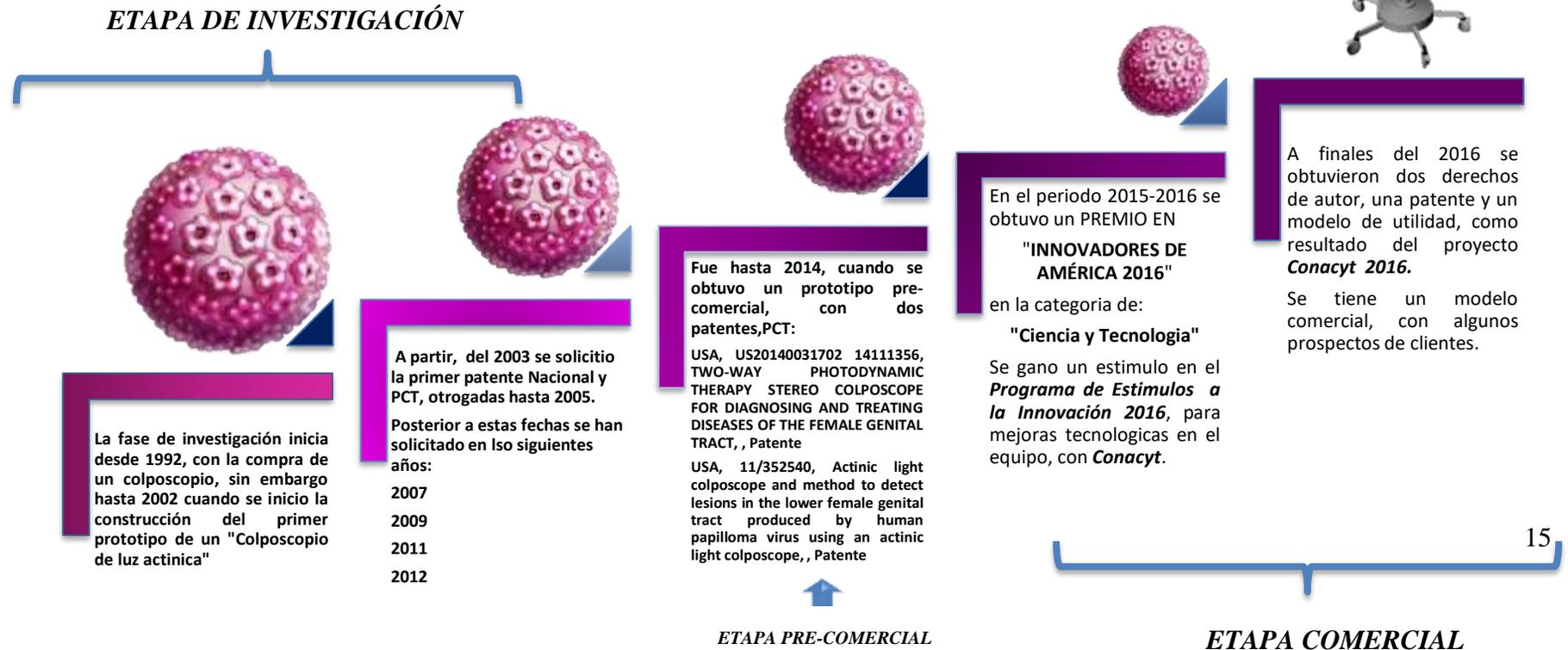
A mis padres por su apoyo y amor incondicional, en este reto y los cuidados a Tabhata durante mis ausencias., los amo y gracias por todo.

Miguel gracias corazón por tu comprensión y amor durante este tiempo, pero sobre todo el apoyo a mis sueños, te amo.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes de la innovación

Figura 1 Evolución del paquete tecnológico.



1.2 Justificación de la investigación.

La incidencia creciente de las enfermedades de transmisión sexual a escala mundial debidas al virus del papiloma humano (VPH) se encuentra relacionada de manera muy estrecha con el aumento de las neoplasias intraepiteliales cervicales (NICs) y cáncer cérvico uterino (CaCu) en la mujer.

En la tarea para la detección y control de las NICs el ginecólogo debe recurrir a pruebas de laboratorio para realizar el diagnóstico, el envío al laboratorio ocasiona la tardanza pertinente y de esta manera se pospone la oportunidad de conocer los resultados de inmediato, este proceso puede ocasionar el aumento de expectativas negativas en la paciente y también del grado de incertidumbre, además de elevar el costo del diagnóstico. Un aspecto adicional a considerar es que este tipo de estudios son invasivos como es caso de una biopsia que pudiera generar molestias y sangrado en la paciente.

Entre las pruebas enviadas al laboratorio se encuentra el Papanicolaou, el cual desde la mitad del siglo pasado ha ayudado a prevenir el cáncer cérvico uterino a nivel mundial, sin embargo, su confiabilidad debido a distintos factores no es suficientemente alta debido a que puede detectar cambios en el cuello del útero o células anormales que podrían evolucionar a cáncer cervicouterino.

En el ámbito del consultorio con frecuencia no es fácil diagnosticar las NICs debido a la carencia de procedimientos, equipos y pruebas que faciliten de forma sencilla un diagnóstico confiable. Por esta razón, fueron revisados más de 5,000 artículos y patentes sobre las técnicas en la detección de NIC y fueron detectados espacios en los que sí era posible mejorar la técnica colposcópica en la detección de las NICs. De esta manera se recurrió al uso de un fluorocromo (colorante fluorescente) específico con espectros de banda luminosa muy exactos y una fuente de luz que cumpliera con los requisitos fundamentales en la iluminación, posteriormente se incorporó un sistema PACS que permiten la captura y manipulación de imágenes médicas que se anexan al expediente clínico de los pacientes.

Por ello, el propósito principal del paquete tecnológico es otorgar beneficios en costo, tiempo y eficiencia, mediante un conjunto de herramientas tecnológicas, que faciliten el diagnóstico, desde la clínica, identificando cambios fisiológicos y patológicos intraepiteliales en el cérvix, de manera inmediata en la colposcopia. Llevando beneficios a la salud de la mujer en el control de la prevalencia de las NICs, es ideal su uso en los programas de control de la salud reproductiva y también es un instrumento de uso rutinario para el consultorio del ginecólogo a nivel público o privado en el control de sus pacientes; mediante la adaptación de una cámara conectada a una computadora que recibe la imagen en tiempo real mientras se aplican diferentes filtros, permitiendo al especialista capturar a través de un botón el momento en que mejor se aprecian las

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

lesiones. Para la consulta de los exámenes se desarrolló una aplicación de escritorio que permite la manipulación de las imágenes en formato DICOM para una mejor visualización y diagnóstico con herramientas como: importar, exportar, multivalor, lupa, zoom, regla, anotaciones (texto, líneas o lápiz), profundidad de pixel y la aplicación de filtros con el fin de agregar diferentes efectos de coloración a la imagen para la comparación en diferentes casos y estudios. Las imágenes capturas son guardadas en una carpeta del servidor de imágenes, de ahí son asignadas al paciente correspondiente para que el doctor pueda consultarlas posteriormente.

Como parte de la planeación estratégica del paquete tecnológico, se realizó el presente trabajo con el planteamiento de un “Plan tecnológico” basado en una metodología mixta, que, mediante estudios cualitativos y cuantitativos, generó resultados tangibles que permitieron establecer objetivos estratégicos, que le permitirán conseguir una comercialización exitosa y mantenerse a la vanguardia.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 Diagnóstico.

2.1.1 Definición de cáncer

Cáncer: Tumor maligno en general, es la pérdida de control del crecimiento y división de las células que puede invadir y destruir estructuras adyacentes y propagarse a sitios alejados para causar la muerte.

Cáncer cervicouterino: tumor maligno que inicia en el cuello de la matriz y es más frecuente en mujeres mayores de 30 años.

2.1.2 Tipos de virus de papiloma humano (VPH).

VPH

El Virus del Papiloma Humano (VPH) pertenece a la familia *papovaviridae*, conformada por virus relativamente pequeños (55nm de diámetro), que son mucosotrópicos y cutáneo trópico, es decir que estos virus atacan a las células de la capa basal de la epidermis o la mucosa, en donde se establece un reservorio viral, y se multiplican en el núcleo de las células y algunas variedades se integran en el ADN del huésped, lo que puede ocasionar la transformación maligna de la célula.

De acuerdo a la NOM-014-SSA2-1994 para la detección de Cáncer Cérvicouterino, se define al VPH como los microorganismos pertenecientes a la familia de los Papillomaviridae, infectan

la piel y las mucosas pudiendo producir tumores epiteliales benignos o malignos, varían en su tropismo tisular, su asociación con distintas lesiones y su potencial oncogénico.

De acuerdo con el Instituto Nacional del Cáncer, los virus del papiloma humano (VPH) son un grupo de más de 200 virus relacionados. Más de 40 tipos de VPH pueden transmitirse fácilmente por contacto sexual directo, de la piel y de las membranas mucosas de personas infectadas a la piel y a las membranas mucosas de sus parejas. Pueden transmitirse por contacto sexual vaginal, anal y oral. Otros tipos de VPH son responsables de verrugas no genitales, las cuales no se transmiten sexualmente.

Los tipos de VPH que se transmiten sexualmente corresponden a dos categorías:

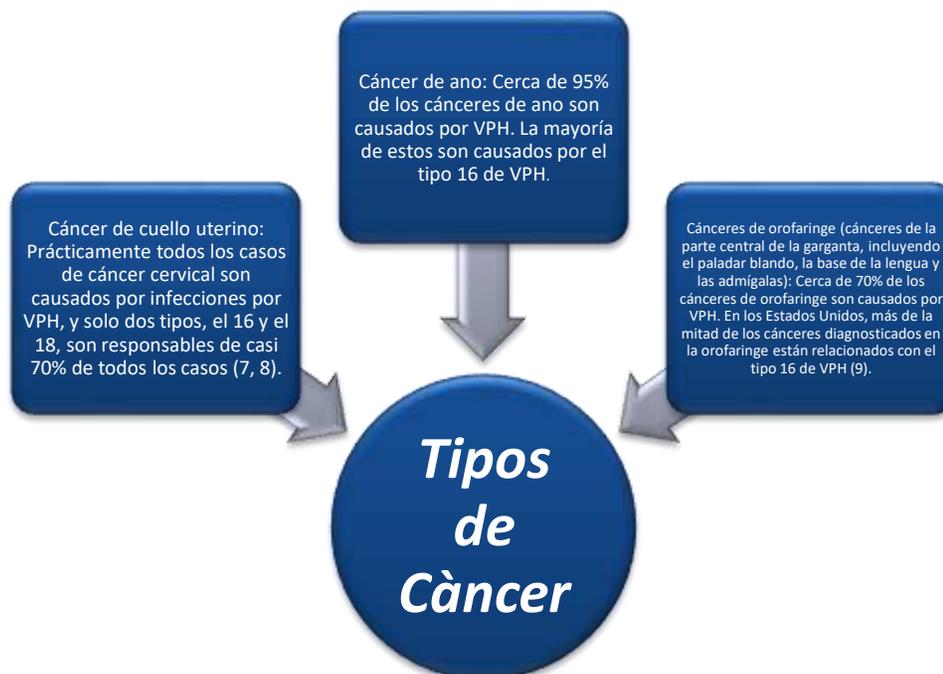
Los VPH de bajo riesgo, los cuales no causan cáncer, pero pueden causar verrugas en la piel (conocidas técnicamente como condylomata acuminata) en los genitales, en el ano, en la boca o en la garganta. Por ejemplo, los tipos 6 y 11 de VPH causan 90% de todas las verrugas genitales. Los tipos 6 y 11 causan también papilomatosis respiratoria recurrente, una enfermedad menos común en la que tumores benignos crecen en las vías respiratorias que van de la nariz y la boca a los pulmones.

Los VPH de alto riesgo, los cuales pueden causar cáncer. Se han identificado cerca de una docena de tipos de VPH de alto riesgo. Dos de estos, los tipos 16 y 18 de VPH, son responsables de la mayoría de los cánceres causados por VPH (2, 3).

Los tipos de VPH de alto riesgo causan aproximadamente 5% de todos los cánceres en todo el mundo (11). En los Estados Unidos, los tipos de VPH de alto riesgo causan aproximadamente 3% de todos los casos de cáncer en las mujeres y 2% de todos los cánceres en los hombres (12).

Virus del papiloma humano de alto riesgo causan varios tipos de cáncer.

Figura 2 Tipos de cáncer.



Fuente: Elaboración propia, 2018

Los tipos de VPH de alto riesgo causan aproximadamente 5% de todos los cánceres en todo el mundo (11). En los Estados Unidos, los tipos de VPH de alto riesgo causan aproximadamente 3% de todos los casos de cáncer en las mujeres y 2% de todos los cánceres en los hombres.

2.1.3 Colposcopia.

La NOM-014-SSA2-1994, definen a la *Colposcopia* como el procedimiento exploratorio instrumentado, en el que se emplea un aparato con sistema ópticos, de aumento, a través del cual se puede observar la vulva, vagina y cérvix uterino, visualizándose en este último las condiciones de su epitelio, al cual se le pueden realizar tinciones de orientación diagnóstica.

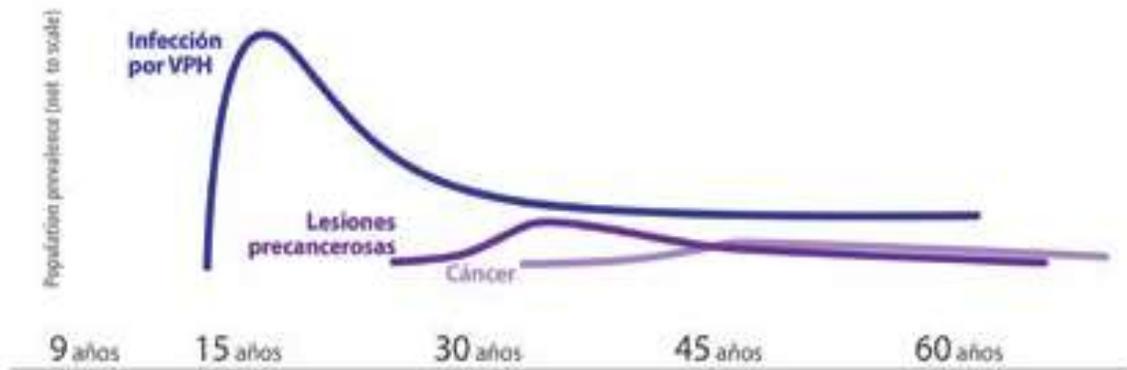
2.1.4 Pruebas de detección de VPH.

El cáncer cervicouterino es causado por la infección por virus del papiloma humano, VPH, que es sexualmente adquirido. La vacunación contra el VPH en las niñas 9 a 13 años, combinada con el tamizaje de lesiones precancerosas en las mujeres de más de 30 años de edad y seguida de un tratamiento adecuado, es una intervención clave para prevenir el cáncer cervicouterino (OMS, 2015).

La prueba de VPH es una herramienta clave para la prevención del cáncer cervicouterino, pero se requiere de un enfoque integral de prevención y control de este cáncer. Este consiste en

actuar a lo largo de todo el ciclo vital de la mujer, considerando la historia natural de la enfermedad (OPS, 2016)

Figura 3 Panorama de intervenciones programáticas para la prevención y control del cáncer cervicouterino.



Fuente: Directrices de la OPS/OMS sobre tamizaje y tratamiento de las lesiones precancerosas para la prevención del cáncer cervicouterino, Organización Mundial de la Salud, 2014.

Figura 4 Tipos de prevención del cáncer cervicouterino.

PREVENCIÓN PRIMARIA	PREVENCIÓN SECUNDARIA	PREVENCIÓN TERCIARIA
<p>Niñas de 9 a 13 años</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vacunación contra el VPH. <p>Niñas y niños, según corresponda</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información sanitaria y advertencias acerca del consumo del tabaco. • Educación sobre sexualidad, adaptada a la edad y la cultura. • Promoción y/o suministro de condones entre quienes sean sexualmente activos. • Circuncisión masculina. 	<p>Mujeres de más de 30 años de edad</p> <p>Detección y tratamiento según sea necesario</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detectar y tratar, mediante IVAA, una tecnología de bajo costo, seguida de crioterapia. • Pruebas de detección de tipos de VPH de alto riesgo (por ejemplo, los tipos 16,18 y otros). 	<p>Todas las mujeres según sea necesario</p> <p>Tratamiento del cáncer invasor a cualquier edad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirugía ablativa. • Radioterapia. • Quimioterapia.

Fuente: Directrices de la OPS/OMS sobre tamizaje y tratamiento de las lesiones precancerosas para la prevención del cáncer cervicouterino, Organización Mundial de la Salud, 2014.

2.1.4.1 Pruebas básicas de detección de VPH.

2.1.4.1.1 Prueba de Papanicolaou

Examina su cuello uterino para detectar células anormales que podrían convertirse en cáncer de cuello uterino.

2.1.4.1.2 Prueba del VPH

Examina su cuello uterino para detectar el virus del VPH que puede causar la aparición de células anormales y cáncer de cuello uterino.

Las pruebas de Papanicolaou y del VPH pueden detectar en forma temprana problemas que con el tiempo podrían causar cáncer de cuello uterino.

Una prueba del Papanicolaou se utiliza para detectar cambios celulares o células anormales en el cuello uterino. (Estas células anormales pueden ser precáncer o cáncer, aunque también pueden ser otros padecimientos). Las células se obtienen mediante cepillado o raspado ligero del cuello uterino. Luego se envían a un laboratorio y se examinan al microscopio para ver si las células son normales o si se pueden observar cambios en ellas. La prueba de Papanicolaou es una excelente prueba para encontrar células cancerosas y células que se pudieran convertir en cáncer.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

El virus del papiloma humano (VPH) es un virus que puede generar cambios en las células del cuello uterino. La prueba del VPH detecta el virus, no cambios en las células. La prueba puede hacerse a la misma vez en que se lleva a cabo la prueba del Papanicolaou, con la misma escobilla algodónada o con otra adicional. No notará diferencia en su examen si se somete a ambas pruebas. Una prueba de Papanicolaou y una prueba del VPH (lo que se llama “pruebas conjuntas” o “copruebas”) es la manera preferida de encontrar temprano los precánceres y los cánceres de cuello uterino en las mujeres de 30 años o más.

Adicional a estas pruebas existen distintas pruebas en el mercado, utilizadas en algunos países con sus programas de tamizaje de cáncer cervicouterino (mencionadas en el Manual de pruebas del virus del papiloma humano en “Programas de prevención de cáncer cervicouterino”), clasificándolas en dos tipos de pruebas: ADN y ARN, como se muestra la siguiente tabla.

Tabla 1 Pruebas de VPH utilizadas para el cribado del cáncer de cuello uterino.

<i>PRUEBA</i>	<i>TECNICA</i>	<i>NOMBRE</i>
ADN	Directo: detección del genoma	<ul style="list-style-type: none">• Captura Híbrida 2• Prueba CareHPV
	Amplificación	<ul style="list-style-type: none">• GP5 + / GP6 + bio PCR-EIA• Cervista HPV HR
	Amplificación y genotipificación de HPV-16 y HPV-18	<ul style="list-style-type: none">• Cervista HPV 16/18• Prueba Cobas HPV• Xpert HPV• Abbott RealTime High Risk (HR) HPV assay

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

		<ul style="list-style-type: none"> • PapilloCheck
RNA	Amplificación de proteínas E6 / E7	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayo Aptima HPV • Pretexto HPV-Proofer HV
	Anticuerpos monoclonicos	<ul style="list-style-type: none"> • AVantage HPV E6 Test

Fuente: Manual de pruebas del virus del papiloma humano en “Programas de prevención de cáncer cervicouterino”, pagina 7.

Captura de Híbridos 2

La prueba de Captura de Híbridos 2 (CH2) es la prueba más antigua utilizada en tamizaje y ha sido validada clínicamente en múltiples estudios. Esta prueba permite la detección de VPH-AR por medio de la utilización de un cóctel de sondas para los 13 VPH-AR. Como su nombre indica, es una técnica en la cual se identifican híbridos ADN con sondas de ARN. La técnica de Captura de Híbridos 2 (Hybrid Capture 2, HC2) fue desarrollada originalmente por Digene Corporation (EE.UU.) y actualmente por Qiagen (EE.UU.) y desde el año 2000 cuenta con la aprobación de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) para uso rutinario en las actividades de detección temprana en combinación con la citología. En América Latina, esta técnica ha sido aprobada en Colombia, Argentina y México.

Entre las ventajas de esta prueba, se encuentran la alta sensibilidad y el alto valor predictivo negativo. Debido a esto, una paciente con una citología negativa y una determinación de VPH

negativa tiene una probabilidad prácticamente nula de tener alguna lesión al menos durante los 5 años siguientes. Se han considerado desventajas, como su especificidad limitada (porque la mayoría de las infecciones no se asocian con lesiones) y que puede presentar reacciones cruzadas con sondas de bajo riesgo.

CareHPV

Esta prueba tiene el mismo principio que la técnica CH2 producida por QIAGEN y detecta 14 tipos de VPH-AR en un formato automático y más rápido, que ha sido validado clínicamente. La toma de la muestra se hace de la misma forma que en la técnica CH2, descrita anteriormente. Se realiza la desnaturalización del ADN, su hibridación con una sonda de ARN, la captura y detección del híbrido, y la amplificación de la señal. CareHPV es una prueba rápida y accesible, fácil de entender, tolera variaciones de temperatura y no requiere refrigeración para su almacenamiento. Las limitaciones de esta técnica son similares a las de CH2. A diferencia de la prueba de CH2, CareHPV es una prueba rápida que requiere de 2.5 horas para procesar 90 muestras cervicales (1 montaje). Está disponible comercialmente en China e India y se está utilizando actualmente en varios proyectos de estudio de implementación en América Latina y otros países.

Pruebas de amplificación de ADN

La amplificación de genes mediante PCR permite obtener millones de copias a partir de un fragmento de ADN particular. Se han diseñado diferentes conjuntos de primers o cebos, que en su mayoría han sido dirigidos hacia la región L1 y que permiten diferenciar, mediante sondas específicas, los tipos más frecuentes de VPH de alto, intermedio y bajo riesgo efectuando una hibridación en placa de los productos biotinilados previamente amplificados por PCR. Esta técnica es muy sensible, con un nivel de detección hasta de una copia viral. Sin embargo, debido a su alta sensibilidad, este método es muy susceptible a contaminación. En la actualidad existen, además de las PCR genéricas, aquellas tipo-específicas que reportan algunos tipos virales y las PCR múltiples que identifican varios fragmentos del genoma. Entre las pruebas se encuentran, entre otras, GP5+ GP6+, Cervista, Cobas, Abbott y GeneXpert.

GP5+/GP6+ bio PCR-EIA

Aunque esta técnica no es de uso para programas de tamizaje de cáncer cervicouterino, se utiliza en ensayos y ha sido validada a nivel clínico. Es una técnica desarrollada mediante el uso de los primers, o cebos, GP5+/ GP6+bio que amplifican un fragmento de la región L1 del VPH. Esta técnica permite la detección de 37 tipos virales: 14 VPH-AR y 23 VPH de bajo riesgo (VPH-BR). Esta prueba tiene la ventaja de que los productos de PCR para los tipos de VPH de alto riesgo

específicos se pueden genotipificar por medio de la técnica ‘reverse line blot’. Es una de las técnicas que más se ha utilizado a nivel mundial en estudios de investigación.

Entre sus ventajas, se encuentra que maneja un formato simple, hasta 42 productos de la PCR se pueden escribir simultáneamente por membrana por día, las membranas se pueden rehibridar fácilmente al menos 15 veces sin una pérdida de especificidad ni sensibilidad. Su limitación es que no se encuentra disponible comercialmente.

Cervista HPV HR y Cervista HPV 16/18

Cervista HPV HR es una prueba de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de 14 tipos de VPH-AR en muestras cervicouterinas que ha sido validada analítica y clínicamente. Cervista HPV HR no hace la identificación por tipo específico de VPH. Cervista HPV 16/18 permite la detección de VPH 16 y 18, fue aprobado por la FDA en 2009 para usarla en conjunto con la citología cervical en mujeres mayores de 30 años.

Cervista usa la química de Invader como método de amplificación de la señal de detección de secuencias específicas de ácidos nucleicos. Este método usa dos tipos de reacciones isotérmicas que ocurren simultáneamente: una reacción primaria en la secuencia del ADN objetivo y una reacción secundaria, que produce una señal fluorescente. El equipo cuenta con un control interno que reduce los falsos negativos generados por el bajo número de células. La genotipificación de

Cervista HPV 16/18 utiliza la misma tecnología de Cervista HPV. Una de las ventajas es que esta técnica es altamente reproducible y sensible. El control interno contenido en la prueba para verificar la calidad de la muestra es una de sus mayores ventajas en el mercado.

Sin embargo, presenta ciertas limitaciones según el fabricante, tales como: reactividad cruzada con dos tipos de VPH de riesgo desconocido; positivo para VPH-67 con 5.000 copias/reacción y positivo para VPH 70 con 50.000 copias/reacción. Además, con niveles bajos de infección o errores en la toma de muestra, esta técnica puede inducir a falsos negativos.

