INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

REVISIÓN RÁPIDA N° 006-2023

"ESCÁNER DIGITAL Y USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN CITOLOGÍA CERVICOVAGINAL"

JEFATURA INSTITUCIONAL

UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Lima, 29 diciembre del 2023

Firmado digitalmente por HOLGUIN RUIZ Alexis Manuel FAU 20514964778 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 10.02.2024 14:21:22 -05:00

MG. Francisco Berrospi Espinoza
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Gustavo Sarria Bardales
Director General de la Dirección de Control del Cáncer

MC. Alexis Holguin Ruiz
Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Elaborado por:
Rodrigo Motta Guerrero
Stefanny María Huamán Camacho

Fuente de financiación:

Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en el marco del Plan Operativo Institucional del Pliego del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Conflicto de intereses:

Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el desarrollo de la evaluación de la tecnología.

Citación:

Este documento deberá citarse de la siguiente manera: UFETS-INEN. Evaluación de Tecnología Sanitaria - Revisión Rápida N° 006-2023 Escáner digital y uso de inteligencia artificial en citología cervicovaginal. Lima, diciembre de 2023.

Correspondencia:

Esta versión estará disponible por un periodo de 2 meses en una versión abierta a comentarios y sugerencias. Escriba a Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Av. Angamos Este 2520, Surquillo 15038 - Lima, Perú

http://www.inen.sld.pe
mesadepartesvirtualufets@inen.sld.pe

ÍNDICE

I. ANTECEDENTES 4
II. TECNOLOGÍA 4
III. METODOLOGÍA 5
IV. ANALISIS DE EVIDENCIA 5
V. ASPECTOS ORGANIZACIONALES 11
VI. ASPECTOS ECONÓMICOS 12
VII. ANÁLISIS DE ESCENARIOS 18
VIII. CONCLUSIONES 20

I. ANTECEDENTES

Memorando N°000179-2023-EF-NEUMO/INEN emitido por la jefa del departamento de Patología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) al jefe de la Unidad Funcional de Tecnologías Sanitarias (UFETS), donde se solicita la evaluación del "ESCÁNER DIGITAL Y USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN CITOLOGÍA CERVICOVAGINAL", con la finalidad de valorar su empleo en el INEN.

II. TECNOLOGÍA

El cáncer de cuello uterino ocupa el cuarto lugar de mortalidad en mujeres a nivel mundial y el segundo, en el Perú. Para el año 2020 se reportaron 4,270 nuevos casos, correspondientes al 11.5% total de casos diagnosticados de cáncer.[1] La citología cervical se utiliza desde hace décadas como método de detección del cáncer de cuello uterino. Se realiza mediante la observación microscópica de la morfología de las células cervicales por parte de los citopatólogos[2]. El proceso para realizar esta citología convencional consiste, primero, en tomar muestras cérvico-vaginales, conservarlas, embalar, transportar y remitirlas; asimismo realizar la coloración mediante la técnica de Papanicolaou para posteriormente, realizar el diagnóstico. Esta técnica se complementa con el sistema Bethesda, el cual es útil para que el personal médico y técnico pueda interpretar e informar los resultados de citología cervical[3]. Esta técnica manual de lectura de citología convencional, análisis microscópico y validación de resultados realizados por un citopatólogo, toma un tiempo aproximado de 20 minutos según lo indicado por el área solicitante. Estudios recientes demuestran que la sensibilidad para la detección de lesiones cervicales varía del 44-86%, mientras la especificidad se sitúa alrededor del 98%[4].

La citología cérvico-vaginal digital implica sustituir el microscopio convencional por una serie de tecnologías como: un sistema de visualización (monitor con resolución adecuada), un escáner (sirve para digitalizar las imágenes), un sistema de almacenamiento (para gestionar la información guardada) y un software (algoritmo de inteligencia artificial). Este procedimiento digital toma 3 minutos para su procesamiento. Estos dispositivos se encargarán de separar las láminas con muestra positivas de las negativas, las primeras pasarán por citopatología y las segundas pasarán por un control de calidad.

[1] https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/604-peru-fact-sheets.pdf

[2] Heling B., Xiaorong S., Yi Zhang, Baochuan P., Hua L., Liang Z., Fengpin W., Dehua C., Jian W., Bojana T., Linhong W. The artificial intelligence-assisted cytology diagnostic system in large-scale cervical cancer screening: A population-based cohort study of 0.7 million women.

