



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Trabajo de Fin de Carrera Titulado:

**“ ENSAYO BD ONCLARITY PARA DETERMINAR LA PREVALENCIA DE
GENOTIPOS DE HPV EN CENTROS HOSPITALARIOS DE QUITO ”**

Realizado por:

DANIELA ALEXANDRA RIVADENEIRA CALVACHE

Director del proyecto:

Lino Arisqueta

Como requisito para la obtención del título de:

MAGISTER EN BIOMEDICINA

Quito, 25 de enero 2022

DECLARACIÓN JURAMENTADA

Yo, **DANIELA ALEXANDRA RIVADENEIRA CALVACHE**, ecuatoriana, con cédula de ciudadanía N° 1722642541, declaro bajo juramento que el Proyecto de Desarrollo titulado:

ENSAYO BD ONCLARITY PARA DETERMINAR LA PREVALENCIA DE GENOTIPOS DE HPV EN CENTROS HOSPITALARIOS DE QUITO

es de mi autoría, que no ha sido presentado anteriormente para ningún grado o calificación profesional, y se basa en las referencias bibliográficas descritas en este documento.

A través de esta declaración, cedo los derechos de propiedad intelectual a la UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK, según lo establecido en la Ley de Propiedad Intelectual, reglamento y normativa institucional vigente.



Daniela Alexandra Rivadeneira Calvache

C.I.: 1722642541

DECLARACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS

Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.



PhD. Lino Arisqueta

C.I.:

LOS PROFESORES INFORMANTES

Los Profesores Informantes:

PhD José Rubén Ramírez Iglesias
MSc. Damaris Intriago Baldeón

Después de revisar el Proyecto de Desarrollo presentado,
lo han calificado como apto para su defensa oral
ante el tribunal examinador.



PhD. José Rubén Ramírez Iglesias



MSc. Damaris Intriago Baldeón

Quito, 25 de enero de 2022

Resumen

Siendo el Virus del Papiloma Humano (HPV) el mayor causante del cáncer de cuello uterino y una de las enfermedades de transmisión sexual que afecta en su mayoría a la población correspondiente a países en vías de desarrollo, toma importancia la ejecución de pruebas moleculares para detectar este virus. Por otro lado, según ensayos controlados aleatorios, la citología convencional posee una baja sensibilidad, en consecuencia, se hace necesaria la detección del HPV para disminuir la incidencia y mortalidad del cáncer de cuello uterino. Paulatinamente se ha aceptado la detección primaria del virus como parte de las políticas de salud en ciertos países, con lo que se ha pretendido tener mayor sensibilidad para detectar lesiones preneoplásicas, mayor seguridad de pruebas negativas e intervalos de detección más prolongados. Sigue siendo frecuente y necesario el contar con ensayos para la detección de HPV que sean validados y aprobados para su uso, además de guías para el manejo de casos positivos sobre todo en Ecuador donde aún no existen dichas guías y donde la incidencia de cáncer de cuello uterino aún es alta.

En el estudio se propone el uso de un ensayo molecular y de citología líquida aprobados por FDA en población femenina de Quito-Ecuador, para establecer la prevalencia del Virus del Papiloma Humano.

Materiales y métodos

Las pacientes que acudan a consulta con ginecología con y sin lesiones preneoplásicas que se hayan determinado para determinar la infección viral y/o alteraciones citológicas. La infección por HPV se determinará mediante análisis molecular por PCR en tiempo real con la plataforma BD Viper LT (Becton Dickinson) y las lesiones del epitelio se determinarán mediante diagnóstico citológico en monocapa.

Resultados esperados

Se espera encontrar resultados positivos para HPV, y con base en estos resultados determinar cuáles de los genotipos son más prevalentes para poder darle alguna caracterización epidemiológica y molecular a la presencia del virus en población femenina de la ciudad de Quito.

Palabras clave

Virus del papiloma humano (HPV), cáncer de cuello uterino, PCR en tiempo real, citología líquida, detección primaria, lesiones preneoplásicas.

La información detallada del presente proyecto de desarrollo reposa en la Facultad de Ciencia de la

Introduction

Being the Human Papillomavirus (HPV) the main cause of cervical cancer (CaCu) and one of the sexually transmitted diseases that has occurred in recent years, it is necessary to develop molecular tests to detect the human papillomavirus (HPV) and since conventional cytology has a low sensitivity according to randomized controlled trials, there is an urgent need to reduce the incidence and mortality of cervical cancer. Gradually, primary detection of the virus has been accepted as part of health policies in certain countries, with which it has been sought to have greater sensitivity to detect preneoplastic lesions, greater safety of negative tests, and longer detection intervals. It is still frequent and necessary to have assays for the detection of HPV that are validated and approved for its use, as well as guidelines for the management of positive cases, especially in developing countries where the incidence of cervical cancer is high. The study proposes the use of an FDA-approved molecular and liquid cytology assay in the female population of Quito-Ecuador, to establish the prevalence of the Human Papilloma Virus.

Materials and methods

Patients who attend a gynecology consultation with and without preneoplastic lesions that have been determined to determine viral infection and / or cytological alterations. HPV infection will be determined by molecular analysis by real-time PCR with the BD Viper LT platform (Becton Dickinson) and epithelial lesions will be determined by monolayer cytological diagnosis.

Expected results

It is expected to find positive results for HPV, and based on these results to determine which of the genotypes are more prevalent in order to give some epidemiological and molecular characterization to the presence of the virus in the female population of Quito.

Key words

Human papillomavirus (HPV), cervical cancer (CaCu), real-time PCR, liquid cytology, primary screening, preneoplastic lesions.

The detailed information of the present Development Project rests in the Faculty of

Health Science of the UISEK.