COBAS 4800

El Cobas 4800 es una prueba cualitativa in vitro que detecta 14 tipos de VPH-AR y que ha sido validada clínicamente. Puede detectar 12 genotipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68), y reporta específicamente los genotipos de alto riesgo 16 y 18. La técnica utiliza el gen de β globina como control interno para la integridad, extracción y amplificación de la muestra. Esta prueba fue aprobada por la FDA para tamizaje primario.

El equipo está totalmente automatizado, facilitando el flujo de trabajo del laboratorio; consta de un termociclador Cobas Z y el software necesario para la realización de la PCR en tiempo real, usando primers, o cebos, para la región L1 del VPH. El procedimiento incluye el procesamiento de muestras de extracción de ADN y el análisis por la tecnología de PCR en tiempo

real. La técnica no presenta reactividad cruzada con genotipos no carcinogénicos. Además, es mínimo el contacto que el profesional tiene con la muestra, evitando así posibles contaminaciones. Este equipo puede realizar 96 pruebas en aproximadamente 5 horas.

Las ventajas de este equipo son: reducción del tiempo de procesamiento y de trabajo; reducción de los movimientos repetitivos; reducción del riesgo de los errores debidos a la fatiga; reducción de la producción de residuos de riesgo biológico; y reducción de los costos al eliminar la necesidad de reactivos adicionales.

Abbott RealTime

La prueba de VPH-AR Abbott RealTime permite detectar 14 genotipos de VPH-AR (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) .Esta prueba reporta, de manera separada a los otros 2 genotipos de alto riesgo, los genotipos 16 y 18.

El equipo está compuesto por una unidad m2000sp que se encarga de preparar el ácido nucleico y un analizador m2000rt que realiza la PCR en tiempo real. Se utiliza una mezcla de múltiples primers, o cebos, y sondas para la amplificación y detección de ADN del VPH-AR. Como control de calidad interno de las células cervicales, recogidas en citología en medio líquido, se utiliza el gen de β globina. El tiempo de respuesta del proceso es de 6 a 8 horas para 96 muestras y depende del método utilizado para la extracción de ADN.

Las ventajas de esta técnica son la automatización de los múltiples pasos, reduciendo así el personal; el tiempo empleado; y el riesgo de contaminación. Una de las limitaciones de la prueba es la interpretación subjetiva. La técnica de PCR en tiempo real se ha introducido en los últimos años en el diagnóstico molecular del VPH como herramienta para la determinación cuantitativa de la carga viral así como para el diagnóstico de la infección.

Becton Dickinson (BD)

La prueba de VPH BD es una PCR en tiempo real que amplifica la región que codifica las oncoproteínas E6/ E7 de los tipos de VPH-AR y tiene validación clínica. Estas regiones están presentes durante todas las etapas de la progresión de la enfermedad y el ensayo se ha diseñado para permitir la detección de regiones específicas, según el tipo del virus, en lugar de la amplificación de las regiones genómicas detectadas con conjuntos de cebos de

L1. El ensayo proporciona información individual para 6 tipos de VPH (16, 18, 31, 45, 51, y 52), al igual que la detección de todos los 14 VPH-AR. El rendimiento del ensayo BD es equivalente a otros ensayos aprobados por FDA y la comisión europea CE (Conformité Européene), incluyendo CH2, y utilizando especímenes cervicales recolectados en el medio PreservCyt (Hologic, Marlborough, MA).

Las muestras se procesan en la plataforma llamada el BD Viper, que cuenta con un control de calidad interno. Esta técnica obtuvo la aprobación de la CE en enero y está disponible para su uso comercial en Europa. La plataforma está totalmente automatizada y se pueden procesar 1-30 muestras, permitiendo 120 resultados de pacientes por día e incluyendo la genotipificación.

Xpert HPV (Cepheid)

La prueba Xpert HPV es una PCR en tiempo real que detecta simultáneamente el ADN codificante para las oncoproteínas E6/E7 de 13 tipos de VPH de alto riesgo (VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, y 68) más el VPH 66. Las muestras se procesan con cartuchos individuales en la plataforma de análisis clínico, GeneXpert de Cepheid (Sunnyvale, California). La plataforma tiene una capacidad para procesar desde 1 muestra hasta 80 muestras, en una hora. Los resultados se reportan para todo los tipos de VPH de alto riesgo, así como la presencia de genotipos de VPH de alto riesgo.

Detección de ARNm E6/E7

El proceso carcinogénico es regulado por las oncoproteínas E6 y E7 del VPH y, por lo tanto, la expresión excesiva de estos genes es un marcador de riesgo para cáncer de cuello uterino. Se ha postulado que la detección de la expresión de oncogenes E6/E7 podría ser más específica y predecir mejor el riesgo de cáncer que la prueba ADN-VPH. Existen al menos dos métodos que usan la

detección del ARN, la prueba APTIMA de ARNm E6/ E7 (Gen-Probe), que detecta 13 tipos de VPH-AR y el VPH 66, y la prueba PreTect HPV-Proofer (NorChip), que detecta el ARN de los tipos de VPH 16, 18, 31, 33 y 45.

APTIMA HPV Assay

Es una prueba cualitativa que se basa en la detección directa de la expresión de ARNm de las oncoproteínas E6 y E7, procedente de los 14 tipos de VPH-AR (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) mediante una amplificación en tiempo real. La prueba de APTIMA HPV no discrimina entre los 14 tipos; para esto, se pueden analizar muestras de cuello uterino recogidas en viales para citología ThinPrep con solución PreservCyt. El ensayo incorpora un control interno para supervisar la captura, la amplificación y la detección del ácido nucleico, así como los errores del usuario o del instrumento APTIMA HPV E6/E7. Esta técnica puede realizar hasta 250 pruebas en aproximadamente 5 horas.

Esta técnica fue aprobada por la FDA en 2011 para el tamizaje en mujeres a partir de los 30 años, en combinación con la citología.

Este ensayo presenta algunas limitaciones, entre ellas, que no ha sido evaluado en personas vacunadas del VPH; que la detección de ARNm de HPV de alto-riesgo depende del número de

copias presentes en el espécimen y que, además, según la literatura, se pueden presentar falsos positivos con VPH de bajo riesgo.

Arbor Vita

La prueba OncoE6 es una prueba de tira de flujo lateral que detecta niveles elevados de E6 viral oncogénica como marcador biológico y podría ser utilizada como una prueba de la clasificación de mujeres positivas a la prueba de VPH (triaje). El producto ha sido evaluado en un estudio a gran escala en China. La prueba tiene la aprobación de la CE y está lista para su comercialización.

La recolección de la muestra se realiza utilizando un hisopo de Dacron y medios PreservCyt. No requiere de equipo complejo para el procesamiento. Los costos de equipo son alrededor de US \$2.000 y permite ejecutar más de 45 especímenes por operador al día, pudiendo ser procesado en una clínica dentro de unas 2-2.5 horas, por lo que es fácil para una pantalla.

El rendimiento de las pruebas anteriormente descritas, se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 2 Rendimiento de las pruebas de VPH utilizadas para tamizaje primario.

<i>PRUEBA</i>	<i>SENSIBILIDAD NIC3</i>	<i>ESPECIFICIDAD</i>
<i>Captura de Híbridos 2</i>	97.5	84.3

<i>CareHPV</i>	90.0	84.2
<i>Cervista HPV 16/18</i>	100	
<i>Cobas 4800 HPV</i>	97.3	84.5
<i>RealTime</i>	95.0	87.2
<i>Aptima HPV</i>	97.6	90.2
<i>Xpert HPV</i>	100	81.5

Fuente: Cuzick J et al. 2013.

2.1.5 Comparativo de colposcopia tradicional vs luz actínica

Índices colposcópicos

A los grados de los signos patológicos de las neoplasias observados mediante la colposcopia se les llama índices colposcópicos. Existen diversas opiniones entre los colposcopistas de acuerdo a su experiencia sobre cuál esquema usar. En el esquema de Reid para determinar el grado de neoplasia se estudia el espesor, color, contorno y atipia vascular, usa la prueba del ácido acético y la prueba del yodo, actualmente a este esquema algunos autores le han efectuado algunas modificaciones y

se llama “Esquema de Reid Modificado”. El esquema de Coppersley para determinar el grado de neoplasia se basa en la reacción ácido acético.

Colposcopia “clásica” y nueva técnica colposcópica para diagnóstico de Neoplasias (VPH) mediante un sistema óptico de filtros de excitación y supresión, así como el uso de diferentes fluorocromos

Entre las limitaciones que encontramos en la colposcopia “clásica” se encuentra el grado de confiabilidad, los falsos positivos fluctúan entre 4 a 33% y los falsos negativos entre el 40 al 66%, fluctuación debida principalmente a la interpretación del propio observador. Los contrastes y la cantidad de matices de los colores de la reacción del ácido acético en el tejido sano y en el tejido dañado pueden llegar a ser casi imperceptibles porque los colores y sus contrastes son difusos, la cantidad de matices de los colores son vistos en diversos tonos blancos en el tejido dañado que deben ser diferenciados.

En la colposcopia clásica otro factor que influye para limitar al observador es que no existe un estándar en cuanto a la técnica de iluminación requerida, algunas fuentes de iluminación de los colposcopios son de xenón, otras de halógeno y otras aún de tungsteno dando como resultado colores con diferente brillo, mayor o menor contraste, más o menos saturados, si se suma a la falta de uniformidad de intensidad luminosa sobre el plano cervical, facilita la existencia de diversas

opiniones diagnósticas aún en una misma paciente con el mismo observador, en conclusión la distribución de luz y sombra sobre las imágenes harán variar la calidad o nitidez de lo observado.

De acuerdo a nuestros estudios preliminares el nuevo colposcopio y su nueva técnica colposcópica para diagnóstico de Neoplasias (VPH) mediante un sistema óptico de filtros de excitación y supresión, así como el uso de diferentes fluorocromos ofrecerá una gran diferencia en la disminución del error en lo observado respecto al colposcopio “clásico” y esto se debe a que la calidad de la imagen del colposcopio mediante fluorocromos utiliza el efecto de fluorescencia que se capta, este procedimiento mejora la diferenciación de contrastes de la imagen al existir un fondo sin luz oscuro o negro, con las imágenes de las lesiones sobrepuestas en tonalidades verdes disminuyendo de esta manera el error entre observadores y del mismo observador, además de otras características que se describen a continuación.

Colposcopio y nueva técnica colposcópica para diagnóstico de Neoplasias (VPH) mediante un sistema óptico de filtros de excitación y supresión, así como el uso de diferentes fluorocromos

El colposcopio y su técnica se han mantenido desde el punto de vista de la óptica prácticamente sin cambios desde 1925 a pesar de que hoy en día hay gran cantidad de dispositivos para imagen digital mediante diferentes equipos de cómputo o procesadores de imagen, así como filtros electrónicos.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

El nuevo colposcopio, que es específico para ver las neoplasias, se manufacturará con el fin de corregir los defectos en la observación colposcópica, éste utilizará los conocimientos de la óptica de la microscopía de fluorescencia con iluminación episcópica, es decir, con luz incidente sobre el plano focal observado. Esta técnica usa colorantes especiales para fluorescencia llamados fluorocromos y permiten de manera específica teñir las partes de las células en los tejidos que se desea dando como resultado una imagen con alta resolución que es captada mediante sistemas de filtros específicos resaltando así la imagen en un fondo oscuro (Ley de Stokes-Adams).

En la nueva colposcopía se observará la imagen en un fondo oscuro discriminando de mejor manera el campo observado al disminuir la intensidad de luz innecesaria. El nuevo sistema contará con una fuente de iluminación similar a la llamada por los microscopistas iluminación “según Kohler” en la cual el filamento se enfoca al infinito en el plano de observación, lo que provoca que los diferentes matices se encuentren llenos de contraste y color, sobrepuestos a un fondo oscuro por lo que se logra una imagen de mayor calidad.

A continuación, se muestra una tabla comparativa.

Especificaciones de equipos	Colposcopio tradicional	Colposcopio de luz actínica
Sistema de fluorescencia		Si
Filtro excitadores y supresores		Si
Filtro verde para ver capilares	Si	Si
Sistema estereoscópico (dos ejes ópticos)		Si
Diafragmas de campo y de contraste		Si
Retícula de posicionamiento de campo		Si
Cabezal binocular	Si	Si
Ajuste independiente de dioptrías cada ojo	Si	Si
Ajuste distancia interpupilar	Si	Si
Micrométrico y macrométrico	Si	Si
Cambiador de aumentos intercambiable		Si
Iluminación fibra óptica	Si	

Especificaciones de equipos	Colposcopio tradicional	Colposcopio de luz actínica
Sistema articulado de brazo por cilindro de aire ergonómico		Si
Sensores de temperatura		Si
Ventiladores por sistema de micro controladores		Si
Lámpara de haluros de halógeno poscicionable		Si
Sistema con iluminación tipo kohler episcopica		Si
Sistema de cámaras de video adaptable a tercera dimensión hdlp		Si
Equipo adaptable a zurdos y diestros		Si
Imagen observable en verde en campo oscuro		Si
Fuente de iluminación regulable a contrastes		Si
Objetivos de distancia de trabajo intercambiables, 20, 25, 30 cm.		Si
Lámpara de cambio rápido para continuar trabajando		Si
Pedestal anti vibratorio y con seguros	Si	Si
Software Integrado para manipulación, manejo y captura de imágenes		Si
Aplicación para manipulación, modificación y archivo en expediente clínico del paciente.		Si

Tabla 3 Tabla comparativa de paquete tecnológico vs colposcopia tradicional.

Fuente: Elaboración propia, 2018

2.1.6 Normatividad del paquete tecnológico.

La Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.

Su objetivo es uniformar los principios, políticas, estrategias y criterios de operación para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino. El campo de aplicación es para todo el personal de salud de los sectores público, social y privado que realiza acciones de prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia del cáncer cérvico uterino. Se deberá dar especial atención a las áreas rurales e indígenas y a las zonas urbano-marginadas, a través de estrategias de extensión de la cobertura.

NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012.Expediente Clínico.

El expediente clínico es un conjunto único de información y datos personales de un paciente, que puede estar integrado por documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de otras tecnologías, mediante los cuales se hace constar en diferentes momentos del proceso de la atención médica, las diversas intervenciones del personal del área de la salud, así como describir el estado de salud del paciente; además de incluir en su caso, datos acerca del bienestar físico, mental y social del mismo.

2.1.7 Planeación tecnológica

De acuerdo con la Fundación Premio Nacional de Tecnología e Innovación, “Planear implica el desarrollo de un marco estratégico tecnológico que permita seleccionar líneas de acción que deriven en ventajas competitivas. Implica la elaboración de un plan tecnológico que se concreta en una cartera de proyectos.”

La planeación tecnológica se encuentra dentro del Modelo Nacional de Gestión de tecnología del Premio Nacional de tecnología e innovación, cuyo objetivo principal es impulsar el desarrollo de las organizaciones mexicanas de cualquier giro o tamaño, que la proyectara a niveles competitivos de clase mundial mediante una gestión de tecnología explícita, sostenida y sistemática. Este modelo consta de cinco funciones:

Vigilar: Búsqueda en el entorno de indicios que permitan identificar amenazas y oportunidades de desarrollo e innovación tecnológica que impacten en el negocio.

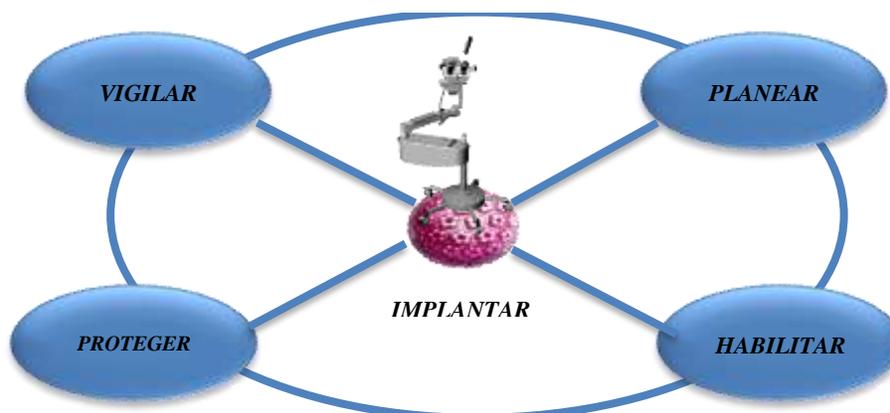
Planear: Es el desarrollo de un marco estratégico tecnológico que le permite a la organización, selecciona líneas de acción que permitan generar ventajas competitivas, mediante la elaboración de un plan tecnológico.

Habilitar: Concebida como la obtención, dentro y fuera de la organización de tecnología y recursos, necesarios para la ejecución de proyectos.

Proteger; Salvaguarda y cuida el patrimonio tecnológico e intangible de la organización, mediante la obtención de títulos de propiedad intelectual.

Implantar: Ejecución de los proyectos de innovación hasta su lanzamiento de un producto nuevo o mejorado en el mercado, o bien la adopción de un proceso nuevo o sustentable mejorado dentro de la organización, hasta su explotación comercial.

Figura 5 Modelo Nacional de Gestión de tecnología.



Fuente: Elaboración propia,2018

2.1.8 Plan tecnológico

De acuerdo con la NMX-GT-001-IMNC-2007, de Sistema de gestión de la tecnología, terminología, el “*plan tecnológico*” se definen como:

Documento que integra los resultados del diagnóstico y pronóstico tecnológicos, objetivos tecnológicos de la organización, estrategia tecnológica, cartera de proyectos tecnológicos, recursos a utilizar, beneficios esperados y su forma de evaluación.

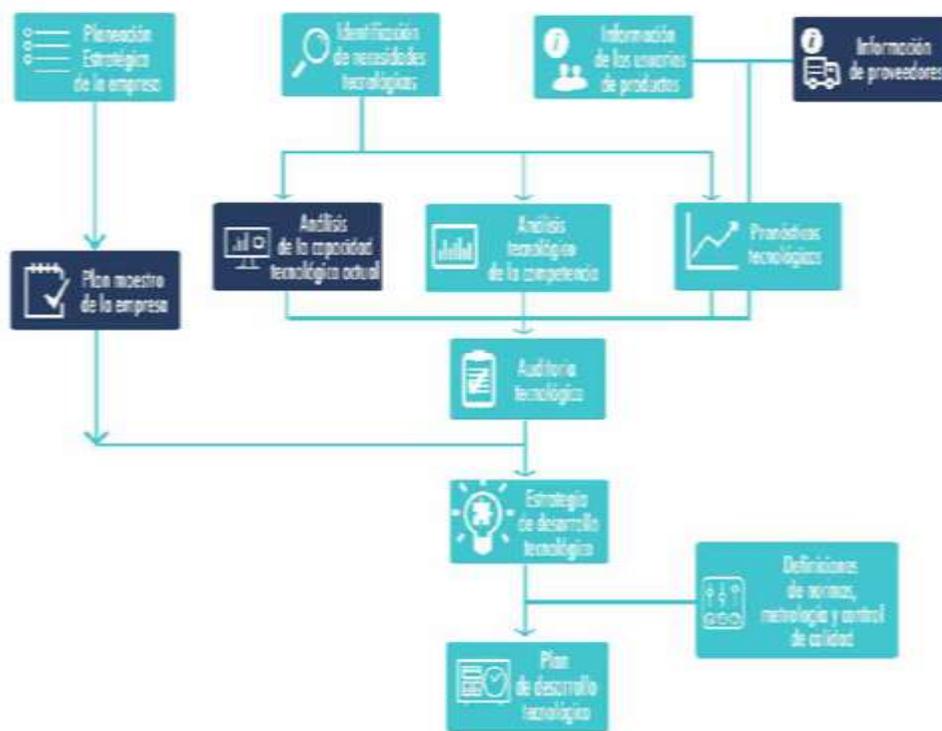
Estrategia tecnológica: Decisión sobre un curso de acción para incrementar el patrimonio tecnológico, alineado a la planeación estratégica.

Proyecto tecnológico: Proceso único de actividades tecnológicas organizadas y dirigidas a capitalizar el valor potencial de un recurso tecnológico.

El fundamento de un plan tecnológico es la definición de la estrategia competitiva que ha de buscar la empresa. Como se ilustra en la gráfica, el proceso parte de la planeación estratégica, en la que se debe haber definido el conjunto de objetivos que quiere alcanzar la empresa.

El Manual de Gestión Tecnológica para PyMES Mexicanas, propone un proceso de obtención de plan tecnológico:

Figura 6 Plan tecnológico.



Fuente: Manual de Gestión Tecnológica para PyMES Mexicanas, 2017

3. METODOLOGÍA

Para ejecutar el desarrollo del plan tecnológico aplicado al paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas, fue necesario buscar una metodología que nos permita el cumplimiento del objetivo:

“Desarrollar un plan tecnológico, aplicado a un “paquete tecnológico” de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas, por medio del análisis de estudios cualitativos y cuantitativos; que validen sus ventajas competitivas de diagnóstico, mercado y tecnológicas; que den pauta al planteamiento de un marco estratégico con líneas de acción para escalarlo, desarrollar nueva tecnología y/o transferirla, consolidando su comercialización”

Implementando herramientas que demuestren la viabilidad técnica, comercial y negocio del paquete tecnológico y para ello se eligió la metodología de *Quicklook*.

3.1 Descripción de la metodología

El Instituto IC2 de la Universidad de Texas en Austin define *Quicklook* como una "metodología de tecnología de evaluación de mercado para proporcionar gerente de transferencia de tecnología con una indicación temprana del probable interés comercial en una nueva tecnología en la universidad o investigación laboratorio (Cornwell 1998; Jakobs et al., 2015).

Así mismo menciona, cuatro pasos para completar un Quicklook:

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

1. Identificar posibles aplicaciones y mercados para el conocimiento científico y Tecnología.
2. Identificar usuarios potenciales, distribuidores y licencias.
3. Ponerse en contacto con expertos y compañías para explorar la viabilidad de la tecnología y mercados relacionados.
4. Escribir un informe formal para documentar el proceso.

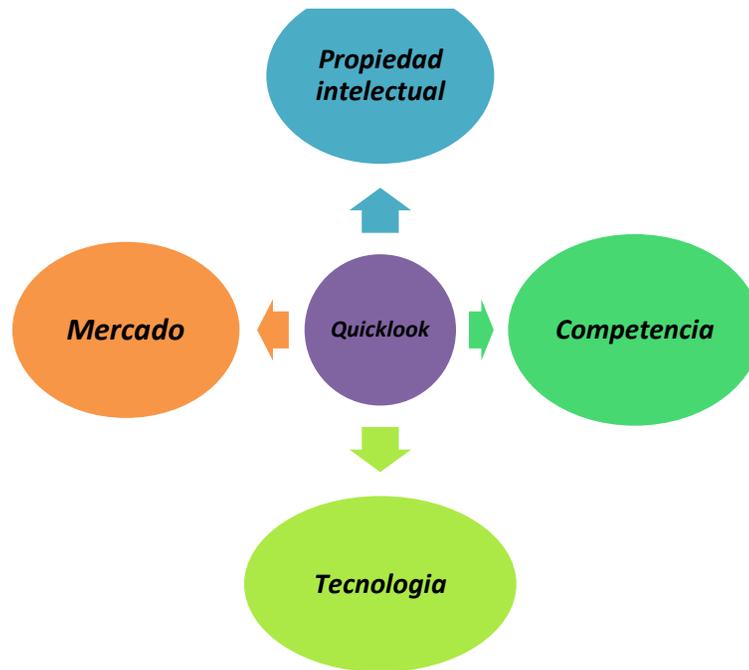
La contribución más importante de Quicklook al proceso de comercialización es que mejora las probabilidades de comercialización al introducir la idea del uso práctico de la tecnología al principio del Proceso de INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO. Quién comprará esta tecnología, producto o servicio, ¿por qué van a comprar y qué precio ¿podrían pagar? La brillantez de la metodología de Quicklook es:

1. Enfoca al investigador científico en los beneficios de su trabajo para sociedad.
2. Involucra tempranamente la investigación científica en el proceso de comercialización en la etapa de investigación y desarrollo.
3. Además, un estudio Quicklook puede ser utilizado por el científico investigador para recaudar fondos adicionales para su investigación de universidades, organizaciones de investigación y desarrollo, o comerciales fuentes. La financiación incremental puede permitir al investigador científico para acelerar la finalización de su investigación.

Como parte del desarrollo adecuado de la metodología, se dividirá en dos tipos: cualitativa y cuantitativa, las cuales se describen a continuación.

El diagrama que representa a la metodología es el siguiente:

Figura 7 Metodología Quicklook



Fuente: Elaboración propia, 2018

3.1.1 Cualitativa

Propiedad intelectual, definida por la norma NMX-GT-001-IMNC-2007, como conjunto de derechos de carácter exclusivo que otorga el Estado, por tiempo determinado, a las personas físicas o morales que han realizado creaciones intelectuales abarcando las obras completadas por la

Propiedad Industrial, Derechos Obtentor y Derecho de Autor, esto con el objetivo de revisar de patentes relacionadas con el paquete tecnológico, que permitan demostrar la innovación del mismo.

Tecnología, definida por la norma NMX-GT-001-IMNC-2007 como grado de obtención del valor potencial de un recurso, mediante conocimientos y habilidades relativas al saber hacer y su combinación con recursos materiales, de manera sistemática, repetible y reproducible. Presentar una descripción corta, sobre el paquete tecnológico, que es y qué es lo que hace, para diferenciar su ventaja tecnológica.

Mercado, definido por la RAE, conjunto de consumidores capaces de comprar un producto o servicio. En este apartado se describirá detalladamente, el mercado, composición, estructura, tamaño, balance de poderes entre comprador y proveedor, y los tipos de compradores y usuarios finales.

3.1.2 Cuantitativa

Competencia es tener los conocimientos y habilidades para entender, hacer uso y tomar decisiones acerca de la tecnología (Anagnostopoulos, 1998), para efectos de esta trabajo se analizara desde el punto de vista técnico, futura con respecto a otras empresas, y su mercado directo e indirecto.

3.2 Problema de la investigación.

3.2.1 Planteamiento de la problemática.

El cáncer cérvico uterino, es originado por el virus del papiloma humano (VPH), definido por la NOM-014-SSA2-1994, como los microorganismos pertenecientes a la familia de los Papillomaviridae, que infectan la piel y las mucosas pudiendo producir tumores epiteliales benignos o malignos, varían en su tropismo tisular, su asociación con distintas lesiones y su potencial oncogénico; de acuerdo con Hidalgo(2006) es la enfermedad de transmisión sexual más frecuente en el mundo en donde las células normales van desarrollando cambios precancerosos, que si no tienen un diagnóstico oportuno se convierten en cáncer, los tipos de VPH que producen cambios precancerosos en el cérvix son el 16,18,31,45,33,35,39, entre otros.

De acuerdo con Hidalgo (2006) menos del 55% de las mujeres infectadas desarrollaran cáncer cérvico-uterino el cual (CU), es la segunda neoplasia más común en mujeres de América Latina, con 68,818 casos anuales. La incidencia en América Latina es de 21.2 casos por 100,000 mujeres, alcanzando valores superiores a 30 países como Perú, Paraguay, Guyana, Bolivia, Honduras, Venezuela, Nicaragua y Surinam. La mortalidad es de 8.7 defunciones anuales por esta causa, ocurren en seis países: Brasil, México, Colombia, Perú, Venezuela y Argentina. Sin embargo, la mortalidad es más alta en Guyana con (21.9), Bolivia (21.0) y Nicaragua (18.3).

De acuerdo a cifras presentadas por la Secretaria de Salud en México el CU, es la segunda causa de muerte, actualmente se estima una ocurrencia de 13,960 casos en mujeres, con una incidencia de 23.3 casos por 100,000 mujeres. En el año 2013, en el grupo específico de mujeres de 25 años y más, se registraron 3,771 defunciones en mujeres con una tasa de 11.3 defunciones por 100,000 mujeres. Las entidades con mayor mortalidad por VPH son Morelos (18.6), Chiapas (17.2) y Veracruz (16.4). De acuerdo con Castañeda (2008) existen diversos factores de riesgo entre los cuales están: el inicio de relaciones en edades tempranas, mujeres con múltiples gestaciones, anticonceptivos hormonales, estrés y alimentación inadecuada.

Es por ello que el cáncer cérvico uterino, representa un problema de salud pública, que debe ser diagnosticado oportunamente, con diferentes métodos de laboratorio y de colposcopia “tradicional”; que realiza con la observación de la imagen a través de tinciones con yodo y ácido acético; para evitar muertes por un tratamiento erróneo, se desarrolló un colposcopio de luz actínica que prevé diagnosticar de manera oportuna y certera la afectación del VPH en el cérvix, observando de manera clara las lesiones generadas por el VPH en el cérvix.

Calderón (2005) menciona que una de las limitaciones de la colposcopia “tradicional” es el grado de confiabilidad, los falsos positivos fluctúan entre 4 a 33% y los falsos negativos entre el 40 al 62%, de fluctuación; otro factor que influye para limitar al observador es que no existe un estándar en cuanto a la técnica de iluminación requerida, algunas fuentes de iluminación de los

colposcopios son de xenón, otras de halógeno y otras aún de tungsteno dando como resultado colores con diferente brillo, mayor o menor contraste, más o menos saturados, si se suma a la falta de uniformidad de intensidad luminosa las imágenes harán variar la calidad o nitidez de lo observado y se dificulta el diagnóstico, debido a la interpretación del propio observador. Y referencia que el colposcopio de luz actínica presenta hasta un 3% de falsos positivos y un 13% de falsos negativos, diferencia que se debe a la calidad de la imagen del colposcopio de luz actínica; este procedimiento mejora la diferenciación de contrastes de la imagen al existir un fondo oscuro o negro, con lesiones sobrepuestas en tonalidades verdes.

El funcionamiento del colposcopio es mediante un sistema óptico de filtros de excitación y supresión, así como el uso de diferentes fluorocromos, ofreciendo una gran diferencia en la disminución del error en lo observado respecto al colposcopio “clásico” y esto se debe a que la calidad de la imagen del colposcopio mediante los fluorocromos utiliza el efecto de fluorescencia que se capta, este procedimiento mejora la diferenciación de contrastes de la imagen al existir un fondo sin luz oscuro o negro, con las imágenes de las lesiones sobrepuestas en tonalidades verdes fluorescentes; disminuyendo de esta manera el error entre observadores y del mismo observador.

Dentro de este paquete tecnológico de diagnóstico se integraron herramientas tecnológicas a la innovación descrita anteriormente, que le permitan escalar e incrementar sus ventajas competitivas ante otros dispositivos de diagnóstico; para han implementado el modelo de triple

hélise, mediante la interacción de los sectores gobierno, educativo y empresarial, como lo propusieron Etzkowitz y Leydesdorff (1997). Integrando al Gobierno para fondar recursos económicos en el desarrollo tecnológico y de la Universidad para la aportación del conocimiento científico, con el objetivo de llevar a cabo la incorporación de los pacs, fondeo y transferencia de tecnología y conocimiento.

El resultado de esto fue la obtención de un paquete tecnológico que deriva la necesidad, de incorporar una directriz estratégica que permita a la empresa, ampliar, consolidar o sostener la ventaja competitiva del paquete tecnológico, con el objetivo de generar ventajas competitivas y estrategias de negocios que le permitan su posicionamiento en el mercado.

Mediante el desarrollo de un plan tecnológico para el paquete tecnológico.

3.3 Objetivos de la investigación

3.3.1 General.

Desarrollar un plan tecnológico, aplicado a un “paquete tecnológico” de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas, por medio del análisis de estudios cualitativos y cuantitativos; que validen sus ventajas competitivas de diagnóstico, mercado y tecnológicas; que den pauta al planteamiento de un marco estratégico con líneas de acción para escalarlo, desarrollar nueva tecnología y/o transferirla, consolidando su comercialización.

3.3.2 Particulares.

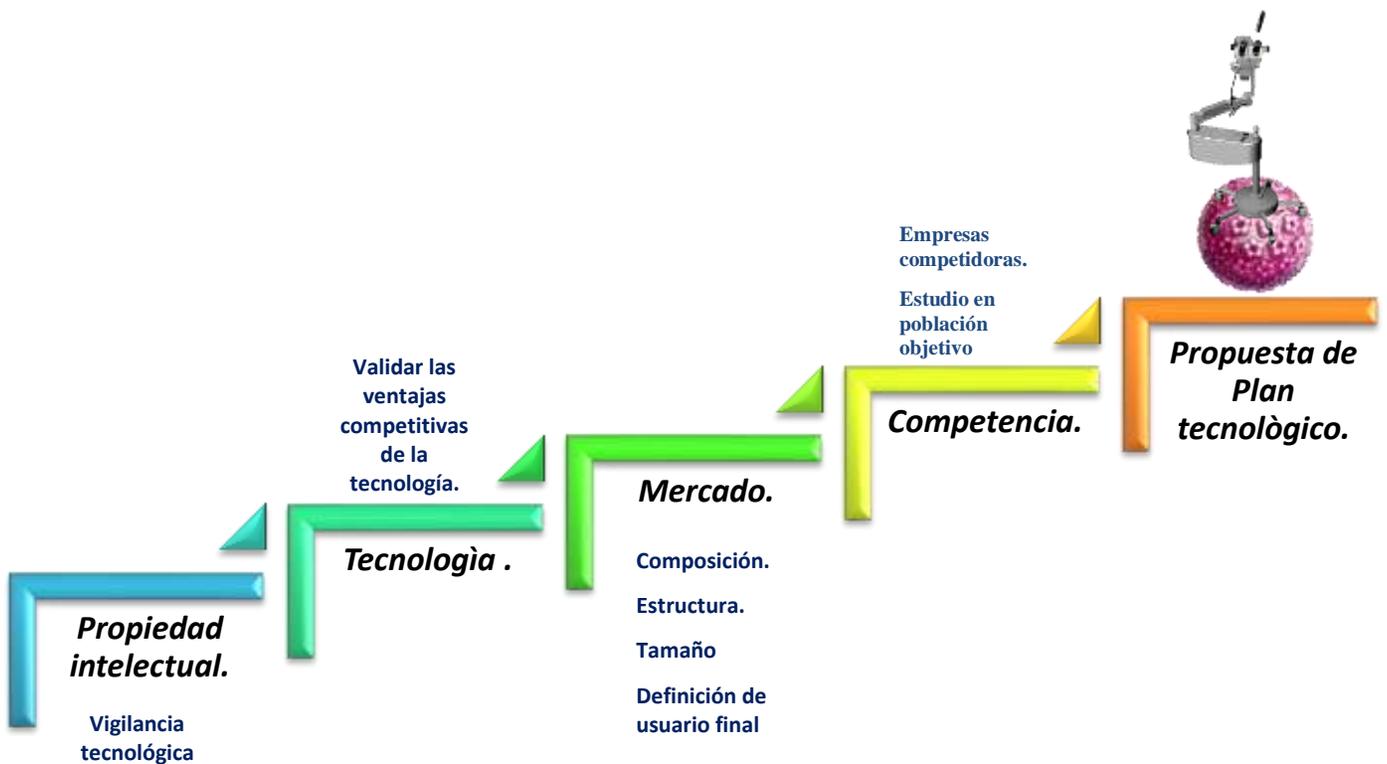
- Ejecutar una vigilancia tecnológica que permita conocer el entorno de innovaciones protegidas en patentes y artículos relacionados con el paquete tecnológico.
- Realizar una búsqueda de tecnología similar y diferenciar sus ventajas tecnológicas.
- Desarrollo un estudio de mercado, que comprenda el análisis de su composición, estructura, tamaño y la definición del usuario final.
- Analizar la competencia y validar la sensibilidad y eficiencia de diagnóstico en población objetivo del paquete tecnológico.
- Desarrollar una propuesta de plan tecnológico para el paquete tecnológico de detección oportuno de VPH en lesiones cervicouterinas.

3.3.3 Pregunta de investigación

¿El desarrollar un plan tecnológico consolida bases sólidas para el éxito comercial y tecnológico del paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas?

3.4 Plan de trabajo.

Figura 8 Plan de trabajo de la metodóloga de investigación.



Fuente: Elaboración propia, 2018.

4. RESULTADOS

4.1 Resultados Cualitativos

4.1.1 Propiedad intelectual

Dentro de la vigilancia tecnológica se realizó una búsqueda centrada en diferentes medios electrónicos: IMPI (SIGA), Orbit, Google Patents, Espacenet y el OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual), se encontraron las siguientes patentes de monitoreo tecnológico, diferenciando principalmente las características del paquete tecnológico con respecto a otras tecnologías similares, en los que se encontró ninguna similar dado el origen del paquete tecnológico.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

PATENTES				
Patente	Fecha	Título	Cesionario	Descripción
ES2525233T3	19/12/2014	Identificación y cuantificación de ácidos nucleicos de VPH oncogénicos por medio de ensayos de PCR en tiempo real.	HIANTIS S.R.L.	Sistema que permite detectar genotipos de VPH de alto riesgo en muestras clínicas y determinar la actividad oncogénica viral por medio de la carga de ADN específica y de ARNm de E6/E7. El sistema minimiza el número de reacciones paralelas realizadas para cada muestra de ensayo biológicas (muestras citológicas del cuello uterino, sangre periférica, orina, biopsias tisulares y similares). Además, proporciona un método para identificar y cuantificar ácidos nucleicos de VPH oncogénico (16, 18, 31, 33, 45, 58) por ensayos de PCR en tiempo real.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

CN104630384	20/05/15	Método para detectar Virus del Papiloma Humano	Jiangsu Melo Biotecnología Co.	Método de detección y diagnóstico de la infección por VPH que integra 30 mecanografías de genotipos registrados de ADN basada en la reacción de las pruebas en cadena de la polimerasa (PCR) (6, 11, 26, 40, 42, 43, 44, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 66, 68, 70, 72, 73, 81, 82 y 83); utilizando la luz Square Medidor de alta sensibilidad y facilidad de lectura de los resultados de la interpretación específica del papiloma humano.
WO2016029867	03/03/16	Método para la detección y mecanización de VPH	Hangzhou Dalton Biosciences, Ltd	Método de detección y mecanización del virus papiloma humano de alto riesgo (VPH). Se describe una sonda que tiene una función de detección específica para 14 tipos de VPH de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) sobre la base de una tecnología de inmunoensayo de quimioluminiscencia de hibridación de ácido nucleico y sondas de ARN específicas del virus.
WO2015156693	15/10/2015	Examen de evaluación para detectar la presencia de virus VPH oncogénico	CERVICO ZO.O. SP.	Ensayo de detección de virus oncogénicos del VPH, basado en tecnología LNA (ácidos nucleicos bloqueados), como herramienta eficaz para prevenir y detectar cáncer de cuello uterino, usando sondas para detectar VPH por PCR en tiempo real, dirigida a una región conservada de genomas oncogénicos de VPH. La sonda usa marcador adecuado para PCR en tiempo real (fluoróforo y un extintor), situados en extremos opuestos de la sonda lineal y

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

				<p>puede tener una secuencia de nucleótidos: secuencia de sonda, o su secuencia complementaria inversa.</p>
<p>WO200019886</p>	<p>13/04/2000</p>	<p>Sistema de Diagnostico de Tejido</p>	<p>POLARTECHNICS LIMITED</p>	<p>Sistema para detectar precáncer cervical y cáncer, con instrumento opto electrónico portátil capaz de dar al médico un resultado instantáneo sin necesidad de muestreo de tejido para análisis citológico por medio de ensayos ópticos y eléctricos simultáneos (impulsos eléctricos de bajo nivel y pulsos de luz a diversas frecuencias) en superficies muy pequeñas de tejido ($\theta = 3- 10$ mm). La respuesta medida/ firma de tejido se compara algorítmicamente en tiempo real con banco de datos de tipos de tejido cervical, si hay concordancia, el resultado se clasifica en lesión intraepitelial escamosa normal de bajo grado (LSIL) o lesión intraepitelial escamosa de alto grado / cáncer invasivo (HSIL / IC).</p>
<p>US20150225796</p>	<p>13/08/2015</p>	<p>Methylation analysis on self-samples as triage tool for hpv-positive women</p>	<p>SELF-SCREEN B.V.</p>	<p>Ensayo de diagnóstico molecular basado en detección de alteraciones en marcadores MAL y hsami R124, en particular, hipermetilación del promotor, para identificar lesiones precancerosas de alto grado inducidas por HPV, como lesiones cervicales premalignas de cáncer de cuello uterino, dentro del material celular obtenido mediante auto-muestreo. En particular, se refiere al uso del gen MAL y el gen hsa-mi R124 como marcador de lesiones</p>

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

				pre malignas de alto grado inducidas por HPV, permitiendo detección temprana y opción de tratamiento al paciente.
WO2016072662	12/05/2016	PNA PROBE, KIT AND METHOD FOR DETECTING HUMAN PAPILLOMAVIRUS GENOTYPE	PANAGENE INC	Método para detectar 22 tipos de genotipos de HPV en el cuello uterino, diagnosticar coinfecciones por uno o más genotipos de VPH, detectar si existen otros genotipos de VPH (excluidos los 22 tipos) y detectar genotipos de VPH con alta sensibilidad y especificidad, en tiempo real; usando una sonda de detección de PNA, específicamente: a)sonda de detección capaz de unirse al ADN del VPH (fluorescencia y auto- enfriamiento, b) kit de detección de genotipado del VPH a través de análisis de curvas de fusión, c) método para detectar genotipo de VPH
ES3041954	13/07/2016	HPV DETECTION IN URINE	TROVAGENE INC	La invención se refiere a composiciones y métodos para la detección de ácidos nucleicos del virus del papiloma humano (HPV) en una muestra de orina. Los ácidos nucleicos pueden derivar de una o más formas del VPH. La muestra de orina se procesa mínimamente, sin fraccionamiento de las partes libres de células y partes que contienen de las células, antes de la preparación de ácidos nucleicos para la detección de secuencias del VPH.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

US20160208346	21/07/2016	Method and composition for detection of oncogenic hpv	Notre Dame Du Lac	Método y composición que utilizan macromoléculas específicas del huésped, tales como microARN, para detectar la presencia de infecciones oncogénicas que previamente no pudieron distinguirse de manera específica, sin una tasa de falsos positivos elevada. Se describen sondas para la detección de virus del papiloma humano oncogénicos orales (VPH) que incluyen un polinucleótido con al menos 90% de identidad de secuencia con un polinucleótido complementario a un microARN que tiene expresión alterada en respuesta a la infección por HPV oncogénico. El método incluye las etapas de proporcionar buena una muestra de un sujeto, medir el nivel de expresión de un microRNA y determinar si la persona infectada por un HPV oncogénico, aumenta o disminuye en comparación con un control.
CN10176056	30/06/2010	Método para detectar VPH por tecnología de chip suspendido	Ye Jun	Método para detectar VPH mediante una tecnología de matrices de suspensión, que comprende las siguientes etapas de: a) diseñar un cebador universal de HPV y una sonda de especificidad de tipo HPV mediante una tecnología de matrices de suspensión de PCR; b) diseñar y sintetizar un cebador universal HPV, diferentes tipos de genes de sondas HPV y diferentes tipos de genes de muestras estándar de HPV para amplificación por PCR; c) basándose en la tecnología de matriz de suspensión de método de flujo de alto flujo de citometría de flujo, los determinantes líquidos se capturan utilizando una serie de diferentes tipos de microesferas diminutas y detectando la fluorescencia emitida.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

WO2014051412	03/03/04/2014	Método y anticuerpo anti alfa - galigm monoclonal capaz de reconocer células	IPN	Desarrollo de un anticuerpo monoclonal (AcMo) tipo IgM dirigido al a-Gal presente en la membrana de células infectadas por el Virus del Papiloma Humano y la técnica de diagnóstico mediante el tinción con fluorocromo de protoporfirina IX (PpIX). Asimismo su uso como método complementario a los existentes con mayor especificidad y sensibilidad, para el diagnóstico in situ e in vivo y el tratamiento de pacientes con VPH.
WO2003057914 A2	17/07/03	Method for detecting human papillomavirus mRNA	Norchip A/S, Allard, Susan, Joyce	Método in vitro para cribar muestras para evaluar su riesgo de desarrollar carcinoma cervical que comprende el cribado para la expresión de los transcritos de ARNm de E6 y opcionalmente el gen L1 de papilomavirus humano, en donde los positivos para la expresión de L1 y / E6 mRNA se ponen en riesgo de desarrollar un carcinoma cervical. También se proporcionan herramientas para llevar a cabo tales métodos.
WO2012141563A1	18/10/2012	Colpoestereoscopio de fototerapia dinámica por dos vías para diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del		La invención Colpoestereoscopio de fototerapia dinámica por dos vías para diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del tracto genital femenino funciona como Colpoestereoscopio común, usando la técnica de la colposcopia actual pero además tiene la capacidad de realizar observaciones mediante el fenómeno de la fluorescencia debido a que tiene sistemas de filtros de linealidad variable tanto en el paso de excitación como en el paso

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

		tracto genital femenino		de supresión por lo que se puede usar de manera universal con cualquier compuesto o medicamento fluorescente como es el caso del diagnóstico fotodinámico (PDD).
CN 102920423 A	Feb 13, 2013	Digital colposcope taking single chip microcomputer as core	BiBTeX	Un colposcopio digital que toma un microcomputador de chip único como núcleo, en el que el colposcopio digital es adecuado para diagnóstico auxiliar y tratamiento de imágenes de vulva, vagina y enfermedades cervicales ginecológicas. El colposcopio digital comprende un sistema informático, un software de colposcopio digital profesional, una cámara, un soporte giratorio, un mango de control, un interruptor de pedal, una placa base de control y una carcasa. El microordenador de chip único es controlado por programas; DSP (Digital Signal Processor) control dinámico dinámico de congelación de enfoque se adopta; La pantalla en color de 3,5 pulgadas de alta definición está dispuesta internamente en el colposcopio digital, de modo que las pantallas dobles del colposcopio digital y una computadora se muestren de forma sincronizada en tiempo real; Y un médico sólo necesita observar las imágenes de enfoque en las pantallas.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

Así mismo se realizó dentro del monitoreo tecnológico, perteneciente a la propiedad intelectual; se realizó la búsqueda en revistas indexadas en las cuales, se revisaron artículos relacionados con el problema de VPH, y las tecnologías, técnicas, entre otros relacionadas con el paquete tecnológico.

Artículos			
<i>Artículos</i>	<i>Fecha</i>	<i>Autor</i>	<i>Descripción</i>

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

<p>Nueva técnica colposcópica para la prevención del cáncer cervicouterino</p>	<p>2005</p>	<p>Calderón, A.A.; Sánchez, D. G.J.; Zertuche O. J.G.; Ohara. B.G.</p>	<p>El cáncer cervicouterino es uno de los cánceres más frecuentes en las mujeres. Se estima la cifra de 500,000 casos diagnosticados por año en el mundo y México tiene una de las más altas incidencias. 50 casos por 100,000 mujeres. La alta incidencia de esta enfermedad refleja la falta de eficiencia de los programas de detección oportuna. En muchos consultorios la falta de un equipo óptimo así como de una prueba sencilla para el diagnóstico de esta enfermedad han hecho que los ginecólogos recurran a las pruebas de laboratorio con graves demoras consecuencia de los tiempos de espera. El propósito de este artículo es la presentación de una nueva técnica colposcópica: el colposcopio de luz actínica. El nuevo instrumento es específico para el diagnóstico de las neoplasias intraepiteliales cervicales. Esta nueva técnica colposcópica puede ser usada en los programas de detección temprana del cáncer cervicouterino, con buenos resultados obtenidos en el mismo momento de que el procedimiento es efectuado. Los resultados comparativos de este estudio en 106 mujeres, los falsos positivos el 3% y los falsos negativos el 13%, inferiores a los de la colposcopia “clásica” con rangos que van del 4 a 33% para los falsos positivos y del 40 al 62% para los falsos negativos. En un futuro próximo esperamos que el colposcopio de luz actínica tenga un dispositivo para fototerapia dinámica (PDT) teniendo así dos funciones: diagnóstico y tratamiento en el mismo momento de que la detección es efectuada.</p>
---	-------------	--	---

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

<p>Colposcopia digital tridimensional (3D)</p>	<p>2007</p>	<p>Coppolillo, F.E.; Eliseth, C.M.; Vega, R.H.; Provenzano, F.M.; Perazzi, B.</p>	<p>En la colposcopia tradicional se empleó un equipo binocular con lentes de aumento, para observar en detalle el cuello uterino. Años después aparecieron mejoras técnicas que fueron perfeccionando los equipos y sus posibilidades de aplicación. Con la colposcopia clásica se observan las imágenes en dos dimensiones (2D). Se propone un nuevo método de colposcopia digital tridimensional (3). Se logran imágenes en tres dimensiones, empleando el equipo usual para realizar colposcopia digital compuesto por un colposcopio y una cámara de video acoplada con una conexión a la computadora. Para lograr imágenes en tres dimensiones la computadora debe tener un microprocesador (CPU) de por lo menos 1Ghz, una memoria RAM de un 1GB y una tarjeta de video 3D. Logrando ver las superficies epiteliales, desde posiciones imposibles de obtener con la colposcopia convencional. Se requiere ampliar la investigación para determinar los beneficios de esta nueva tecnología.</p>
---	-------------	---	---

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

<p>Colposcopio Digital para el Diagnóstico Precoz de Cáncer de Cuello del Útero</p>	<p>2011</p>	<p>Álvarez G. M. A.; Barrios P. K.; García A.; González V.S.; Torras F.C.A.; García P.; Fernández Y. J.L.; González A.D.J.; Wong M.F.</p>	<p>Se describe un videocolposcopio digital. Fue diseñado para la inspección visual del cuello uterino de las mujeres durante los exámenes ginecológicos estándar. El sistema incluye una cámara CCD de alta resolución controlada por PC montada en un trípode móvil que permite ajustes verticales y laterales. El zoom, la distancia focal, la saturación de color, el tono y los niveles de intensidad de las imágenes en tiempo real se controlan mediante los comandos de PC enviados a la cámara a través del puerto serie RS232. Las imágenes visualizadas en un monitor de pantalla grande pueden ser congeladas, capturadas o almacenadas en una base de datos de pacientes además de los datos y análisis de otros pacientes. El colposcopio ha sido probado y fabricado en varias series cortas. Actualmente algunos de estos equipos están instalados en 20 centros de salud.</p>
<p>NIC: Colposcopia y biopsia dirigida en el diagnóstico de lesiones iniciales del cuello uterino</p>	<p>1998</p>		<p>Este trabajo que presentamos tiene la finalidad de demostrar sobre 400 observaciones personales a pacientes que ha concurrido al consultorio externo N° 6 la incidencia de cáncer de cérvix con la ayuda de 3 métodos simultáneamente que son: a) Colposcopia; b) Citología;</p>

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

		Rengifo E.	c) Biopsia dirigida. Tratamos también de describir el modus operandi, la frecuencia de imágenes colposcópicas típicas y atípicas, el índice de malignidad de las imágenes atípicas.
Endocervicocolposcopia: Método exploratorio complementario a la colposcopia. Mostrando su efectividad	2013	Dr. Cerda M.I.	Objetivo: El propósito es mostrar una nueva técnica de exploración del canal endocervical que, efectuado como complemento de la colposcopia, nos permite explorar el canal endocervical y hacer que una colposcopia no satisfactoria se transforme en colposcopia satisfactoria. Mostrar los hallazgos y utilizar la persistencia de lesiones como parámetro de comparación que muestre su efectividad. Material y método: Es un trabajo descriptivo y comparativo, donde mostramos los hallazgos de las endocervicocolposcopias efectuadas inmediatamente después de las colposcopias desde el 1 de junio del 2008 al 31 de junio del 2010, con una vigilancia posterior al tratamiento de por lo menos dos años, para poder detectar persistencias o recurrencias, y descartar lesiones no detectadas por la colposcopia o la endocervicocolposcopia. Resultados: La endocervicocolposcopia detectó 17 lesiones que no fueron vistas por la colposcopia (12.5% del total de pacientes), fue de utilidad en 41.17% de los casos, sirvió para transformar 53 de las 57 colposcopias no satisfactorias (92.98%) a colposcopias satisfactorias y 4 endocervicocolposcopias fueron no satisfactorias (2.94%). Comentario: La endocervicocolposcopia es un método exploratorio sencillo y fácil de practicar, que usado como complemento de la exploración colposcópica permite observar el

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

			canal endocervical, las lesiones en toda su extensión y el límite escamocolumnar en su totalidad, aumentando la capacidad de detectar lesiones de la colposcopia, permitiendo que no exista diferencias en el número de persistencias entre la colposcopia satisfactoria y la no satisfactoria.
--	--	--	---

4.1.2 Tecnología

Dentro de este apartado se revisaron diferentes tecnologías disponibles en el mercado, similares en relación con el diagnóstico oportuno en lesiones provocadas por el VPH en el cérvix. También se describe el paquete tecnológico a detalle describiendo cada uno de los componentes tecnológicos que lo conforman.

<i>Tecnologías Disponibles</i>		
Colposcopio	<i>Características</i>	<i>Especificaciones</i>

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

<p>Colposcopio OCS-500, Marca Olympus.</p>	<ul style="list-style-type: none">* Ajuste del foco (220-350mm) y zoom moviendo de forma manual las perillas, en lugar de la cabeza del colposcopio.* Las perillas de control están ubicadas de forma práctica cerca del mango, lo que permite operar de forma suave y rápida con cualquier mano, minimiza el estrés, reduce la duración del examen y mejora el funcionamiento.* El monitor de pantalla plana, la videograbadora digital y los adaptadores para cámaras digitales y 35mm le permiten grabar y documentar imágenes nítidas con facilidad.* El diseño compacto con pantalla de video le otorga más lugar para trabajar y facilita el transporte entre salas de examen.* El sistema de video universal y la fuente de luz permiten utilizarlo para aplicaciones adicionales como histeroscopias de consultorio.	 A medical colposcope system consisting of a main unit on a four-wheeled stand. A flat-screen monitor is attached to the side of the unit. The colposcope itself is mounted on top of the main unit, featuring two eyepieces and a lens assembly. The entire system is white and appears to be designed for portability and ease of use in a clinical setting.
---	--	---

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

<p>Colposcopio LED con estativo de araña Código: ECL-C100AL Marca: Ecleris</p>	<ul style="list-style-type: none">• Movimiento del antebrazo: Rotaciones mayores de 220°. Posee un modo de ajuste y bloqueo que permite la regulación de la dureza del movimiento.• El sistema de iluminación tiene un cable de fibra óptica cuya longitud evita las limitaciones en el movimiento, permitiendo la libre rotación del cabezal sin dañar el cable.• Movimiento del brazo paralelogramo: Puede rotar más de 220° en relación al antebrazo.• Movimiento de giro del cabezal: El cabezal puede girar sobre el eje de la horquilla, permitiendo un mejor posicionamiento de la dirección del centro óptico, en relación al objetivo observado. El rango de movimiento permitido es de 360°.• Movimiento de balanceo del cabezal (movimiento basculante): El cabezal del colposcopio permite una inclinación de 170° posee un control de ajuste o freno ubicado en el lado izquierdo del cabezal. Éste permite un ajuste gradual o la anulación total de balanceo para el posicionamiento del cabezal del colposcopio en la ubicación deseada con un mínimo esfuerzo.	 A colposcope is shown on a stand with a spider base. The stand is white and has four black casters. The colposcope itself is white and black, with a long, adjustable arm that can rotate. At the top of the arm is the colposcope head, which has a lens and a light source. The stand is mounted on a central column that can be adjusted in height.
---	---	---

<p>Colposcopio LED con estativo de pie Código: ECL- CI100FL Marca: Ecleris</p>	<ul style="list-style-type: none">* Movimiento del antebrazo: Rotaciones mayores de 220°. Posee un modo de ajuste y bloqueo que permite la regulación de la dureza del movimiento.* El sistema de iluminación tiene un cable de fibra óptica cuya longitud evita las limitaciones en el movimiento, permitiendo la libre rotación del cabezal sin dañar el cable.* Movimiento del brazo paralelogramo: Puede rotar más de 220° en relación al antebrazo.* Movimiento de giro del cabezal: El cabezal puede girar sobre el eje de la horquilla, permitiendo un mejor posicionamiento de la dirección del centro óptico, en relación al objetivo observado. El rango de movimiento permitido es de 360°.* Movimiento de balanceo del cabezal (movimiento basculante): El cabezal del colposcopio permite una inclinación de 170° posee un control de ajuste o freno ubicado en el lado izquierdo del cabezal. Éste permite un ajuste gradual o la anulación total de balanceo para el posicionamiento del cabezal del colposcopio en la ubicación deseada con un mínimo esfuerzo.	 A colposcope is shown on a stand with a foot pedal. The device consists of a main body mounted on a four-wheeled base, a long adjustable arm, and a viewing head at the end. The viewing head has a lens and a light source. A foot pedal is attached to the side of the main body for control.
---	---	--

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

<p>Colposcopio DFV, 5 magnificaciones con cámara de vídeo Código: VAS-CP-M2500 Marca: Vasconcellos</p>	<p>Con estativo de piso. 5 aumentos. Iluminación coaxial con fibra óptica. Filtro verde. Binoculares rectos o inclinados según se soliciten. Oculares de 12.5x. Objetivo de 300 mm. Con posibilidad de adaptar cámara de video, cámara de alta resolución HDMI, fotografía digital, Rayo Laser Co2.</p>	
---	--	---

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

<p>Colposcopio 150 FC Código: ZES- KSK150FC Marca: CARL ZEISS</p>	<ul style="list-style-type: none">*Diferentes factores de aumento.* Ofrecen una visión general con una potencia baja y un reconocimiento claro de los detalles con una potencia superior.*Tubo recto, oblicuo o inclinable.* Ofrece unas condiciones de visualización ergonómicamente correctas.* Gran margen de enfoque y de orientación vertical y horizontal.* En combinación con el ajuste de altura variable del brazo de soporte y una empuñadura ergonómica, permite un posicionamiento rápido y fiable del colposcopio.* Distancia de trabajo ajustable individualmente.* Con la lente de objetivo con diferentes distancias focales.* Documentación perfecta e información para la paciente.* Con una cámara de vídeo opcional o un adaptador para cámara digital.* Montaje en el sillón o en estativo de suelo* Para un uso móvil o fijo.	
--	--	---

**NucliSENSE a s y
Q® HPV,**

Prueba basada en mRNA que detecta directamente oncogenes activos HPV (E6/E7 mRNA) para mayor valor predictivo positivo y permite la determinación precoz de pautas terapéuticas en mujeres con citologías anómalas (ASCUS/ LSIL). Detecta los factores de riesgo oncogénico (mRNA E6 y E7) y discrimina entre los genotipos VPH más frecuentes en el cáncer de cuello uterino (16, 18, 31, 33 y 45), para mejorar la toma de decisiones del personal médico. Es una prueba con marcado CEIVD de amplificación en tiempo real para la detección de VPH y se lleva a cabo en los tubos de amplificación, para conseguir una mayor seguridad de detección.



Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

<p>Anti alfa-Gal Ramón-Medina (prototipo)</p>	<p>El anticuerpo monoclonal (AcMo) anti alfa-Gal es una proteína (inmunoglobulina) de tipo IgM, capaz de reconocer un disacárido que expresa en células infectadas con el VPH incluso antes de ser células premalignas o malignas. Las células de la muestra se pueden teñir fácilmente con el kit; si el resultado es color rojo o verde se considerará positivo, si es negra significa que no hay reacción y el resultado es negativo. El anticuerpo monoclonal se obtiene de un hibridoma (célula híbrida obtenida de la fusión de un linfocito B productor del anticuerpo anti alfa-Gal con línea celular cancerosa de mieloma que no produce anticuerpos)</p>	
--	--	---

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

TruScreen

Dispositivo con señales eléctricas y ópticas para clasificar tejidos uterinos en tiempo real (4,5). Incluye consola portátil conectada a dispositivo manual en forma de sonda con sensor de 5 mm, que se aplica al cuello uterino; diseñado para proteger contra infección, usa biosensores (luz retrodispersada, reflejada y curvas de decaimiento). La prueba es simple y rápida, se compone de un aplicador de punta de precisión colocado en el cuello uterino con el fin de realizar la exploración de toda la superficie del epitelio. La prueba no causa dolor y tarda de 1 a 2 min, cubierta por un sensor desechable (SUS). El dispositivo responde al contacto con la superficie del utero e informa la necesidad de mover la cámara alrededor del cuello en forma de una señal de "detención y avance". Para obtener el diagnóstico completo se realizan 15 ciclos de medición



COBAS 4800 HPV test

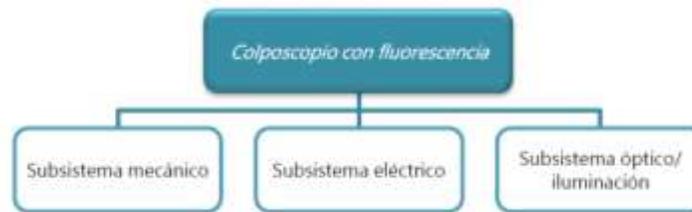
El Test COBAS® 4800 de HPV es una prueba cualitativa in vitro en muestras de pacientes que utiliza amplificación del ADN mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la hibridación de ácido nucleico para detectar 14 tipos de VPH de alto riesgo, en 1 solo análisis. La prueba identifica VPH16, 18 y otros tipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) a niveles de infección clínicamente relevantes. Se limita a células cervicales recogidas en COBAS® PCR Cell Collection Media, PreservCyt® Solution y SurePath® Preservative Fluid, e indica resultados de citología cervical ASC-US (células escamosas atípicas) para determinar la derivación a la colposcopia.



4.1.2.1 Descripción del paquete tecnológico

El paquete tecnológico, cuenta con un colposcopio de fluorescencia, que tiene tres subsistemas: mecánico, eléctrico, óptico y con un software integrado; que permite realizar un estudio más específico y eficaz e incluye una cámara digital que permite la visualización o grabación del estudio en un monitor externo o computadora, para poder mejorar el manejo del expediente clínico del paciente. A continuación, se describe cada parte que integra el paquete tecnológico.

Figura 9 Componentes del paquete tecnológico.

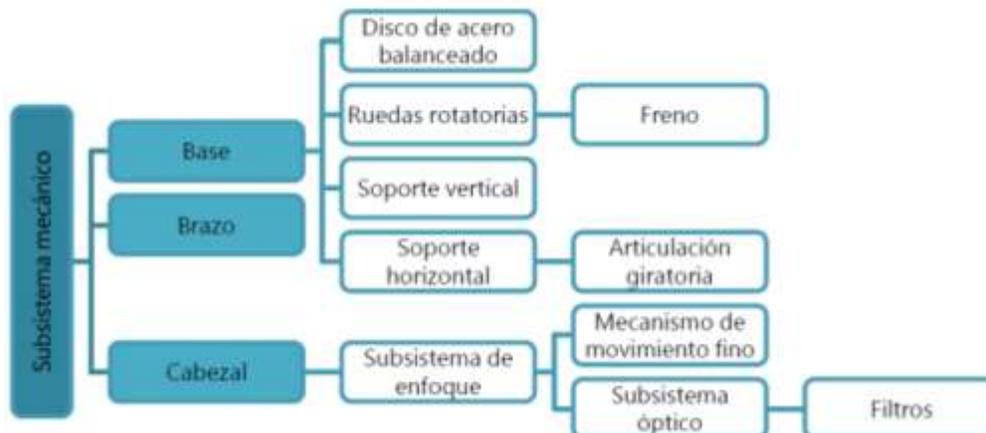


Fuente: Reporte técnico PEI 2017

COLPOSOCOPIO

Subsistema mecánico

Figura 10 Subsistema mecánico del paquete tecnológico.



Fuente: Reporte técnico PEI 2017

Figura 11 Partes mecánicas del colposcopio.



Fuente: Reporte técnico PEI 2017

El colposcopio tiene altura ajustable de trabajo de 950 mm a 1250 mm, diseño ergonómico para comodidad en estudios de larga duración, portátil gracias a su brazo plegable, móvil por su soporte que incorpora ruedas y un sistema de freno, entre otras características.

Subsistema mecánico

Este conjunto está conformado por tres componentes principales (Figura 9): base o soporte, brazo y cabezal (Gerardo Díaz, J. G., 2014).

Base o soporte

Está constituida por un disco de acero balanceado que brinda estabilidad al equipo, cinco ruedas giratorias independientes con mecanismo de freno para instalar el equipo, soporte vertical por

medio de un tubo de acero inoxidable y soporte horizontal con articulación giratoria para ensamble y maniobra del brazo y cabezal. En el soporte horizontal y por encima del disco de la base se encuentran las partes electrónicas de las cajas de luz y la fuente de alimentación que alimenta al sistema.

Brazo

Es un mecanismo balanceado el cual permite movimientos en tres ejes, mismo que posibilitan la ubicación exacta del cabezal a diferentes alturas y posiciones de trabajo, proporcionando una mejor usabilidad del equipo en el procedimiento ginecológico.

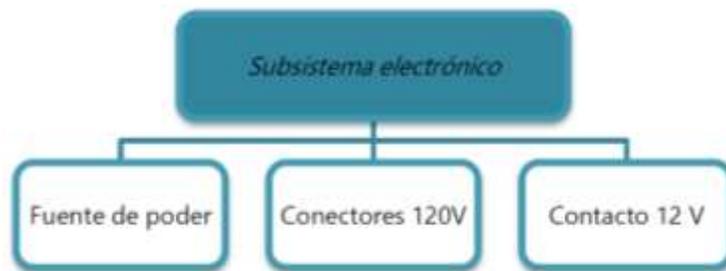
Cabezal

Es la parte central del equipo, que incluye el sistema de enfoque con mecanismo de movimiento fino y el subsistema óptico; además contiene los 2 tipos de filtros de linealidad variable del cabezal y de linealidad variable supresores. La importancia de este componente está en su función, transmitir y modular la energía lumínica para observar las imágenes del área cervico uterino, con diferentes aumentos mediante el tambor de Galileo de manera directa o mediante las cámaras digitales de alta resolución de televisión colocadas a los lados de este cabezal transmitiendo la imagen al monitor.

Subsistema electrónico

El subsistema electrónico está compuesto por tres elementos principales (esquema 5) contenidos dentro de una caja de control: una fuente de poder que alimenta al foco de luz halógena “Halogen Photo Optic Lamp Xenophot” HLX 64610 Osram 12 volts 50 watts”, posiciona en dirección vertical, paralela a la lente colectora y con un mecanismo de posición del foco, dos conectores de 120 V C/A para cámara de video y grabadora y un contacto de 12 V. C/D para una lámpara frontal. El sistema trabaja con corriente directa y alterna dando la potencia requerida por el colposcopio fluorescente, que permita un fácil control mediante perillas para su regulación y fácil lectura mediante un voltímetro

Figura 12 Subsistema electrónico del paquete tecnológico.



Fuente: Reporte técnico PEI 2017

Subsistema óptico/ iluminación

Figura 13 Subsistema óptico/lumínico del paquete tecnológico.

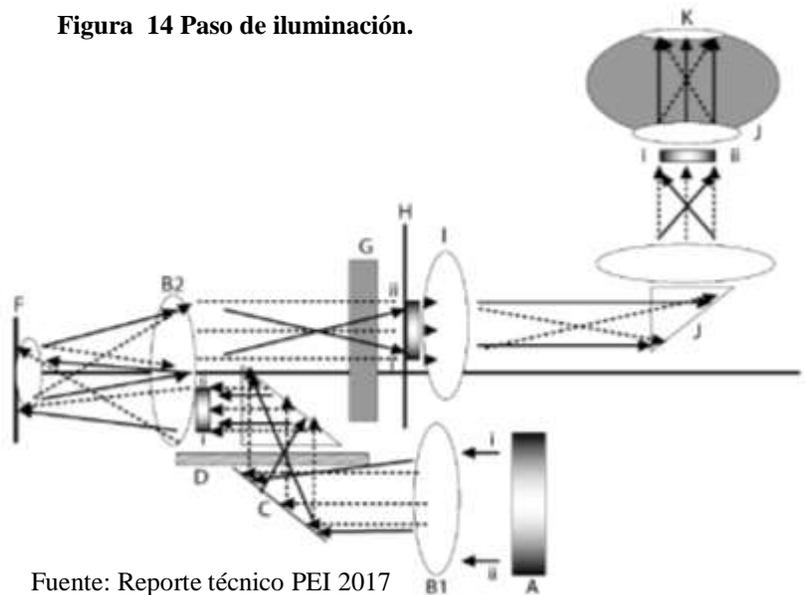


Fuente: Reporte técnico PEI 2017

Paso de iluminación

Se cuenta con un foco de luz halógena, posicionado en dirección vertical paralela a la lente colectora, mediante un mecanismo que permita ajustar la distancia en dos ejes hasta obtener el punto de mayor intensidad luminosa, principio que cumple con las características de la iluminación de Kohler. La luz que emite el filamento del foco (imagen 38) pasa a través de la lente colectora, concentrando el haz de luz, el cual es reflejado a 90 grados mediante un espejo dispuesto

Figura 14 Paso de iluminación.

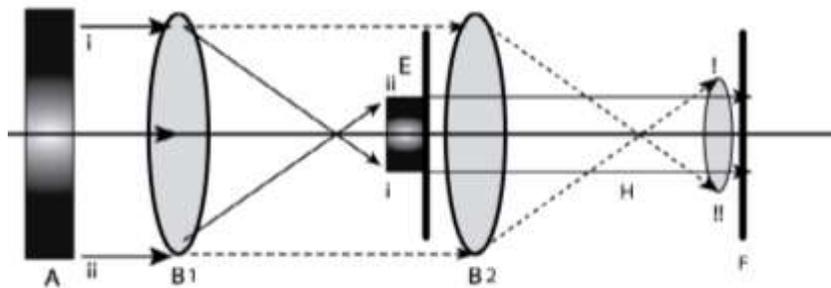


Fuente: Reporte técnico PEI 2017

para tal efecto, a 45 grados en el eje de la trayectoria de la luz.

Este colposcopio tiene una iluminación episcópica, la cual está basada en las normas de iluminación que son adherentes en óptica y en microscopía, e incluyen la iluminación según Kohler; misma que posibilita el uso de energía luminosa con menor gasto y menor emisión de calor. La luz es emitida por una fuente luminosa enfocada al infinito (imagen 39), pasa por una lente convergente o positiva, misma que desvía los rayos de luz y los concentra en un plano focal que nos da una imagen invertida de diámetro menor.

Figura 15 Tipo de iluminación.



Fuente: Reporte técnico PEI 2017

Paso de excitación

El espectro visible va del rojo profundo con 700 nm, al violeta con 400 nm. Aunque existen diferentes tipos de filtros de luz, pues dejan pasar diferentes colores del espectro, con diferentes

longitudes de onda; hay verdes, azules, rojos, antitérmicos, etc. pero no son exactos. Por lo que, se requiere filtros más costosos y fabricados especialmente, como el colposcopio que requiere un filtro de interferencia de banda estrecha, denominado excitador, diseñado para dejar pasar únicamente una longitud de onda aproximada 488 nanómetros.

Figura 16 Tipos de resultado acorde a capacitación de fluorocromo.



Fuente: Reporte técnico PEI 2017

Paso de supresión

Los filtros supresores o de barrera se utilizan para poder ver y localizar el fluorocromo en las células y tejidos lesionados. En el caso del colposcopio se usa un filtro de paso de banda que permite el paso de una longitud de onda de 520 nanómetros, dos en el sistema estereoscópico tridimensional de los oculares dispuestos a 7 grados de apertura para cada ojo y 1 filtro para el sistema

videofotográfico. De manera que, las zonas oscuras donde no se captó el flurocromo, se puedan resaltar las zonas lesionadas por el virus.

Software

Figura 17 Diagrama del software incorporado al colposcopio.



Fuente: Reporte técnico PEI 2017

El paquete tecnológico consta en dos sistemas:

1. Software integrado al colposcopio
2. Software instalado en una computadora

Software integrado al colposcopio

Es una herramienta capaz de gestionar información de pacientes, visualización y procesamiento de estudios de imagenología, y tiene como objetivo desarrollar una herramienta de software para la visualización, el procesamiento y almacenamiento de video e imágenes médicas coadyuvando en la realización de diagnósticos médicos.

A continuación, se muestra una descripción de cada componente del software integrado al colposcopio.

Detección de lesiones

Dentro de esta sección del software, se realiza un pretratamiento de imágenes, el cual mejora la imagen de un tamaño determinado a un tamaño deseado, que modificara las propiedades de la imagen original.

Parte de la detección de lesiones es por las características intrínsecas de las imágenes médicas, por ello, fue necesario considerar el espacio del color que es una forma de almacenar los valores de un pixel, considerando la escala de grises donde los colores que están a disposición son blanco y negro, su combinación nos daría muchos tonos de gris. Para tener una gama de colores más completa existen espacios de color que ofrecen ventajas en comparación con la escala de grises, como son: RGB, HSV y HSL y YCrCb.

Así mismo, incluye un método de filtrado de descomposición y procesamiento de señales, a través de un filtro de pasa-altas acentúa una imagen mediante la atenuación de las frecuencias bajas y dejando las frecuencias de la transformada de Fourier, aplicando diferentes filtros, como, por ejemplo:

- Filtro ideal

- Filtro Butterworth
- Filtro Gaussiano

Énfasis de fluorescencia.

En esta sección se desarrolló la capacidad en el software de bandas de colores (Azul y Rojo) y aumentar el valor del espectro verde para facilitar la detección rápida de lesiones en el tracto genital femenino bajo a través de técnicas de fluorescencia y filtros digitales de forma manual y automática, la manual bajo el control al médico para poder aumentar o disminuir el contraste en las bandas de los colores rojo, verde y azul de una imagen y la automática evalúa de forma automática la composición de una imagen y resalta el espectro de color que describe una coordenada con presencia de fluorescencia.

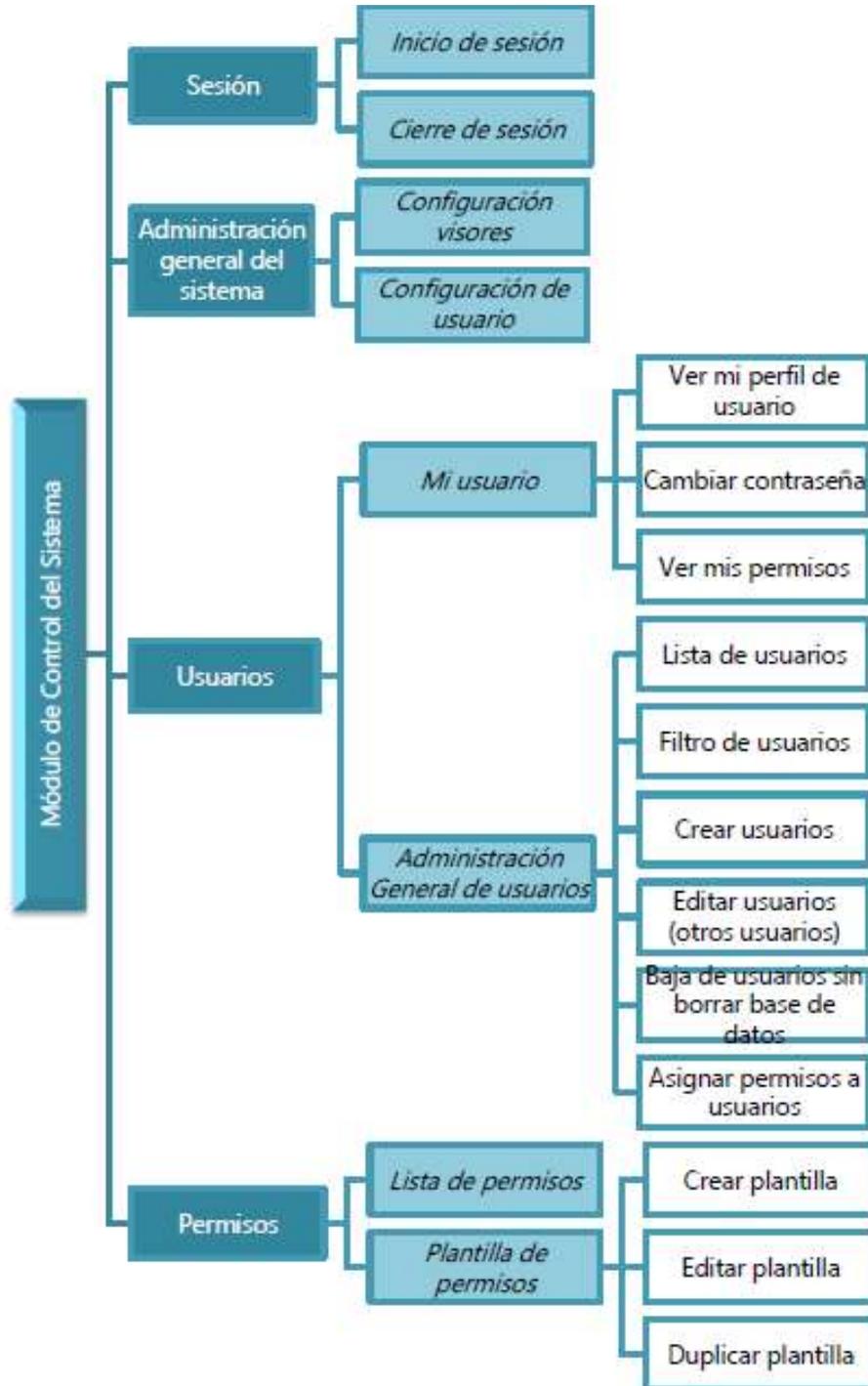
Complemento o negativo de la imagen

En esta sección el software modifica y aplica los diferentes lienzos a la imagen para mostrar una imagen procesada que permitirá al médico guardarla y archivar en su expediente clínico.

Procesamiento de video

Esta parte de la aplicación permite el filtrado por escala de grises, blanco y negro, espacio de color y espectro verde, a través de un video en tiempo real que permita capturar la imagen en cualquier instante de tiempo.

Figura 18 Modulo de control central del sistema.

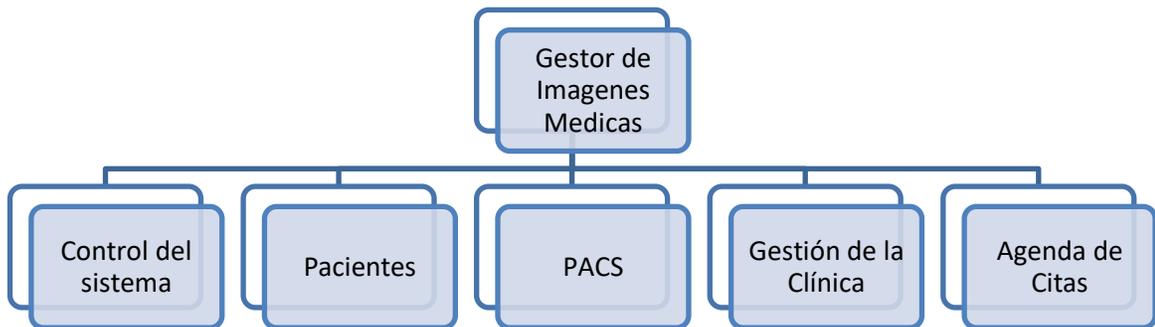


Fuente: Reporte técnico PEI 2017

Software de escritorio

El software diseñado para escritorio es una aplicación que cumple con las características de un PACs (por sus siglas en inglés Picture archiving and Communication System). Es decir, se encarga de la Gestión de imágenes médicas en formato DICOM, que permite la visualización de las mismas así mismo realizar anotaciones etc.

Figura 19 Clasificación del software de escritorio.



Fuente: Elaboración propia, 2018

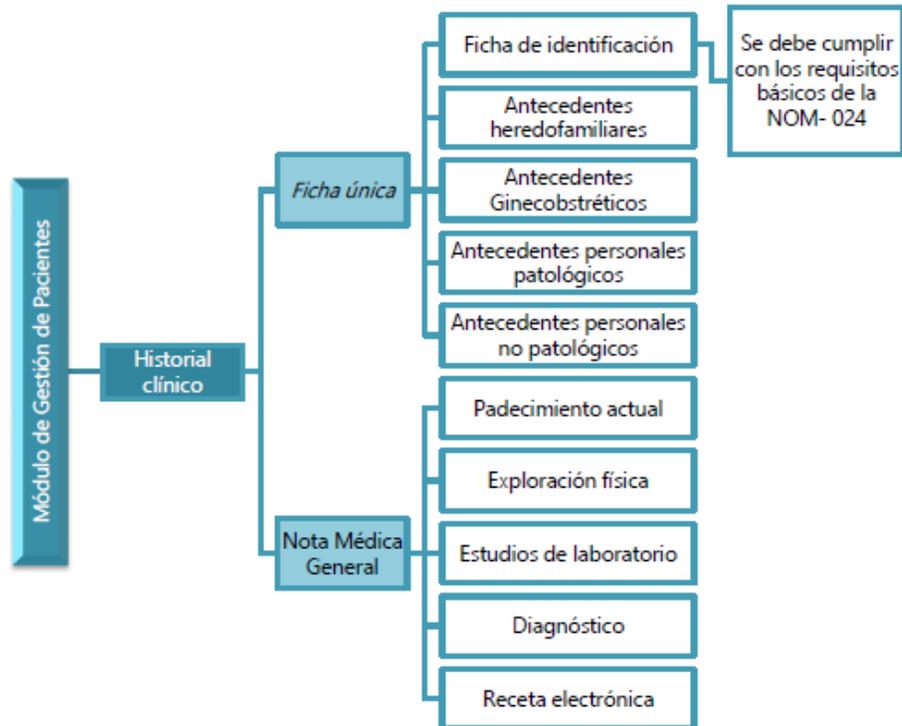
A continuación, se muestra una descripción de cada componente del software de escritorio.

Control del sistema

Como se muestra en el esquema 7, en este módulo se define la administración general, los usuarios y los permisos, que serán la base para la configuración del sistema del software, como visores y usuarios. Diferenciando a los usuarios del administrador, a través de permisos bajo una plantilla

Pacientes

Figura 20 Modulo de gestión de pacientes.



Fuente: Reporte técnico PEI 2017

En este módulo el usuario tendrá acceso a los historiales completos de los estudios realizados dentro de la institución y guardados en el sistema, esto mediante la pantalla de “Histórico de estudios”. Si se requiere información específica de un paciente, se podrá tener acceso mediante una página de búsqueda, se presentarán opciones, como:

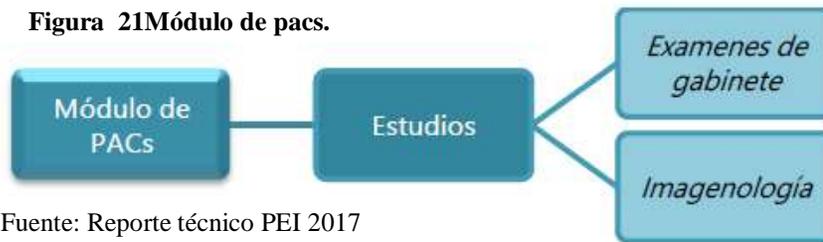
- Por fecha. El día del registro del paciente

- Expediente. Por el número o matrícula asignada al expediente clínico.

Por nombre. Búsqueda hecha con el nombre y apellidos del paciente

PACS

Figura 21 Módulo de pacs.



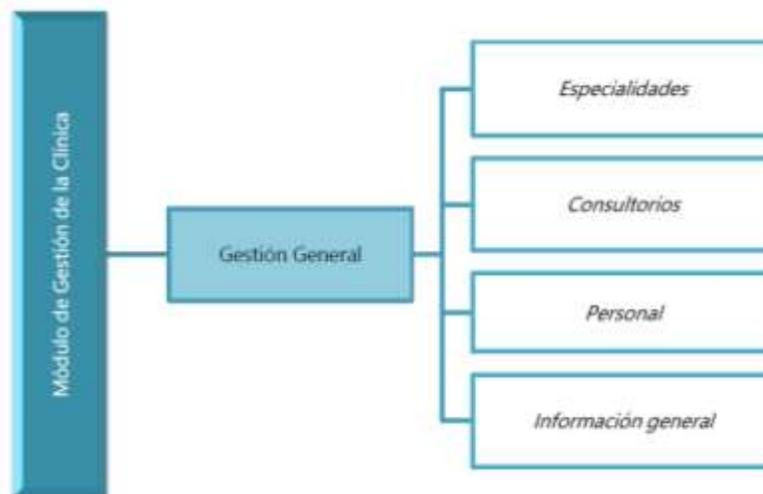
Fuente: Reporte técnico PEI 2017

Este módulo contempla los estudios, que integran; exámenes de gabinete e imagenología.

De los cuales el apartado de Exámenes de gabinete

Gestión de la clínica

Figura 22 Modulo de gestión de clínica.

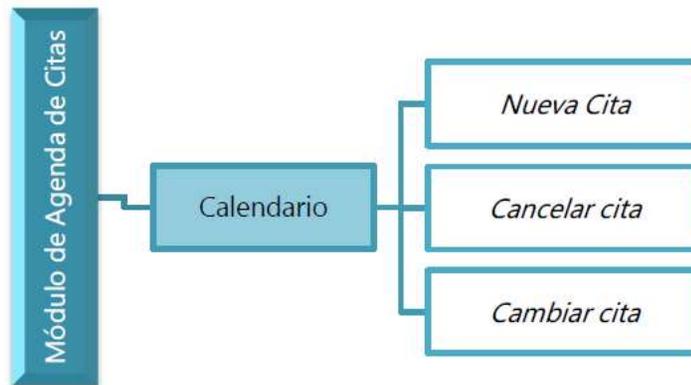


Fuente: Reporte técnico PEI 2017

El módulo de Gestión de la Clínica incluye los catálogos necesarios para la correcta administración de la clínica, especialidades, consultorios, personal e información general. El catálogo de Especialidades y Consultorios permite agregar, borrar y cambiar las especialidades y consultorios disponibles en la clínica; el de Personal permite agregar, borrar y cambiar al personal que colabora en la clínica; finalmente el área de Información General permite incluir los datos generales de la clínica para ser mostrados en las ventanas de la aplicación e impresos en los reportes.

Agenda de citas

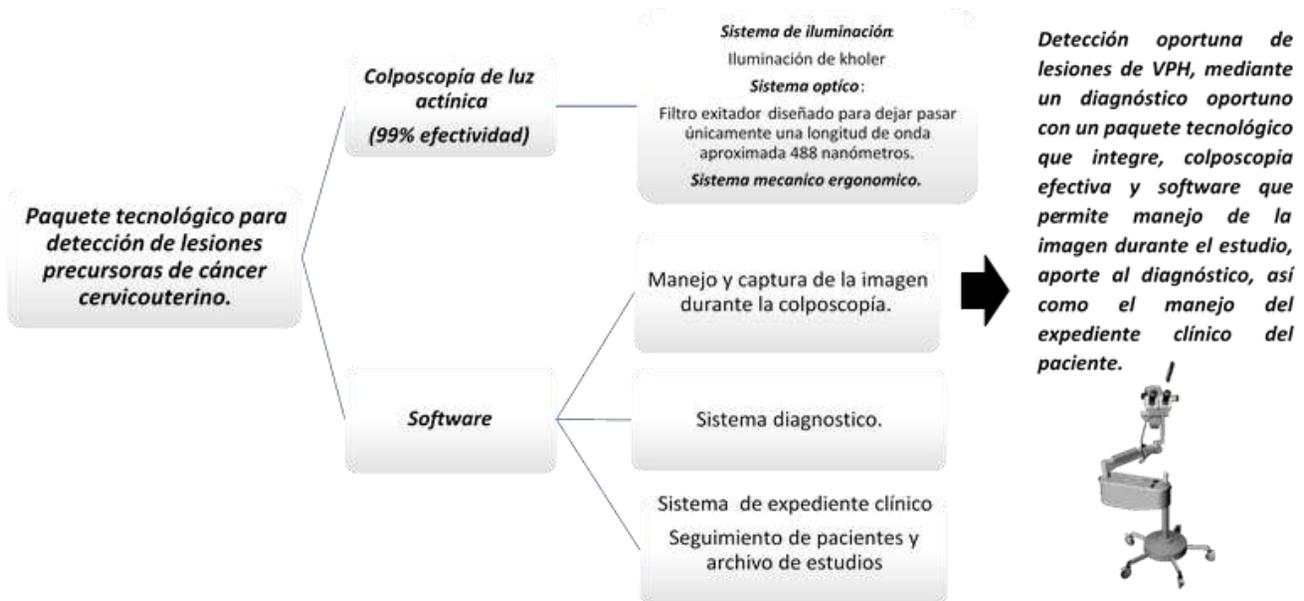
Figura 23 Modulo de agenda de citas.



Fuente: Reporte técnico PEI 2017

El módulo de Agenda de Citas incluye la manipulación del calendario de citas de la clínica, permitiendo agregar una nueva cita de la especialidad o consultorio disponibles, así como modificar o cancelar.

Figura 24 Descripción del paquete tecnológico.



Fuente: Elaboración propia, 2018

4.1.2.2 Ventajas del paquete tecnológico en referencia a patentes, tecnologías y artículos relacionados.

Como se describió en las tablas anteriores, referenciado patentes relacionadas y artículos relacionados, corroboramos que la innovación generada conforma un “Paquete tecnológico para detección de lesiones precursoras de cáncer cervicouterino”, innovador, integral y eficiente; que le permitirá tener una aportación importante en la salud de la mujer no solo a nivel Nacional sino

posiblemente Mundial, incrementando su efectividad en el diagnóstico de lesiones por VPH (Virus del Papiloma Humano).

Por ello dentro de este apartado, mencionamos sus ventajas tecnológicas:

1.-Las limitaciones Colposcopía convencional, clásica o común y corriente en acuerdo la bibliografía consultada fue lo siguiente:

El grado de confiabilidad, los falsos positivos fluctúan entre 4 a 33% y los falsos negativos entre el 40 al 62%, fluctuación debida a la interpretación del propio observador debido a las desventajas expuestas en los puntos a continuación.

2- El contraste y las tonalidades de color obtenidas al aplicar el acético en los tejidos sano o enfermos, llega a ser la mayoría de las veces imperceptible, porque es difuso, las tonalidades del blanco a grisáceo son muy diversas en el tejido dañado. Debido a esto algunos colposcopistas usan el ácido acético a concentración del 30% para mejorar la observación. Sin embargo y a pesar de aumentar la concentración del ácido acético buena cantidad de matices de los colores que las diferencias pueden llegar a ser imperceptibles

3- La fuente de iluminación en los equipos no está estandarizada, hay fuentes de luz halógeno, tungsteno, LED, etc. obteniéndose con esto un diferente brillo, contraste y saturación.

Además, al agregar las pérdidas de luz de la fuente de alimentación con la colocación de fibras ópticas, éstas debidas a diferentes calidades y manufacturas (Precios) así como por el uso de estas en las cuales con el tiempo van perdiendo la conductancia de la luz por deterioro de ellas y además que casi siempre existe una mala alineación de esta con la fuente tenemos por consiguiente diversas interpretaciones por los observadores al diagnóstico incluso con un mismo observador.

4.-Otro factor que influye para limitar al observador en la uniformidad y estandarización, es que no existe un estándar en cuanto a la técnica de iluminación requerida, (Estas deberían de medirse en Lúmenes o bien en Jules/segundo así como físicamente deberá ser la medición de temperatura de la luz, que esta se mide en grados Kelvin de acuerdo a su emisión) Por las faltas de constantes físicas las fuentes de iluminación dan como resultado tonos y colores con diferente brillo, mayor o menor intensidad en el contraste por ende las imágenes harán variar la calidad o nitidez de lo observado y se dificulta el diagnóstico.

5.- De acuerdo a nuestros estudios el colposcopio de luz actínica presenta hasta un 3% de falsos positivos y un 13% de falsos negativos, diferencia que se debe a la calidad de la imagen del colposcopio de luz actínica; éste procedimiento mejora la diferenciación de contrastes de la imagen al existir un fondo oscuro o negro, con lesiones sobrepuestas en tonalidades verdes de alto contraste, además de su herramienta tecnológica de PACS e imagenología de alta resolución.

5- El “Colposcopio de Luz Actínica”, está basado en la óptica y sus principios de la microscopia de fluorescencia, muy superior en color, tonos y contraste, se agrega esta superioridad debido a que se observa el tejido del cérvix uterino en un fondo oscuro y con tonalidades de verde a la lesión, permite menor porcentaje de errores al ser observado, así como facilita la toma de la muestra dirigida “biopsia” si es requerida o necesaria.

6- El colposcopio de Luz Actínica también funciona como colposcopio normal en el cual se puede realizar fácilmente la Colposcopia “Clásica” constando para esto con la adición extra de un diafragma en su eje óptico para regular el contraste y la profundidad de campo.

Los defectos ya descritos por el uso de las fibras ópticas se han eliminado debido a que este ni usa ninguna fibra óptica y el uso de filtros y software que permiten su manipulación durante la colposcopia y después dentro del expediente clínico.

Al igual que los colposcopios para la Colposcopia clásica cuenta con su filtro verde (Kraatz) para analizar el lecho vascular.

La iluminación está basada la iluminación similar al sistema de Kohler ampliamente usado en microscopia.

7.- El instrumento para funcionar como colposcopio de Luz Actínica tiene incorporado en el equipo filtro de excitación y supresión o de barrera, en acuerdo a las bases y principios de de la microscopia de fluorescencia como se explicó previamente

8- En caso de que una de las 2 lámparas de Halogenuros metálicos que tiene en su fuente de iluminación llegase al termino de vida de esta, y esto sucediese en la realización de una Colposcopía fácilmente se aprieta un switch y con una simple barra se cambia esta lámpara sin dejar de realizar el procedimiento, el cambio dura menos de diez segundos.

9.- Posee el equipo un sistema automatizado de enfriamiento, el cual cuenta con sensores de temperatura y ventiladores que giran dando mayores o menores revoluciones para el enfriamiento de los componentes, así como de la lámpara, También un LED rojo indica cuando debe de apagarse este equipo sin causar daño a todos los componentes electrónicos.

Ningún equipo en el mercado cuenta con este sistema, produciendo el deterioro rápido de los colposcopios existentes por calentamiento excesivo.

10- El colposcopio y su técnica colposcópica se ha mantenido sin cambios desde 1925 en los tiempos de Hinselmann, y los que se presenta han sido en relación al video y equipo de imagen procesada por software, computación y equipo electrónico.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

Nuestro propósito fue mejorar defectos en la visión, la observación, y el diagnóstico del colposcopio mediante conocimiento y con la aplicación de las leyes de óptica en fluorescencia, la ley de Stokes, aplicación de óptica microscópica de fluorescencia con iluminación episcópica, que al agregar el ácido acético y fluorocromo se observara y proyectara una imagen a fondo oscuro, que facilita la identificación de una lesión; integrando software que mejore la imagenología, manipulación de la imagen durante y después del estudio, archivando en el expediente clínico del paciente.

Todo esto genero la integración de tecnologías, que resulto un “Paquete tecnológico para detección de lesiones precursoras de cáncer cervicouterino”.

4.1.3 Mercado

Indicadores de la Industria en México.

Producción 2016: \$12,700 millones de dólares (mdd)

TMCA 2016-2020: 4%

Unidades económicas* en 2016: 2,478 ubicadas principalmente en Ciudad de México, Estado de México, Baja California, Jalisco, Chihuahua, Coahuila, Morelos, Nuevo León, Sonora y Tamaulipas.

Número de empresas Exportadoras en 2016: 641

Principales países inversionistas 2005-2016: EE.UU , Países Bajos y Alemania

Exportaciones 2016: \$9,049 mdd

Principales productos exportados: Instrumentos de medicina, cirugía y odontología o veterinaria; artículos y aparatos de ortopedia o para fracturas; aparatos de mecanoterapia; mobiliario para cirugía; y aparatos de rayos X

Consumo 2016: \$11,521 mdd

TMCA 2016-2020: 1 %

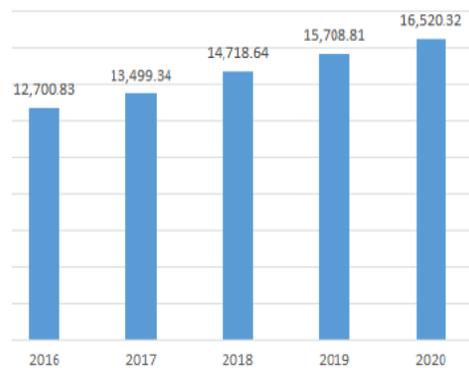
Total de empleados en México en 2016: 156,831 personas

4.1.3.1 Producción

En 2016, la producción del sector alcanzó 12,700 mdd y se espera que en el periodo 2016-2020, crezca a una TMCA de 4%.

TMCA 2016-2020: 4%

Figura 25 Producción de dispositivos médicos en México 2010-2016 (mdd)



Fuente: Fuente: Global Insight, 2016

4.1.3.2 Consumo

En 2016, el consumo del sector alcanzó 11,521 mdd y se espera que en el periodo 2016-2020, crezca a una TMCA de 1 %.

TMCA 2016-2020: 1%

Figura 26 Consumo de dispositivos médicos en México 2010-2016 (mdd)



Fuente: Fuente: Global Insight, 2016

4.1.3.3 Inversión directa extranjera

La inversión extranjera directa en México cerró el año pasado “cerca del 10.0 % arriba, 8.9 %, de acuerdo con Paulo Carreño King, director general de ProMéxico.

En 2017, México superó las metas fijadas en exportación, recepción de inversiones y diversificación comercial, destacó Carreño King durante la clausura del 48 Foro Económico Mundial de Davos, Suiza.

ProMéxico destacó sobre todo el crecimiento de la relación comercial de México en Asia, con un aumento de cerca del 50 % en China y Japón, así como en Europa y África. Así mismo, mencionó que en este año 2018 se va a continuar con la estrategia de diversificación (comercial) sobre todo en Asia, apuntó a esta agencia durante el foro de Davos, en el que una treintena de líderes mexicanos, políticos y empresariales en su mayoría, participaron en el evento.

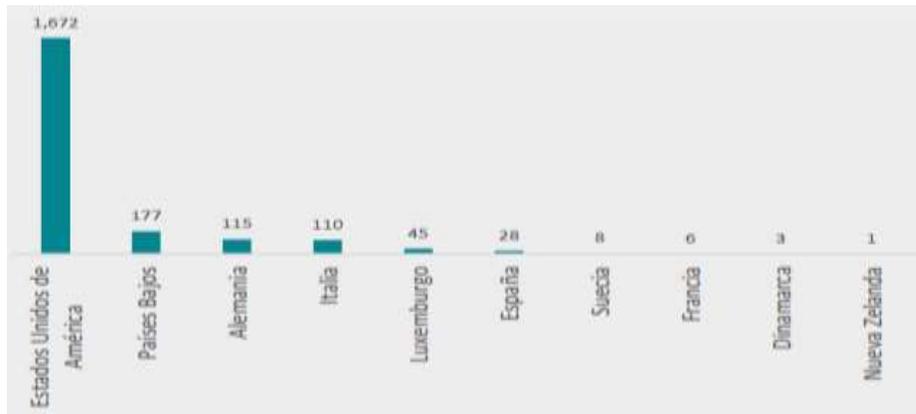
La industria de dispositivos médicos tuvo una inversión acumulada de 2,124 mdd de 2005 al 2016. Los principales países inversionistas fueron EE. UU., Países Bajos, Alemania, Italia y Luxemburgo. En 2016 el país recibió un monto de 211 mdd en IED.

Figura 27 Principales países inversionistas en dispositivos médicos en México (Acumulado enero 2005 – diciembre 2016)



Fuente: secretaria de economía, 2016

Figura 28 Inversión Extranjera Directa (IED).



Fuente: secretaria de economía, 2016

4.1.3.4 Empresas

En 2016, operaron en México 2,478 unidades económicas* especializadas en dispositivos médicos.

En 2016, el número de empresas que registraron exportaciones fue, aproximadamente, de 641.

CLÚSTERES MÁS IMPORTANTES DEL PAÍS:

Productos Médicos de las Californias en Baja California

- Representa aproximadamente el 50% de las exportaciones totales nacionales del sector
- Cuenta con casi 90 empresas BioMed Ciudad Juárez
- Cuenta con más de 20 empresas

Figura 29 Empresas en México de manufactura de equipos de diagnóstico.



- Asociación binacional México-Estados Unidos

Figura 30 Marcas en México.



Fuente: ProMéxico con datos de la Secretaría de Economía, 2016

4.1.3.5 Descripción de usuario

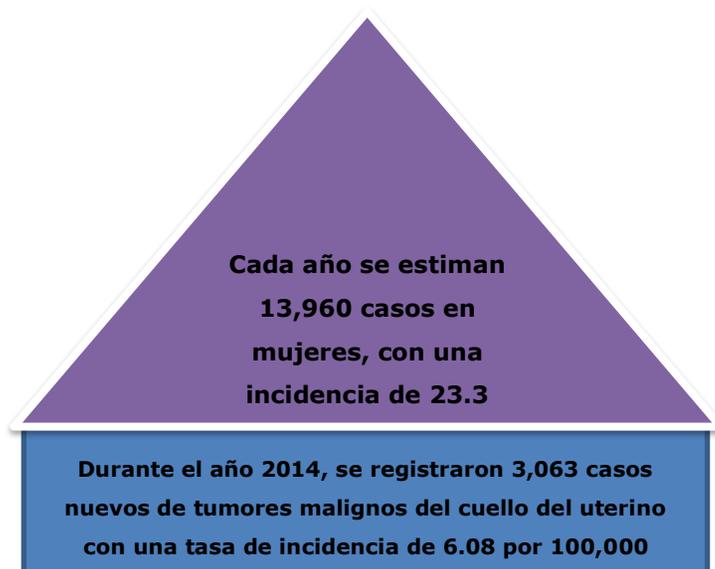
USUARIOS DIRECTOS: HOSPITALES GINECOLOGICOS, CONSULTORIOS GINECOLOGICOS.

USUARIOS INDIRECTOS: DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

UBICACIÓN GEOGRAFICA: GLOBAL

4.1.3.6 Impacto en el sector salud del VPH en México

Figura 31 Incidencia de cáncer cervicouterino.



Fuente: secretaria de salud, 2016

Aunado a la Figura anterior, se puede determinar que los estudios y análisis de esta enfermedad representan un alto costo y tiempo, ya que el virus puede incubarse por semanas, meses o años, sin presentar ningún síntoma, presentándose con mayor impacto en mujeres con niveles socioeconómicos medios o muy bajos, por lo que es más conveniente la asistencia a las dependencias de salud gubernamentales para el estudio, análisis y tratamiento de este virus, que como se ha venido señalando causa la muerte de miles de mujeres cada año a nivel nacional y global.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

Sin embargo, nadie está excluido del contraerlo, independientemente del nivel socioeconómico en el que represente. Por tanto, clasificamos la innovación dentro de dos nichos de mercado por atender:

- Sector Salud pública y privado.
- Sector hospitalario con servicio de ginecología

A continuación, se describe a cada uno.

Sector Salud pública y privado.

De acuerdo a datos de la Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social, durante el 2012 determinó que el costo de tratamiento de VPH, en el Instituto Mexicano del Seguro Social abarca exámenes de imagen, 24 % (\$21 647.00); consulta médica, 19 % (\$17 029.00); radioterapia, 10 % (\$8706.00); hospitalización, 9 % (\$8250.00); exámenes de imagen, 24 % (\$21 647.00); consulta médica, 19 % (\$17 029.00); radioterapia, 10 % (\$8706.00); hospitalización, 9 % (\$8250.00), dando un total de \$ 64 485 por derechohabiente, lo que implica un impacto importante en los presupuestos que anualmente se destinan al sector salud, ya que se ha visto que el contagio de dicho virus va en incremento.

México invierte 6.5% de su producto interno bruto (PIB) en salud, y destina al IMSS, 92,535 millones (35%), destinando un costo de atención hacia el Cáncer Cervicouterino, el costo

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

de prevenir dicha enfermedad es de 4,000 pesos (300 dólares) al año. El tratamiento de por vida es de 200,000 pesos (15,250 dólares) de acuerdo con la World Health Organization durante el 2013.

Mientras tanto, el estudio de cáncer cervicouterino en hospitales privados se habla de unos exámenes de imagen entre \$845.00 a \$1000.00, Consulta médica entre \$300.00 a \$400. Además de implementar exámenes de laboratorio, hospitalización, cirugía, quimioterapias, entre otras situaciones en caso de detectar cáncer más avanzado, estimando un promedio de \$91064.00 anuales, en cuanto al tratamiento de VPH.

Como se puede apreciar en la información anteriormente presentada, resalta la importancia de contar con un instrumento y equipos diagnósticos; que pueda reducir significativamente la detección oportuna de las lesiones precursoras del cáncer cervicouterino causantes de muertes, ya que ha sido una de las causas importantes por las que se han presentado mayores decesos en mujeres en los últimos años y principalmente en el sector más vulnerable de la sociedad.

Sector hospitalario con servicio de ginecología

Este es un nicho de mercado, interesante que representa la posibilidad de venta de colposcopios en diferentes hospitales que den el servicio de Ginecología.

Considerando los resultados de las diversas pruebas se determinó que el colposcopio de luz actínica, tiene un 79.3% de probabilidades de detectar la presencia de lesiones causadas por VPH

en una paciente “enferma”, es decir que realmente presente dichas lesiones, presentando un 76.1% de probabilidades de generar un resultado negativo referente a la presencia de lesiones causadas por VPH en pacientes “sanas”, es decir pacientes que en realidad no presentan dichas lesiones.

Encontrando un valor predictivo del 83.3% de probabilidad de tener lesiones causadas por VPH, así como un valor predictivo negativo de un 70.9% de probabilidades de estar sana.

En cuanto a la verosimilitud positiva se obtuvo 3.327 veces más probable en una paciente con lesiones causadas por VPH y una verosimilitud negativa de 0.271, lo que significa que un resultado positivo por parte de la colposcopia de fluorescencia es 0.271 veces más probable en un paciente que no presenta lesiones causadas por VPH.

Con estos datos es importante mencionar que el principal objetivo de las mejoras del paquete tecnológico es disminuir la subjetividad de la prueba. Objetivo que se cumplió al observar que con el software generado durante el proyecto se logró disminuir el ruido de las imágenes y mejorar la visibilidad de la fluorescencia del FITC. Al mismo tiempo que facilitar la realización del estudio y generando un sistema integral de fácil uso, de acuerdo al estudio de usabilidad que se llevó a cabo.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

Finalmente, cabe mencionar que es una aportación importante para el sector salud, llevando a entidades lejanas, impactando zonas rurales, incrementando el nivel de vida en materia de salud en México y el mundo.

4.2 RESULTADOS CUALITATIVOS

4.2.1 Competencia

4.2.1.1 Empresas

Dentro de la búsqueda de competencia del paquete tecnológico se encontraron Empresas de un giro similar en cuanto al desarrollo de tecnología en relación a dispositivos médicos de diagnóstico oportuno. A continuación, en la Tabla 4 se enlistan las Empresas.

Tabla 4 Principales empresas de dispositivos médicos a nivel global 2015.

<i>EMPRESAS</i>	<i>INGRESOS</i>	<i>SEDE</i>	<i>EMPLEADOS</i>	<i>DESCRIPCIÓN</i>	<i>PRESENCIA EN MÈXICO</i>	<i>EXPANSIÓN EN MERCADOS EMERGENTES</i>
Johnson & Johnson	27.5	NJ /Estados Unidos) New runswick	126,500	Se dedica a la fabricación, la investigación, el desarrollo y la venta de productos de las siguientes áreas medicas: Ortopedia Cirugía Oftalmológica Prevención de infecciones Diagnostico Diabetes cardiovascular	J&J cuanta con una planta ubicada en el DF, correspondiente a su empresa farmacéutica Janssen, la cual genera 800 empleos en el país.	Han hecho inversiones a través de adquisiciones de marcas como DOKTOR MOM® en Rusia; y Elsker Mother & Baby Co. Ltd en Shanghai. Recientemente adquirieron en China su primera planta manufacturera de dispositivos médicos, Guangzhou Bioseal Biotech
GE Healthcare	18.3	Little Chalfront (Reino unido)	51,000	GE Healthcare ofrece tecnología de	Tiene una planta ubicada en Nuevo	GE traslado la sede de su área de rayos X a

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

				<p>imágenes médicas e información, diagnóstico médico, sistemas de monetización de pacientes y tecnologías de fabricación bio-farmacéutica.</p>	<p>León en donde su mayoría produce componentes para aparatos de rayos X.</p>	<p>Pekín para aprovechar el crecimiento de China. La sede central se moverá de Wisconsin a China.</p> <p>Recientemente anuncio la creación de un centro de innovación de Chengdu, China.</p> <p>Recientemente, GE Healthcare suscribió un acuerdo con el gobierno de Moscú establecer un centro e desarrollo de nuevos equipos de alta tecnología en la región; además, brindara programas de capacitación a profesionistas del área.</p>
<p>Siemens Healthcare</p>	<p>15.7</p>	<p>Munich (Alemania)</p>	<p>48,000</p>	<p>Siemens Healthcare es la parte del conglomerado Siemens que se dedica al desarrollo, fabricación y comercialización de:</p> <p>Sistemas de diagnóstico y terapéuticos.</p> <p>Sistemas de TI para el sector salud con fines clínicos y administrativos.</p> <p>Sistemas auditivos</p>	<p>Únicamente como distribuidor y no como fabricante.</p>	<p>Siemens Healthcare planea invertir 50 millones de euros para duplicar en 3 años, el are de sus plantas productoras y de I+D en China.</p> <p>De igual manera, Siemens Healthcare anuncio un plan de 5 años (2011-2015) para instalar en China sus oficinas centrlas.</p>

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

<p>Philips Healthcare</p>	<p>11.2</p>	<p>Amsterdam (Holanda))</p>	<p>30,065</p>	<p>Philips Healthcare es parte del conglomerado de empresas de Royal Philips Inc., se dedica a proveer sistemas médicos para la detección, diagnóstico, el monitoreo y el tratamiento de enfermedades en las siguientes áreas:</p> <p>Anestesiología.</p> <p>Cardiología</p> <p>Oncología</p> <p>Ortopedia</p> <p>Cirugía</p> <p>Salud de la mujer.</p>	<p>Oficinas en el Estado de México.</p>	<p>Hilips ha puesto en marcha la creación de un nuevo centro de I+D en Haifa, Israel. La expansión tendrá un valor de 42.7 mdd y generará 600 empleos.</p>
<p>Cardinal Health</p>	<p>11</p>	<p>Dublin OH (Estados Unidos)</p>	<p>34,000</p>	<p>Produce, distribuye y manufactura instrumental médico para las siguientes áreas:</p> <p>Cirugía</p> <p>Servicios médicos de emergencia</p> <p>Productos para laboratorio.</p> <p>Sistemas para hospital.</p> <p>Imagenología</p>	<p>Tiene una planta de producción en Ciudad, Cuauhtemoc, Chihuahua.</p>	<p>Cardial Healt anuncian que se encuentra en planes de ejecutar un proyecto de Logística y Distribución en la ciudad de Beijing. De esta manera, la empresa instalará un centro de 16,500 metros cuadrados en esa ciudad; lo que le permitirá distribuir sus productos por todo Beijing y el norte de China.</p> <p>La empresa invierte 1.5 mdd en la expansión de su planta manufacturera de material para cirugía en Ciudad Cuauhtémoc, México.</p>

4.2.2 Estudio en población objetivo

La colposcopia es una técnica utilizada comúnmente para la evaluación de mujeres que padecen anomalías en el cuello uterino. Lamentablemente esta técnica da resultados subjetivos que quedan a la interpretación del especialista. Por lo que la colposcopia tradicional tiene limitaciones en su grado de confiabilidad, en donde los falsos positivos fluctúan entre 4 a 33% y los falsos negativos entre el 40 al 62%.

Para el proceso de validación se realizaron inicialmente pruebas de detección de fluorescencia con el software generado para el colposcopio. En las cuales se buscó observar detección de fluorescencia en el rango específico de nanómetros de emisión del FITC (isotiocianato de fluoresceína) que se utiliza durante las colposcopias. Para esto se modificaron los rangos de nanómetros y se observaron las diferencias en detección de la imagen hasta establecer el rango óptimo para disminuir falsos positivos. Igualmente se realizaron pruebas del sistema de detección automático y la eliminación de ruido de las imágenes comparando con una detección manual.

Para la validación del sistema completo y como sistema diagnóstico se comparó el proceso y resultados de colposcopia tradicional con el proceso de colposcopia de fluorescencia. Dentro de los parámetros que fueron considerados para la validación se encuentran el tiempo del proceso, movilidad y facilidad de ajuste del colposcopio de acuerdo a la opinión de los especialistas, calidad de la imagen obtenida a través del colposcopio, facilidad del especialista de detectar la

fluorescencia y de determinar la presencia de lesiones de VPH. También se consideró la facilidad de crear un historial clínico con el nuevo sistema tipo PACS integrado al colposcopio de fluorescencia y la facilidad de seguimiento de los mismos. Por lo que se realizó un estudio de usabilidad según la ISO 9126 (o ISO/IEC 9126) “Information technology-Software product evaluation-Quality characteristics and guidelines for their use”

Para la confirmación de que la fluorescencia y lesiones detectadas por los especialistas son resultado de la presencia del virus de papiloma humano, se realizaron pruebas para la determinación de la presencia de dicho virus. Igualmente se realizó una confirmación de los resultados a través de un estudio citopatológico. De esta manera estableciendo el número de falsos positivos, falsos negativos, verdaderos positivos y verdaderos negativos obtenidos durante el uso del colposcopio de fluorescencia. Para la colposcopía de fluorescencia se calculó la sensibilidad, especificidad, el valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, valor de verosimilitud positiva y valor de verosimilitud negativa.

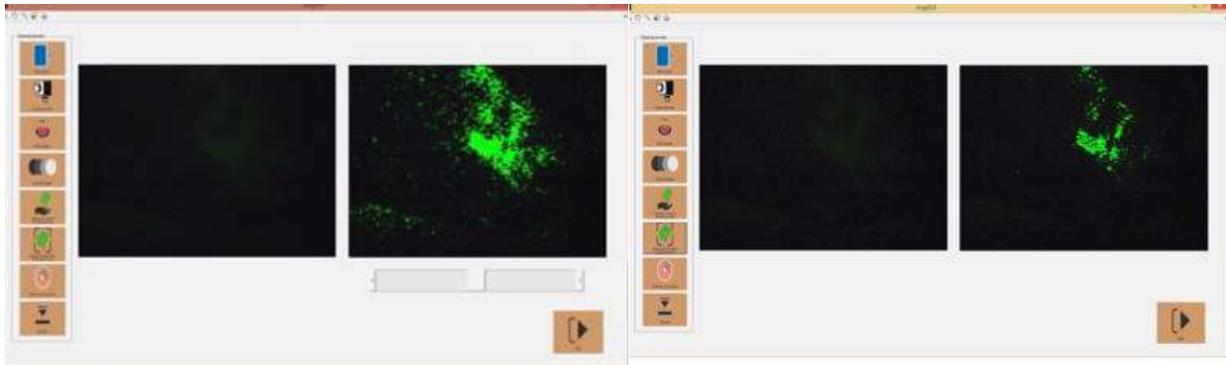
4.2.2.1 Resultados

4.2.2.1.1 Prueba de detección de fluorescencia

En primer lugar, se realizaron pruebas preliminares para determinar si el sistema de detección de fluorescencia era capaz de detectar el rango de longitud de onda específica para el FITC (isotiocianato de fluoresceína) utilizado en la colposcopia. Para esto se probó el programa de detección de fluorescencia contra una solución de fluoresceína utilizando cámaras web y una computadora que contenía el programa de detección. En donde se varió el rango de nanómetros para la detección para visualizar alguna diferencia en la sensibilidad de detección. Al igual que se probó la detección utilizando fotografías de estudios previos en donde se había aplicado el FITC para observar el desempeño del sistema de detección automático y la eliminación de ruido de las imágenes.

A continuación, se muestran una Prueba de detección automática de fluorescencia. En esta imagen se observa una de las pruebas de detección de fluorescencia utilizando la imagen de una colposcopia realizada previamente comparando una detección manual con el sistema automático para observar la reducción de ruido en la imagen. Se puede observar en esta prueba que la cantidad de puntos dispersos de fluorescencia se disminuye por lo que se puede concluir que la detección automática efectivamente reduce el ruido de la imagen.

Figura 32 Diferenciación de estudio de colposcopia, con el paquete tecnológico vs colposcopia tradicional.



Fuente: Reporte técnico PEI 2017

De estas pruebas se pudo comprobar que el sistema es capaz de detectar de manera adecuada la fluorescencia específica que emite el FITC cuando es estimulado con una fuente de luz. Destacando la observación que para la emisión de esta fluorescencia se requiere de la estimulación del FITC con una luz que incida sobre el fluorocromo de manera directa. Por lo que la iluminación durante el estudio colposcópico es de gran importancia para obtener resultados confiables.

4.2.2.1.2 Estudio de usabilidad

Para la validación del proceso de colposcopia con fluorescencia para la detección de presencia del virus del papiloma humano y el sistema de detección de la misma se comparó el proceso y resultados de la colposcopia tradicional y el de la colposcopia de fluorescencia. Se consideraron

parámetros como tiempo del proceso, movilidad, facilidad de ajuste, calidad de la imagen y facilidad del especialista de detectar la fluorescencia y determinar la presencia de lesiones generadas por VPH entre otros. También se consideró la facilidad de crear historiales clínicos a través del nuevo sistema tipo PACS integrado al colposcopio de fluorescencia. Realizándose un estudio de usabilidad del sistema de colposcopia en su totalidad.

Para conocer el grado de usabilidad del colposcopio de fluorescencia se realizó un estudio basado en la ISO 9126 (o ISO/IEC 9126) “Information technology-Software product evaluation-Quality characteristics and guidelines for their use”. Estándar que describe 6 características generales: funcionalidad, confiabilidad, usabilidad, eficiencia, mantenibilidad y portabilidad. La norma ISO/IEC 9126 permite especificar y evaluar la calidad del software o instrumentos desde diferentes criterios asociados con adquisición, requerimientos, desarrollo, uso, evaluación, soporte, mantenimiento, aseguramiento de la calidad y auditoria de software.

Estas mediciones se realizaron a través de encuestas realizadas en los centros de salud en los que se utilizó el colposcopio de fluorescencia. Se presentaron las encuestas en dichas instancias, la cuales median en el sistema la funcionalidad, confiabilidad, usabilidad, eficiencia, mantenibilidad, y portabilidad. Además de que en cada una de estas se presentaban las métricas finales. Siguiendo el esquema de evaluación de la norma ISO/IEC 9126.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

Se tomó una escala de 0 a 5, Tomando como 5 mayor complejidad de usabilidad y 0 como nula complejidad de usabilidad. Posteriormente se sacaron promedios de los resultados obtenidos para evaluar la usabilidad del programa y del instrumento como tal.

Se muestran las gráficas que ninguna excede un valor de 1 como promedio, indicando que tanto el programa como el instrumento de medición cumple con las necesidades para lo que fue creado y muestras resultados esperados, indicando que su funcionalidad, confiabilidad, usabilidad, eficiencia, mantenibilidad y portabilidad se encuentran en un 0.41 de promedio general, lo que indica que el programa se está evaluando en casi una nula complejidad de usabilidad, así como el instrumento como tal cuenta con un promedio de evaluación general de todos los criterios de 0.64, lo que nos indica que el nivel de usabilidad es bueno para los encuestados, por lo tanto presenta un nivel de aceptación de un 94% a 96%.

4.2.2.1.3 Resultados finales y criterios específicos medidos.

A continuación, se presentan los resultados de forma más específica.

Tabla 5 Resultados finales de criterios principales.

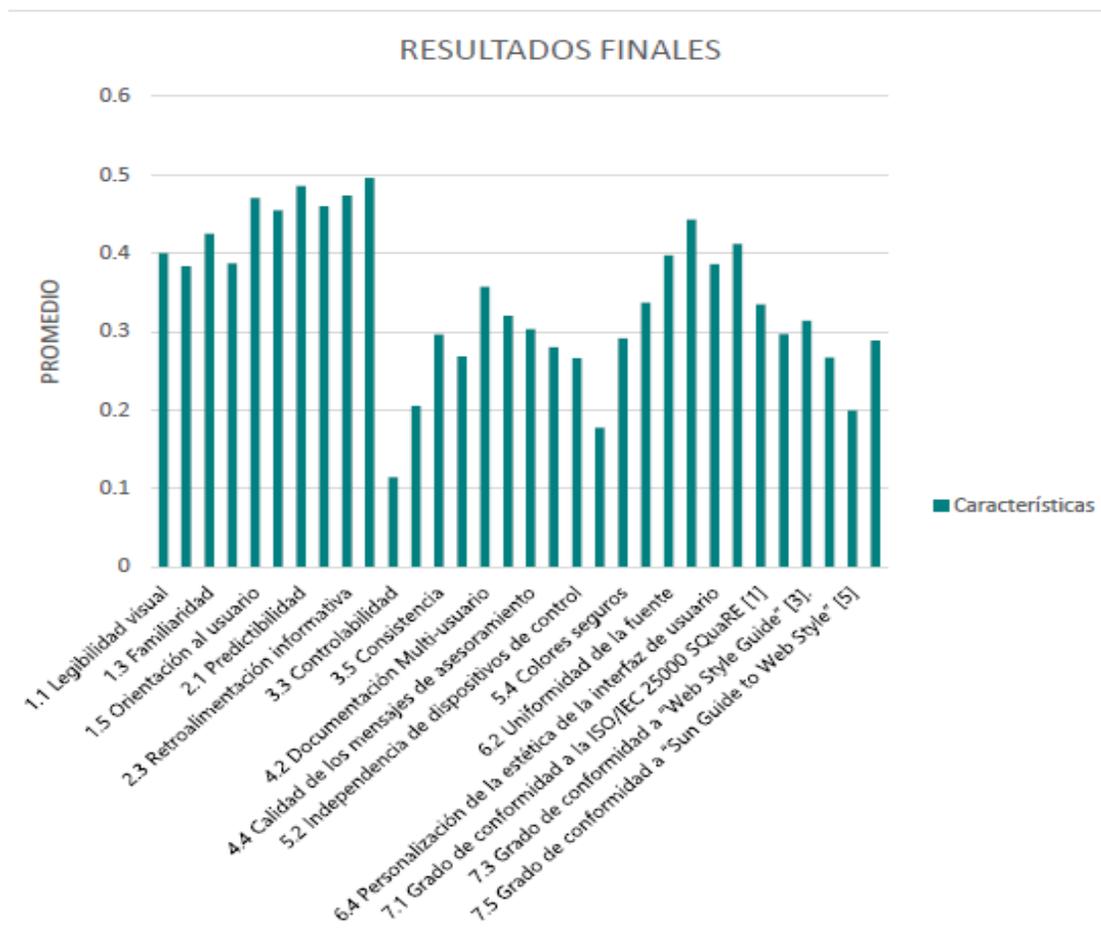
CRITERIO	PROMEDIO
Funcionalidad.	0,41988275
Confiabilidad.	0,472789116
Usabilidad.	0,281104497
Eficiencia.	0,394857143
Mantenibilidad.	0,283335696
Portabilidad.	0,435079365
Promedio General.	0,413722533

Fuente: Reporte técnico PEI 2017

Como se puede apreciar en esta tabla 5, el nivel de usabilidad es alto, pues mantiene un 97.2% de aceptación entre los encuestados, identificando que presenta una complejidad de funcionalidad mínima, ya que se cuenta con un promedio de 0.41, mientras que la confiabilidad es de un 95.3%, considerado por los encuestados, determinado así que el instrumento para la detección de lesiones por VPH es calificado como eficiente y manejable, contando con un promedio final de 0.4137, es decir, un 95.9% de aceptación entre los encuestados.

Criterios específicos medidos

Figura 33 Promedio de criterios por categoría.

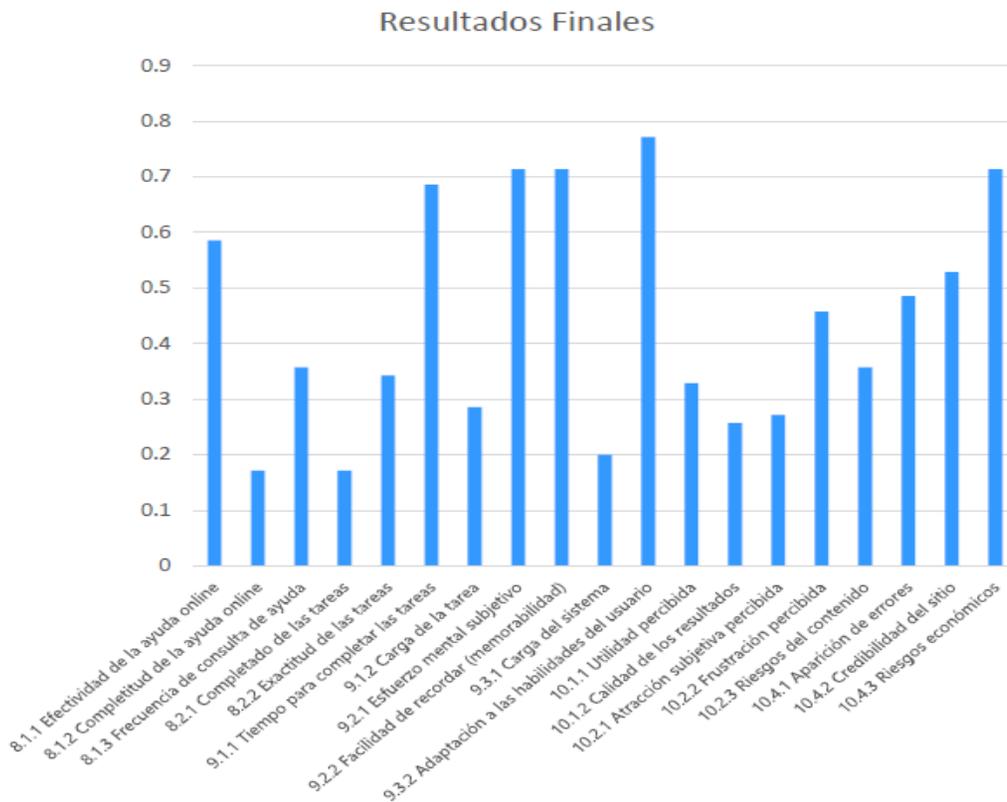


Fuente: Reporte técnico PEI 2017

Como se puede apreciar en la gráfica ninguno de los criterios evaluados muestra un promedio de 1 o superior a 1, demostrando que el software integrado al colposcopio de fluorescencia cuenta con

legibilidad visual, familiaridad, orienta en el proceso, realiza los estudios de forma exacta, en consistentes, muestra colores seguros y cuenta con un grado de conformidad de acuerdo a la norma.

Figura 34 Promedios en los que se encuentra el tiempo para completar la tarea, la adaptación a las habilidades y los riesgos económicos.



Fuente: Reporte técnico PEI 2017

Entre las características que presentan un mayor promedio elevado se encuentra el tiempo para completar la tarea, la adaptación a las habilidades y los riesgos económicos que consideran los encuestados son importantes, aunque cabe señalar que dichas características no llegan a un

promedio de 1, por lo que es poco considerable entre los encuestados el hecho de que estas características puedan afectar el uso y la implementación de dicho instrumento.

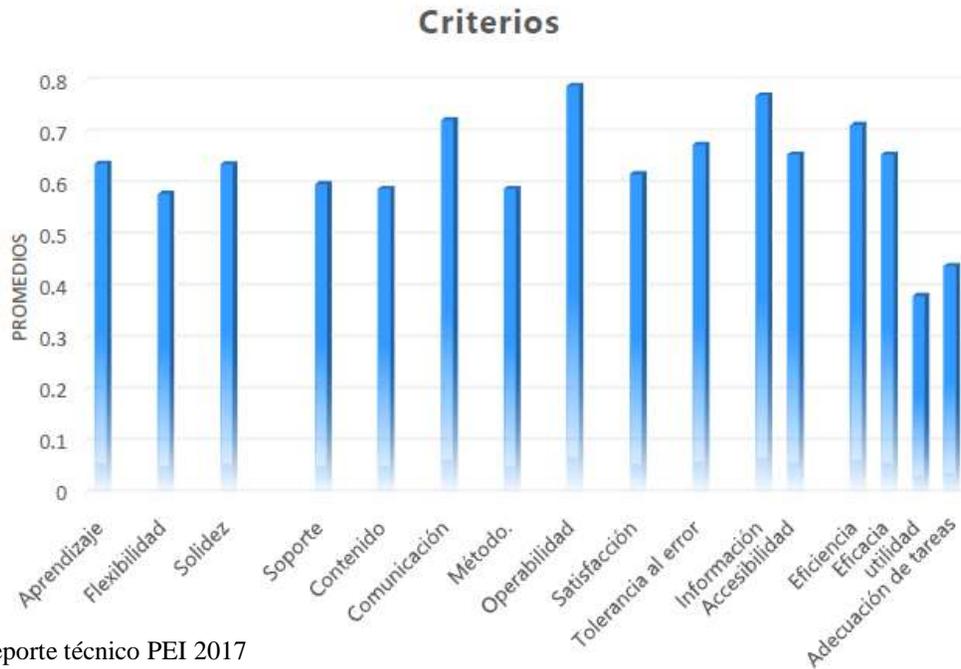
En cuanto a los resultados de usabilidad del Instrumento como tal, se obtuvieron los siguientes resultados.

Tabla 6 Resultados de usabilidad

<i>CRITERIOS</i>	<i>PROMEDIOS</i>
Aprendizaje	0,639285714
Flexibilidad	0,580952381
Solidez	0,638095238
Soporte	0,6
Contenido	0,59047619
Comunicación	0,723809524
Método.	0,59047619
Operabilidad	0,79047619
Satisfacción	0,619047619
Tolerancia al error	0,676190476
Información	0,771428571
Accesibilidad	0,657142857
Eficiencia	0,714285714
Eficacia	0,657142857
utilidad	0,382857143
Adecuación de tareas	0,441176471
Promedio	0,640450603

Fuente: Reporte técnico PEI 2017

Figura 35 Promedios de criterios de usabilidad.



Fuente: Reporte técnico PEI 2017

Como se puede apreciar, los criterios de usabilidad del instrumento como tal, muestran un promedio de 0.64 en general, lo que se traduce nula complejidad de usabilidad, ya que la característica que mayor promedio presenta es operabilidad con casi 0.8, posteriormente información con 0.7 y eficiencia presentándose en la misma línea.

Por lo que se puede concluir que los encuestados presentan un 93.6% de aceptabilidad ante el uso del instrumento para la detección de lesiones causadas por VPH, dicho instrumento presenta altos niveles de flexibilidad, soporte, comunicación, satisfacción, con alta tolerancia al error, además ofrece información óptima, es accesible en cuanto al método y se considera con un alto

grado de utilidad, obtenido un promedio en este aspecto 0.38, lo que representa que el 96.2% de los encuestados indican que dicho instrumento es de alta usabilidad para los exámenes médicos pertinentes.

4.2.2.1.4 Validación capacidad diagnóstica.

Para la confirmación de que la fluorescencia y lesiones detectadas por los especialistas son resultado de la presencia del virus de papiloma humano, se realizaron pruebas para la determinación de la presencia de dicho virus. Igualmente se realizó una confirmación de los resultados a través de un estudio citopatológico. De esta manera estableciendo el número de falsos positivos y falsos negativos obtenidos al utilizar el colposcopio de fluorescencia.

Los valores de sensibilidad y especificidad diagnóstica representan los parámetros más importantes durante la validación de una prueba y son la base para el cálculo de otros parámetros de los que se realizan inferencias sobre los resultados de la prueba como lo son los valores predictivos de resultados positivos y negativos.

Para la colposcopia de fluorescencia se calculó la sensibilidad, especificidad, el valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, valor de verosimilitud positiva y valor de verosimilitud negativa. Mientras que para la validación se consideraron los estudios realizados a

652 pacientes, los cuales tenían diagnósticos citológicos y se les había realizado la colposcopia de fluorescencia.

Debido a que el colposcopio de fluorescencia está diseñado para la detección de lesiones por VPH y no la presencia del virus se realizaron comparaciones entre los diagnósticos de fluorescencia y citología considerando tanto la presencia del virus como la detección de lesiones. Ya que en caso de únicamente considerar la presencia del virus se obtendrían un alto grado de falsos negativos debido a que el virus puede estar presente por periodos de tiempo sin causar lesiones, por lo que el estudio citológico obtendría un resultado positivo debido a la presencia del virus, pero la colposcopia de fluorescencia obtendría un resultado negativo debido a que no se ha desarrollado ninguna lesión.

Tomando estas consideraciones se obtuvieron los siguientes resultados. Utilizando el diagnóstico citopatológico como estándar.

En donde se considera un verdadero positivo cuando ambos diagnósticos son positivos. Un falso positivo cuando la fluorescencia presenta un resultado positivo y el resultado citológico es negativo. Un falso negativo cuando la fluorescencia presenta un resultado negativo y el resultado citológico es positivo. Y un verdadero negativo cuando ambos diagnósticos son negativos.

Tabla 7 Tabla de diagnóstico.

Diagnostico	Enfermos (citología positiva)	Sanos (citología negativa)
Positivo (Fluorescencia)	A (Verdadero Positivo)	B (Falso positivo)
Negativo (Fluorescencia)	C (Falso Negativo)	D (Verdadero Negativo)

Fuente: Reporte técnico PEI 2017

$$A = 311$$

$$B = 62$$

$$C = 81$$

$$D = 198$$

Sensibilidad

$$\text{Sensibilidad} = A / (A+C)$$

$$\text{Sensibilidad} = 311 / (311 + 81) = 0.793$$

Especificidad

$$\text{Especificidad} = D / (B+D) = 198 / (62 + 198) = 0.761$$

Valor predictivo positivo

$$\text{VPP} = A / (A+B) = 311 / (311 + 62) = 0.833$$

Valor predictivo negativo

$$VPN = D / (C+D) = 198 / (81 + 198) = 0.709$$

Valor de verosimilitud positiva

$$RV+ = SENSIBILIDAD/1- ESPECIFICIDAD = 0.793 / (1 - 0.761) = 3.327$$

Valor de verosimilitud negativa

$$RV- =1-SENSIBILIDAD/ESPECIFICIDAD = (1 - 0.793) / 0.761 = 0.271$$

5.2.1.2.1.5 Discusión de resultados de sensibilidad y especificidad diagnóstica.

Con base en base a los estudios realizados se obtuvo una sensibilidad diagnóstica de 79.3%, lo que significa que el colposcopio de fluorescencia tiene un 79.3% de probabilidades de detectar la presencia de lesiones causadas por VPH en una paciente “enferma”, es decir que realmente presente dichas lesiones. Se obtuvo una especificidad de 76.1%, lo que significa que colposcopio de fluorescencia tiene un 76.1% de probabilidades de generar un resultado negativo referente a la presencia de lesiones causadas por VPH en pacientes “sanas”, es decir pacientes que en realidad no presentan dichas lesiones.

Se obtuvo un valor predictivo positivo de 83.3%, lo que significa que una paciente con un resultado positivo por parte de la colposcopia de fluorescencia tiene un 83.3% de probabilidad de

tener lesiones causadas por VPH. Y se obtuvo un valor predictivo negativo de 70.9%, lo que significa que una paciente con un resultado negativo por parte de la colposcopia de fluorescencia tiene un 70.9% de probabilidades de estar sana.

Debido a que los valores predictivos son afectados por la prevalencia de la enfermedad, la cual varía dependiendo de la población en la que se estén realizando las pruebas se calcularon los valores de verosimilitud, ya que estos no se ven afectados por la prevalencia de la enfermedad.

Como valor de verosimilitud positiva se obtuvo 3.327, lo que significa que un resultado positivo por parte de la colposcopia de fluorescencia es 3.327 veces más probable en una paciente con lesiones causadas por VPH.

Como valor de verosimilitud negativa se obtuvo 0.271, lo que significa que un resultado positivo por parte de la colposcopia de fluorescencia es 0.271 veces más probable en un paciente que no presenta lesiones causadas por VPH.

El sistema diagnóstico de colposcopia con fluorescencia permite la mejor visualización de lesiones causadas por virus del papiloma humano basadas en la precipitación de proteínas generada por la aplicación de ácido acético en las lesiones y la unión del FITC a dicha en donde el ácido acético actúa como agente mordente. Por lo que es importante recalcar que el método tiene como objetivo la identificación de lesiones por VPH y no la detección de la presencia del virus. Por lo

que se realizó la validación comparando con estudios citológicos y de detección de VPH en conjunto. Que, a pesar de no ser el método ideal de comparación, es el método que mejor permite el determinar la capacidad de detección de lesiones de VPH. Igualmente es importante mencionar que le principal objetivo de las mejoras del sistema de colposcopia de fluorescencia es disminuir la subjetividad de la prueba. Objetivo que se cumplió al observar que con el software generado durante el proyecto se logró disminuir el ruido de las imágenes y mejorar la visibilidad de la fluorescencia del FITC. Al mismo tiempo que facilitar la realización del estudio y generando un sistema integral de fácil uso como se puede observar en los resultados del estudio de usabilidad.

Igualmente, con este estudio de validación se obtuvieron resultados que muestran que las colposcopias de fluorescencia con las mejoras generadas durante este proyecto logran disminuir el número de falsos positivos y falsos negativos que se obtienen de una colposcopia tradicional, los cuales varían de manera significativa entre estudios, variando desde el 4 al 33% para falsos positivos y de 40 a 62% para falsos negativos. Se obtuvieron valores de sensibilidad y especificidad aceptables, en donde la sensibilidad tiene un valor mayor al de especificidad, lo cual es un aspecto importante en pruebas de tamizaje y de detección de patologías o enfermedades que pongan en riesgo la vida, en donde resulta mas importante la detección de la mayor cantidad de pacientes enfermos y en donde para la disminución de falsos positivos se pueden realizar pruebas confirmatorias.

Finalmente, para mejorar aún más los valores de sensibilidad y especificidad de la prueba se pretende realizar pruebas con el software de detección automática de fluorescencia con controles negativos y positivos para establecer un umbral de corte de cantidad e intensidad de fluorescencia para disminuir aún más la probabilidad de falsos positivos y negativos.

El colposcopio de fluorescencia fue utilizado para realizar colposcopias en clínicas del país. En donde se utilizó como un colposcopio tradicional e igualmente se utilizó como colposcopio de fluorescencia. A las pacientes se le realizaron también estudios citológicos. Obteniendo diagnósticos por parte de la colposcopia y por parte de citología. Del total de pacientes a las que se le realizaron los estudios se hizo un análisis considerando variables como el tipo de método anticonceptivo utilizado, edad, diagnóstico de colposcopia y presencia de VPH, haciendo una relación entre estas variables.

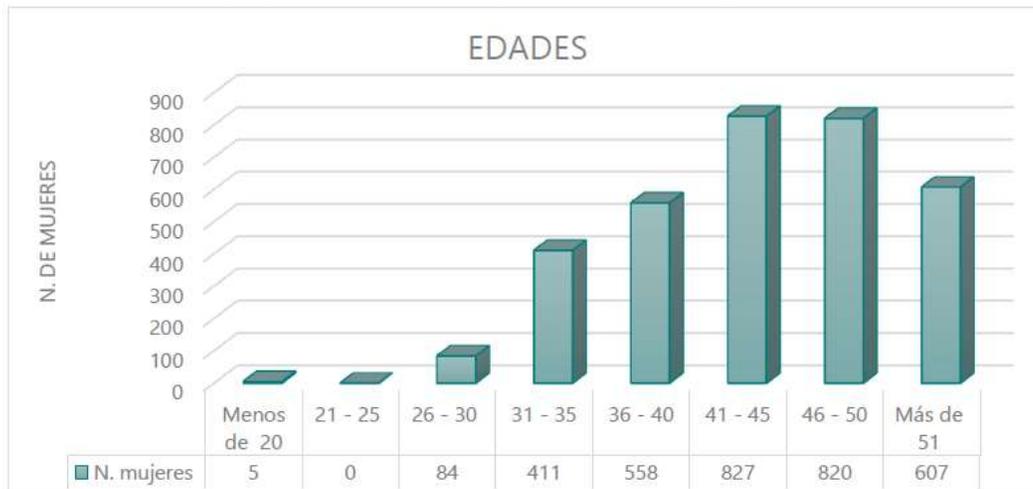
Igualmente se realizó una validación de detección de lesiones de VPH a través de fluorescencia, pero es importante destacar que para dicha validación no se incluyeron a todas las pacientes a diferencia que el análisis previo. Esto es debido a que para la validación se eliminaron a todas las pacientes que tuvieron inconsistencias o diagnósticos indefinidos tanto en citología como en la detección de fluorescencia. Ya que dichas inconsistencias no permiten una comparación adecuada de los métodos. Para el análisis previo se utilizaron la totalidad de pacientes para obtener una muestra más precisa que permita relacionar edades, métodos anticonceptivos y el diagnóstico

final que se registró al final de los estudios. Los resultados de dicho análisis se presentan a continuación.

Para este estudio se aplicaron 3312 pruebas a mujeres de 16 a 70 años, tomando 8 clases con intervalos de 4 cada uno para poder estudiar mejor el mismo.

En la figura 36 se muestra que las edades que más predominan en la prueba de VPH son entre 41 a 50 años, ya representan más del 50% de los estudios aplicados mientras que de los 30 hacia abajo se presenta tan solo el 2.7% del total de pruebas realizadas. A continuación, se muestran diversos análisis donde se relacionan variables como métodos anticonceptivos, diagnóstico con la edad de las pacientes.

Figura 36 Edades que predominaron en la prueba de VPH con población objetivo.



Fuente: Reporte técnico PEI 2017

5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1 Ventajas de la innovación

5.1.1 Detección de las lesiones provocadas por el VPH con mayor precisión respecto a la colposcopia normal

En lesiones endocervicales con la aplicación de fluoresceína nos permite mejor visualización e identificación de las mismas en un fondo oscuro, con un software que permite a través de los filtros mejorar la nitidez de la imagenología.

5.1.2 Software que permite la visualización, manejo y captura en tiempo real

El software incluido permite la visualización, manejo y captura en tiempo real, incluye un método de filtrado de descomposición y procesamiento de señales, por medio de los cuales se maneja y captura la imagen en tiempo real, que mejoran la calidad de la imagen capturada para estudio, y de la misma forma identificar in situ la lesión.

5.1.3 Software complementario para expediente clínico y seguimiento del paciente

Es una aplicación que cumple con las características de un PACs (por sus siglas en inglés Picture archiving and Communication System). Es decir, se encarga de la Gestión de imágenes médicas en

formato DICOM, que permite la visualización, manejo y archivado de las mismas así mismo realizar anotaciones etc.

5.2 Contribución mundial del paquete tecnológico de diagnóstico oportuno de VPH

La innovación tiene una aportación importante dentro del sector salud muy importante, a nivel Mundial el porcentaje de incidencia de cáncer cervicouterino, según datos del “GLOBAL BURDEN OF CANCER IN WOMEN”, el cáncer de cuello uterino fue el cuarto cáncer más frecuentemente diagnosticado con un estimado de 527.600 casos y la cuarta causa de muerte por cáncer con 265.700 muertes entre mujeres en todo el mundo en 2012. Sin embargo, en los países en desarrollo, es el segundo cáncer más diagnosticado después del cáncer de mama y la tercera causa de muerte por cáncer después de cáncer de mama y de pulmón³. De hecho, casi el 90% de las muertes cervicales ocurren en países en vías de desarrollo, siendo la India el 25% del total de casos.

Figura 37 Incidencia de cáncer cervicouterino.

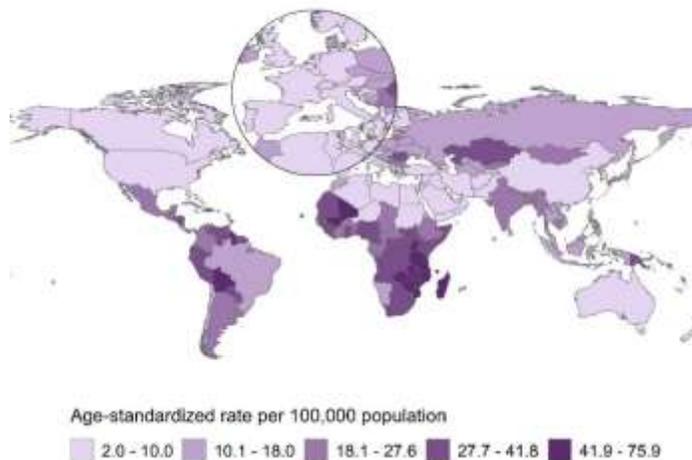
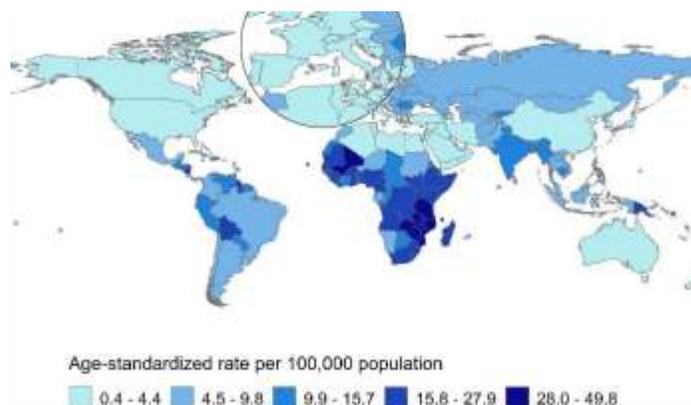


Figura 38 Porcentaje de mortalidad.



Fuente: GLOBAL BURDEN OF CANCER IN WOMEN, 2016, pagina 25.

Origen del cáncer cervicouterino, es el Virus del Papiloma Humano, según la evidencia disponible, el Organismo Internacional de Investigación sobre el Cáncer ha clasificado hasta ahora 12 tipos de VPH como carcinógenos definitivos para los seres humanos, incluidos los VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59,50 HPV 16 y 18 son los subtipos más comunes identificados en el cáncer de cuello uterino; Juntos son responsables del 70% de los cánceres cervicales en todo el mundo. A continuación, se muestra una imagen de los porcentajes de permanencia a nivel mundial.

Figura 39 Prevalencia del Cáncer cervicouterino en el mundo.



Fuente: GLOBAL BURDEN OF CANCER IN WOMEN, 2016, pagina 27.

Por ello es necesario poner atención especial en un diagnóstico efectivo y oportuno del VPH (Virus del Papiloma Humano), que permita disminuir la incidencia del Cáncer cervicouterino.

Se cuentan con 240 estudios realizados de manera aleatoria con la colposcopia convencional durante los meses de septiembre y octubre de 2015 y comparativamente; durante los meses de marzo y abril de 2016 se estudiaron 203 pacientes con la colposcopia de luz actínica y aplicación de fluoresceína. En la tabla 8 se muestra los resultados de población objetivo.

Tabla 8 Tabla de resultados en población objetivo.

Pacientes atendidas 240				Comentarios
Estudio		% Resultados positivos	% Incremento positividad	<p>2015 En la detección inicial con ácido acético (colposcopia convencional) se observan lesiones generalizadas en un 20%.</p> <p>2016 Al utilizar el colposcopio de luz actínica con la aplicación de fluoresceína, el porcentaje de detecciones se incrementa un 62.43% dando un resultado de positividad de 80.35% de lesiones.</p> <p>A través de la toma de muestra dirigida con el colposcopio de luz actínica y aplicación de fluoresceína el porcentaje de detección producidas por el VPH se incrementó en 6.40%.</p> <p>La diferencia en ambos grupos fueron resultados negativos</p>
2016	Colposcopia convencional	43 17.92%	17.92%	
	Biopsia	6 2.08%	20.00%	
Pacientes atendidas 203				
2017	Colposcopia con luz actínica	92 80.35%	80.35%	
	Biopsia	13 6.40%	51.72%	

Fuente: Elaboración propia, 2018

Parte de estos resultados son el reconocimiento a nivel Internacional en el concurso “Innovadores de América 2016” en la categoría de Ciencia y tecnología, seleccionados por un equipo multidisciplinario de investigadores y jurados procedentes de la región y de países fuera de esta, distinguiéndolos por su capacidad de transformar la sociedad en la que viven por medio de sus innovaciones.

6. PROPUESTA DE PLAN TECNOLÒGICO

6.1 Paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas.

El paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas, se define de acuerdo con Hidalgo (2002) como INNOVACIÓN RADICAL, que hace referencia a aplicaciones fundamentalmente nueva de una tecnología o una combinación original de tecnologías conocidas que dan lugar a productos o procesos completamente nuevos. Por tanto, se debe hacer consideraciones tanto teóricas como prácticas que permitan establecer directrices sólidas.

De acuerdo con el Manual de Gestión Tecnológica para PyMES Mexicanas 2016, define tres niveles de planeación que una empresa o tecnología sea innovadora o no debe considerar para planear las directrices de las misma, y las divide de la siguiente manera:

- Planeación estratégica
- Planeación táctica.
- Planeación operativa.

Definiendo a cada uno, como:

Planeación estratégica, proceso continuo, flexible e integral, que genera capacidad de directriz, definiendo la evolución de una empresa o innovación, aprovechando la situación interna, oportunidades actuales y futuras.

Planeación táctica, determina los objetivos y áreas funcionales de la empresa, que la planeación estratégica desarrollo, bajo la medición de indicadores de desempeño.

Planeación operativa, es la asignación de tareas a los diferentes equipos o áreas de la empresa, acorde a los lineamientos sugeridos por la planeación estratégica y táctica, para cada uno de ellos.

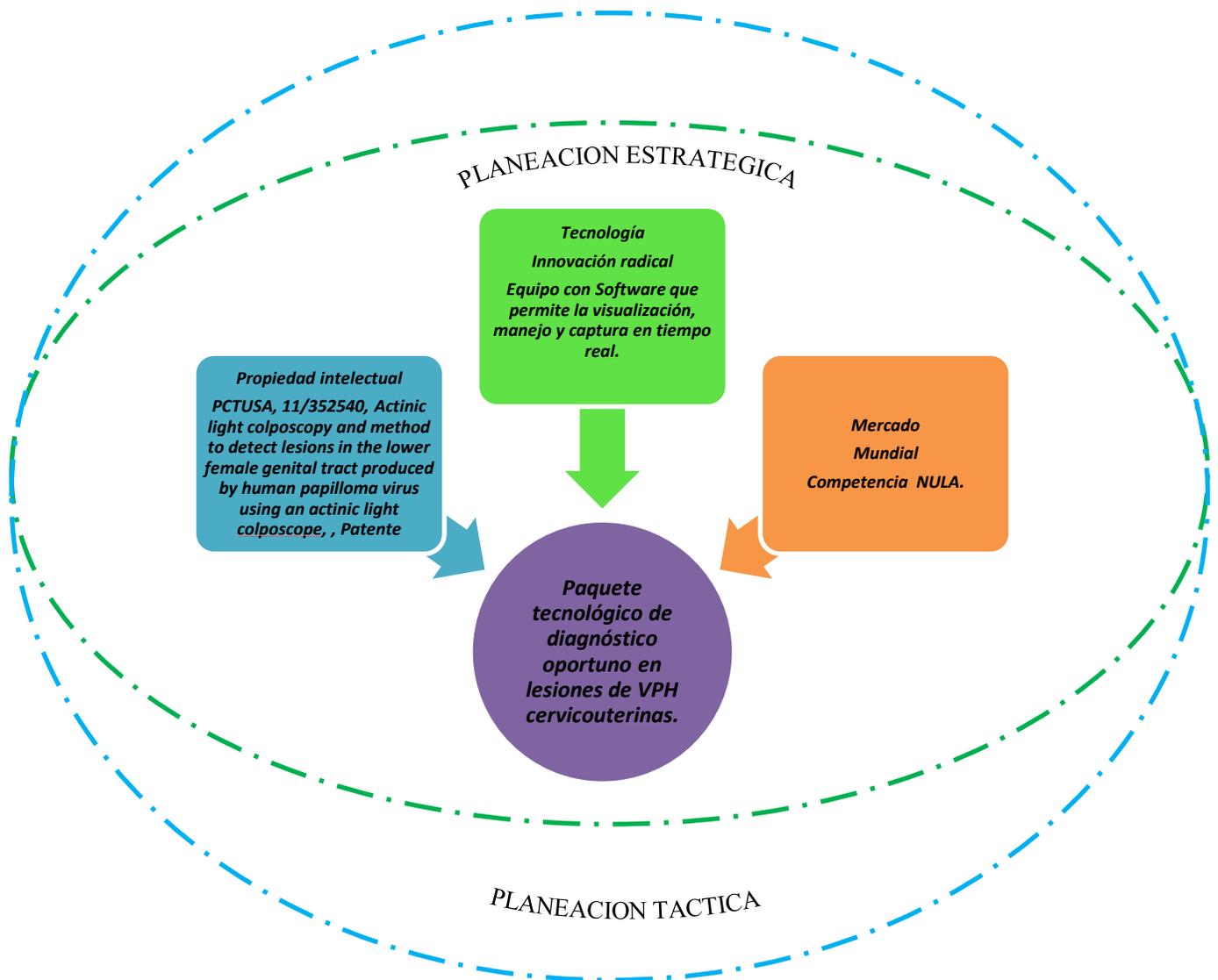
Y considerando las premisas de Mark Dodgson 2010, en su libro *“The Management of Technological Innovation: Strategy and Practice”*, que la estrategia de la innovación es diferente a una estrategia empresarial, debe estar enfocada a reducir los niveles de incertidumbre, interrelacionando cuatro elementos: estrategias basadas en objetivos de la innovación, contexto de mercado y tecnologías, que le generen un valor agregado, recursos disponibles para la innovación, las capacidades innovadoras que guían y evalúan para configurar líneas de acción, procesos innovadores enfocados a resultados que lleven a la gestión, organización, desarrollo y generación de etapas pre comerciales y comerciales de la innovación.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

Estas premisas serán la base teórica del planteamiento del plan tecnológico a desarrollar para que se plantee objetivo y práctico, basado en estrategias claras acorde a lo ya investigado.

El siguiente Figura 40, se representa la base del plan tecnológico del paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas.

Figura 40 Propuesta de plan tecnológico del paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas.



Fuente: Elaboración propia, 2018.

6.1.1 Planeación estratégica

6.1.1.1 Análisis del entorno.

Como parte del análisis de la planeación estratégica se desarrolló un análisis del entorno del paquete tecnológico, describiendo, elementos del entorno, ¿En qué consiste? y ¿Cómo influye en el paquete tecnológico?

Tabla 9 Análisis del entorno de la planeación estratégica.

<i>Elemento del entorno</i>	<i>¿En qué consiste?</i>	<i>¿Cómo influye en el paquete tecnológico?</i>
<i>Políticas y programas gubernamentales</i>	México: Vacuna contra el VPH, en niños de quinto grado de primaria y de 11 años, de anticuerpos específicos para VPH serotipos 6, 11, 16 y 18, después de completar un esquema de aplicación de dos dosis.	Solo forman parte del entorno de prevención, no del diagnóstico.
	Programa de Acción Específico de Prevención y	

	<p>Control del Cáncer de la Mujer 2013 - 2018,</p> <p>Mundo: OMS promueve distintos programas.</p>	
<p><i>Regulaciones y normatividad de la industria</i></p>	<p>NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-014-SSA2-1994, PARA LA PREVENCIÓN, TRATAMIENTO Y CONTROL DE CÁNCER DEL CUELLO DEL ÚTERO Y DE LA MAMA EN LA ATENCIÓN PRIMARIA.</p>	<p>El objetivo de esta Norma es uniformar los principios, políticas, estrategias y criterios de operación para la prevención, detección y tratamiento del cáncer del cuello del útero y de la mama.</p> <p>Solo forma parte del complemento del diagnóstico.</p>
<p><i>Nuevos competidores</i></p>	<p>NO EXISTEN</p>	<p>El paquete tecnológico se integra a diferentes plataformas de diagnóstico, sin embargo, no existe un competidor directo solo indirectos y aislados.</p>

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

<i>Expectativas de grupos de interés</i>	Mujeres	Prevención del Cáncer cervicouterino, mediante un diagnóstico oportuno.
---	---------	---

Fuente: Elaboración propia, 2018

Así mismo, parte de la generación de una planeación estratégica es desarrollar la misión, visión, y valores de la tecnología que permita enfocar las estrategias de manera sólida.

6.1.1.2 Misión, visión y valores del paquete tecnológico

Misión.

Desarrollar tecnología innovadora, enfocada al cuidado de la mujer con dispositivos médicos de diagnóstico oportuno de VPH y otras afectaciones relacionadas.

Visión.

Ser líder mundial en el diagnóstico oportuno de VPH y afectaciones relacionadas, desarrollando tecnología innovadora siempre a la vanguardia.

Valores.

- Conciencia social
- Creatividad e innovación
- Excelencia y calidad
- Liderazgo
- Servicio
- Solidaridad

Figura 41 Misión, visión y valores del paquete tecnológico.

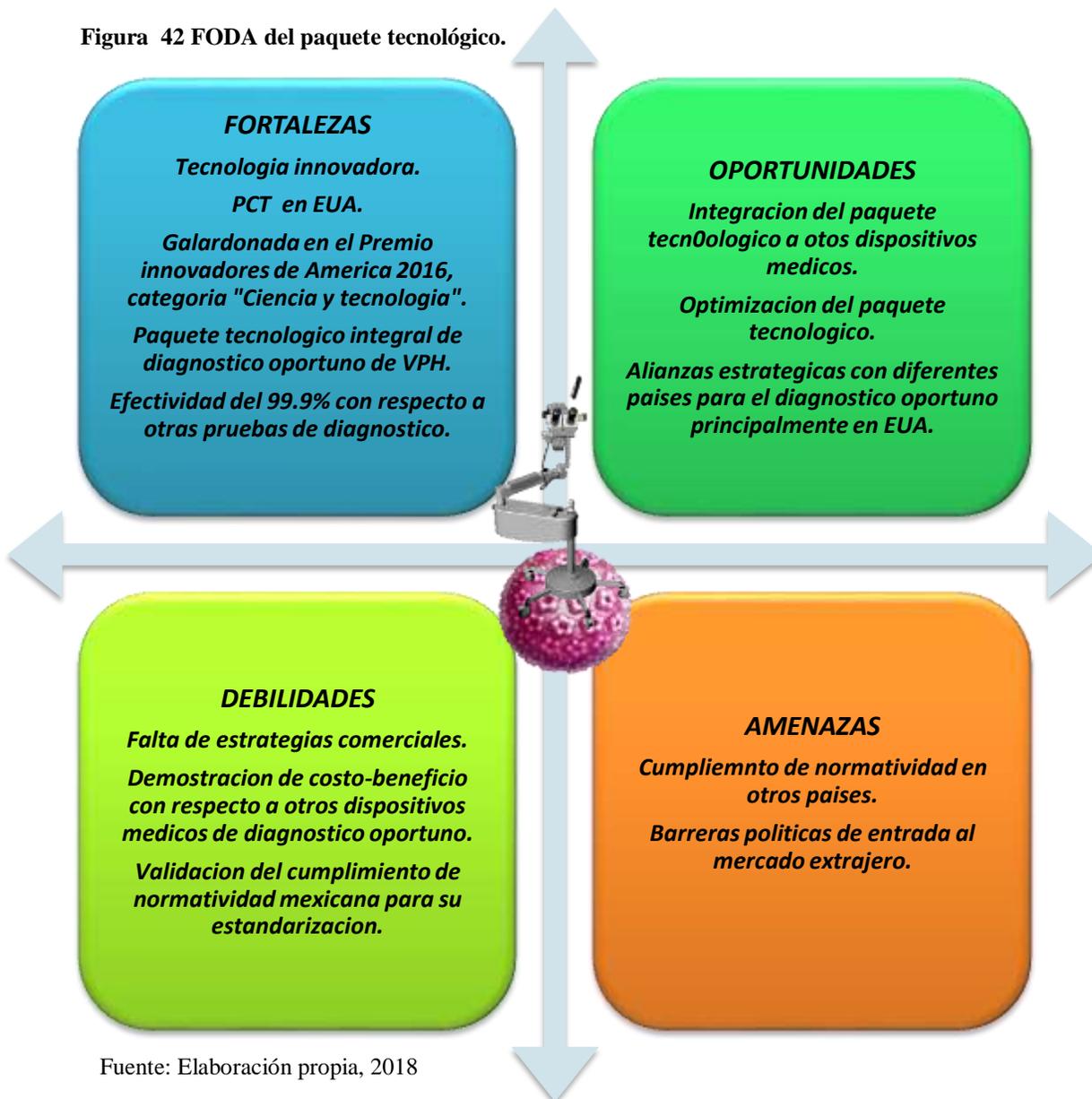


Fuente: Elaboración propia, 2018

6.1.1.3 FODA

Como parte de la planeación estratégica y el desarrollo de estrategias, fue necesario destacar las fortalezas y oportunidades del paquete tecnológico, y las debilidades y amenazas que se le presentan.

Figura 42 FODA del paquete tecnológico.



Fuente: Elaboración propia, 2018

6.1.2 Planeación táctica

6.1.2.1 Objetivos estratégicos.

Determinar los objetivos estratégicos, es necesario para la planeación táctica, por tanto, se generaron de una matriz con diferentes objetivos que darán directrices al plan tecnológico.

Tabla 10 Matriz del marco lógico para enlistar objetivos estratégicos

Objetivo estratégico	Resultados esperados	Indicadores de logro	Implicaciones tecnológicas	Directrices para el plan tecnológico.
Vigilancia tecnología.	Monitoreo tecnológico del entorno.	Incremento de la productividad en I+D.	Recurso humano calificado para la identificación de oportunidades tecnológicas innovadoras que generen un valor agregado al paquete tecnológico.	Búsqueda de tecnologías, implementos y nichos de mercado.
Investigación, generación y desarrollo tecnológico innovador	Optimización del paquete tecnológico.	Incremento en el % de efectividad de diagnóstico	Generación de alianzas estratégicas con Instituciones gubernamentales y educativas.	Alianzas estratégicas con Instituciones gubernamentales y educativas.

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

	Desarrollo de línea productiva nacional.	oportuno de VPH. Establecer un proceso productivo de bajo costo y alta productividad.		
Fondeos gubernamentales	Recurso financiero gubernamental para el desarrollo de investigación e innovación tecnológica.	Incremento de activo fijo, capital humano especializado. Transferencia y/o adquisición de tecnología.	Desarrollo de proyectos tecnológicos y de negocio para la participación en convocatorias gubernamentales.	Participación en convocatorias gubernamentales.
Tendencias del mercado	Directriz específica de los diferentes nichos de mercado que puede ocupar el paquete tecnológico.	Definición de los diferentes usuarios en los distintos nichos de mercado.	Desarrollo de benchmarking tecnológico y de producto.	Desarrollo de benchmarking tecnológico y de producto.

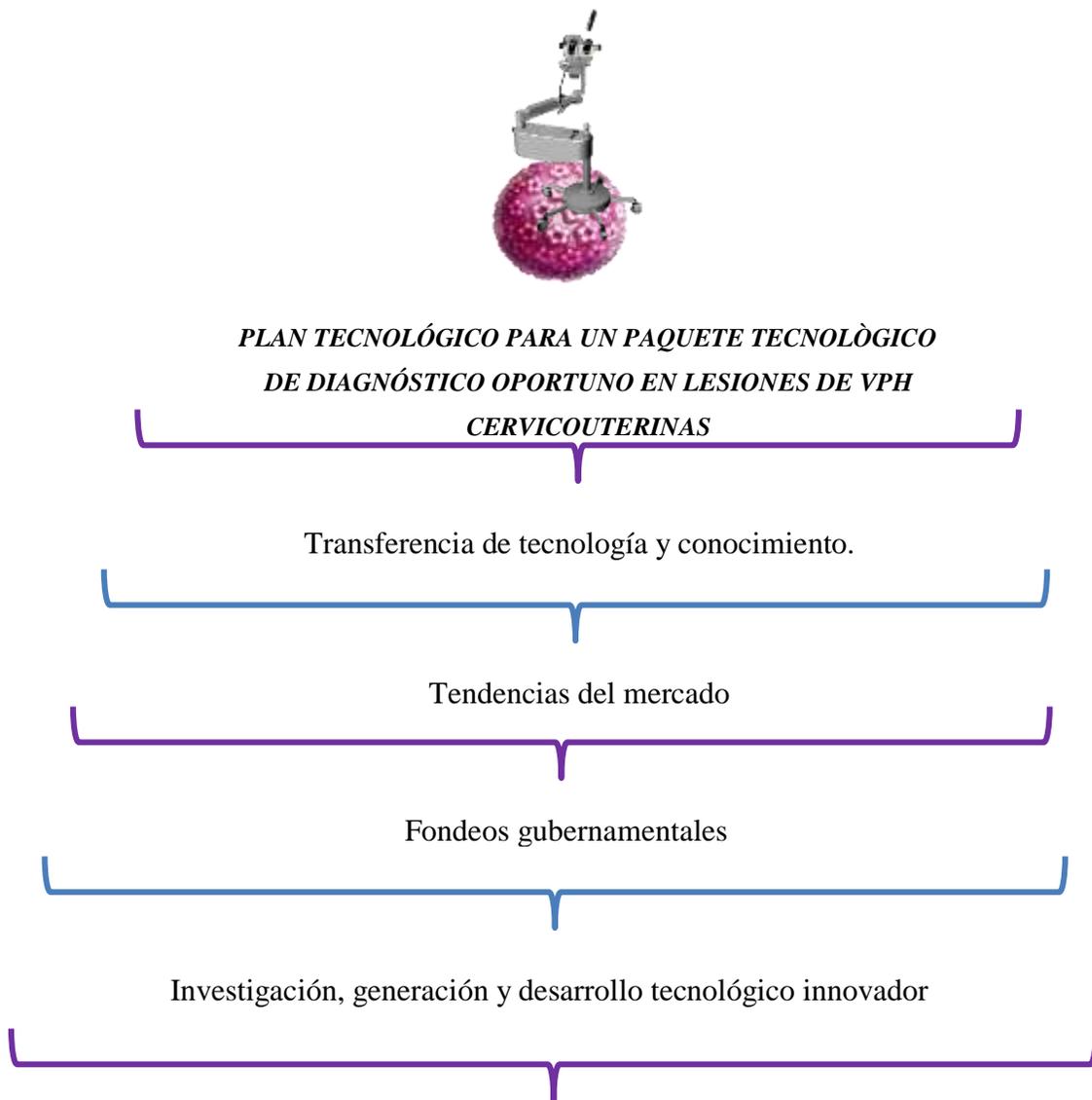
Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

	Desarrollo de estrategias de mercadeo.			
Transferencia de tecnología y conocimiento.	Desarrollo de manuales de instalación, operativos, de mantenimiento preventivo y correctivo. Desarrollo de capacidades y habilidades en el manejo del paquete tecnológico.	Usuarios capacitados y resultados eficientes en el diagnóstico oportuno de VPH.	Elaboración de manuales de instalación, operativos, mantenimiento preventivo y correctivo. Capacitaciones del personal usuario.	Elaboración de manuales de instalación, operativos, mantenimiento preventivo y correctivo. Capacitaciones del personal usuario.

Fuente: Elaboración propia, 2018

6.2 PLAN TECNOLÓGICO PARA UN PAQUETE TECNOLÓGICO DE DIAGNÓSTICO OPORTUNO EN LESIONES DE VPH CERVICOUTERINAS

Figura 43 Plan tecnológico para el paquete de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH.



7. CONCLUSIONES

Durante el desarrollo de la investigación para elaborar una propuesta de plan tecnológico para el paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas, resolvió la pregunta de investigación “¿El desarrollar un plan tecnológico consolida bases sólidas para el éxito comercial y tecnológico del paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas?“, mediante la aplicación de la metodología Quicklook descrita en el apartado 3, diferenciándola en cualitativa y cuantitativa, descritas en las páginas 48 y 49 respectivamente.

Describiendo los resultados en el apartado 4, iniciando con los resultados cualitativos, conformados por: Propiedad intelectual, tecnología y mercado; concluyendo que desde el punto de vista de propiedad intelectual es un método diagnóstico innovador a nivel internacional, como tecnología se diferencia por el método e implementos tecnológicos con los cuales está integrado el paquete tecnológico y desde el punto de vista de mercado su potencial es a nivel mundial. En cuanto a los resultados cuantitativos, se estudió la competencia y la sensibilidad y eficiencia en población objetivo, de los cuales su competencia no es directa sino indirecta dado que no producen un equipo y paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas de manera conjunta, por otro lado, la sensibilidad diagnóstica del equipo es de 79.3% y una especificidad del 76.1% lo que significa que colposcopio de fluorescencia tiene un 76.1% de probabilidades de generar un resultado negativo referente a la presencia de lesiones causadas por VPH en pacientes “sanas”, es decir pacientes que en realidad no presentan dichas lesiones.

Se obtuvo un valor predictivo positivo de 83.3%, lo que significa que una paciente con un resultado positivo por parte de la colposcopia de fluorescencia tiene un 83.3% de probabilidad de tener lesiones causadas por VPH. Y se obtuvo un valor predictivo negativo de 70.9%, lo que

significa que una paciente con un resultado negativo por parte de la colposcopia de fluorescencia tiene un 70.9% de probabilidades de estar sana.

Debido a que los valores predictivos son afectados por la prevalencia de la enfermedad, la cual varía dependiendo de la población en la que se estén realizando las pruebas se calcularon los valores de verosimilitud, ya que estos no se ven afectados por la prevalencia de la enfermedad.

Con estos resultados podemos realizar una propuesta de plan tecnológico, definido por la NMX-GT-001-IMNC-2007, de Sistema de gestión de la tecnología, como un documento que integra los resultados del diagnóstico y pronóstico tecnológicos, objetivos tecnológicos de la organización, estrategia tecnológica, cartera de proyectos tecnológicos, recursos a utilizar, beneficios esperados y su forma de evaluación.

Por ello en el apartado 6 se describe la propuesta del plan tecnológico del paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas, basado en la planeación estratégica y táctica, hasta la cual se puede llegar a modo de propuesta. Desarrollando propuestas del análisis del entorno, la misión, visión y valores del paquete tecnológico, generando un FODA, dando con resultado una línea de objetivos estratégicos, que le permitan posicionamiento comercial y generar y mantener ventajas tecnológicas.

La ventaja competitiva directa del paquete tecnológico es en la sensibilidad y eficiencia de diagnóstico como paquete tecnológico en la detección oportuna del VPH precursor del cáncer cervicouterino.

8. REFERENCIAS

Calderón, A. A., Sánchez, J. G. D., Ouani, J. G. Z., & Ohara, G. B. (2005). Nueva técnica colposcópica para la prevención del cáncer cervicouterino. *Rev Fac Med UNAM*, 48(2), 47-51.

Castañeda-Iñiguez, M. S., Toledo-Cisneros, R., & Aguilera-Delgadillo, M. (1998). Factores de riesgo para cáncer cervicouterino en mujeres de Zacatecas. *Salud pública de México*, 40(4), 330-338.

Castillo, H. G. C. (2010). El modelo de la triple hélice como un medio para la vinculación entre la universidad y empresa. *Revista Nacional de administración*, 1(1), 85-94.

Hidalgo-Martínez, A. C. (2006). El cáncer cérvico-uterino, su impacto en México y el porqué no funciona el programa nacional de detección oportuna. *Rev Biomed*, 17, 81-84.

Secretaría de Salud (2014), Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino., 3ª Edición, México.

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, (2007), Sistema de gestión de la tecnología – Terminología, 1ª Edición, México.

CamBiotec, 2016, Manual de Gestión Tecnológica para PyMES Mexicanas, 1ª Edición, México, José Luis Solleiro Rebolledo y Rosario Castañón Ibarra.

Organización Mundial de la Salud, (2016), MANUAL PARA GERENTES DE PROGRAMAS DE SALUD: Incorporación de la prueba del virus del papiloma humano en programas de

Plan tecnológico para un paquete tecnológico de diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas

prevención de cáncer cervicouterino. Manual para gerentes de programas de salud, 1ª Edición, Washington, DC.

Center for Health Decision Science, (2016), Comprehensive Global Cervical Cancer Prevention: Costs and Benefits of Scaling up within a Decade, 1ª Edición, Boston.

Fundación Premio Nacional de Tecnología A.C, (2016), Modelo Nacional de Gestión de Tecnología, 3ª Edición, México.

American Center Society, (2016), Global Burden of Cancer in Women; Current status and interventions, 2ª Edición, Germany.

Avendaño Salazar, C. A., y Steffani Sedano, M. O. (18 de 03 de 2017). Quicklook, herramienta para la toma de decisiones e inserción rápida de proyectos de explotación, caso Ayatsil -Tekel. Obtenido de <http://www.ptolomeo.unam.mx>: <http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/xmlui/handle/132.248.52.100/2315>.

Centro de Investigación Científica de Yucatan, A.C. (18 de 03 de 2017). Informe Quickklok. Obtenido Centro de Investigación Científica de Yucatan, A.C. (18 de 03 de 2017).

Centro de Investigación Científica de Yucatan, A.C. (18 de 03 de 2017). Informe Quickklok. Obtenido de <http://www.cicy.mx>; http://www.cicy.mx/Documentos/CICY/OTT/Plantillas/Formato_Quicklook.pdf

Grupo Gestión inteligente, (2017), Reporte Técnico Final Proinnova 231551, Optimización de un equipo diagnóstico oportuno en lesiones de VPH cervicouterinas, 1ª Edición, México.

PROMEXICO, (2016), Diagnostico Sectorial: Dispositivos médicos, 4ª Edición, México.