[3] Manual de procedimientos para diagnostico en citología cervicovaginal. Instituto Nacional de Salud, 2000.

[4] International Agency for Research on Cancer. Recommendations for public health implementation and further research. IARC. Cervical cancer screening. IARC Handbook of Cancer Prevention, volume 10. Lyon: IARC Press; 2005.

En el presente documento se analizará este nuevo sistema de citología asistido por Inteligencia artificial y los costos para implementarlo, además el impacto económico que tendrá con respecto al procedimiento manual existente (lectura de citología convencional y análisis microscópico).

III. METODOLOGÍA

Para encontrar la mayor cantidad de evidencia científica disponible sobre el tema de la solicitud se siguió el siguiente procedimiento:

- Primero, se formuló la estrategia TICO siguiendo los lineamientos de "Adopting Hospital based Health Technology Assessment"[5].
- Segundo, se realizó una búsqueda sistemática de la información tanto en Medline (A través de Pubmed), a fin de identificar artículos relevantes para el análisis.
- Tercero, se realizó un análisis de los abstracts de la evidencia recolectada y se decidió que estudios serían integrados para establecer el análisis de evidencia que finalmente sería descrito en los siguientes apartados.

IV. ANALISIS DE EVIDENCIA

4.1 Evidencia brindada por el área usuaria

La tecnología solicitada por el área usuaria es el escáner digital y uso de inteligencia artificial en citología cervicovaginal. Las características técnicas de la tecnología incluyen un escáner que gestiona la adquisición de imágenes, el sistema de almacenamiento, el sistema de visualización y un algoritmo de inteligencia artificial u otros. La tecnología cuenta con el código SIGAMEF 53223336004. El escenario clínico en el que se aplicará la tecnología es para el tamizaje "réflex", de diagnóstico temprano de cáncer de cuello uterino y seguimiento. Actualmente el escáner digital y uso de inteligencia artificial no se encuentra en documento normativo de la institución por ser una tecnología nueva.

4.2 Formulación de Estrategia de Búsqueda

Basado en los lineamientos de la Organización Adhopta (https://www.adhophta.eu/) se formuló la siguiente pregunta TICO:

Estrategia TICO	Descripción
Intervención	- Escáner digital

[5] https://www.adhophta.eu/

Indicación	- Lectura de citología cervicovaginal con escáner digital asistido con inteligencia artificial
Comparación	- Lectura manual a través de patólogo clínico
Desenlaces	- Sensibilidad - Especificidad

4.3 Estrategia de búsqueda sistemática y pregunta dirigida

Posteriormente, se realizó el siguiente árbol de búsqueda en MEDLINE:

Base de datos	Árbol de Búsqueda	Resultado respuesta pregunta clínica
Medline (PubMed)	("artificial intelligence"[MeSH Terms] OR ("artificial"[All Fields] AND "intelligence"[All Fields]) OR "artificial intelligence"[All Fields]) AND ("assistances"[All Fields] OR "assistant s"[All Fields] OR "assistants"[All Fields] OR "assisted"[All Fields] OR "assisting"[All Fields] OR "assistive"[All Fields] OR "dental assistants"[MeSH Terms] OR ("dental"[All Fields] AND "assistants"[All Fields]) OR "dental assistants"[All Fields] OR "assistant"[All Fields] OR "helping behavior"[MeSH Terms] OR ("helping"[All Fields] AND "behavior"[All Fields]) OR "helping behavior"[All Fields] OR "assist"[All Fields] OR "assistance"[All Fields] OR "assists"[All Fields]) AND ("cytologic"[All Fields] OR "cytological"[All Fields] OR "cytologically"[All Fields]) AND ("uterine cervical neoplasms"[MeSH Terms] OR ("uterine"[All Fields] AND "cervical"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "uterine cervical neoplasms"[All Fields] OR ("cervical"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "cervical cancer"[All Fields]) AND ("diagnosis"[MeSH Subheading] OR "diagnosis"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "mass screening"[MeSH Terms] OR ("mass"[All Fields] AND "screening"[All Fields]) OR "mass screening"[All Fields] OR	13 resultados Elegidos: 02

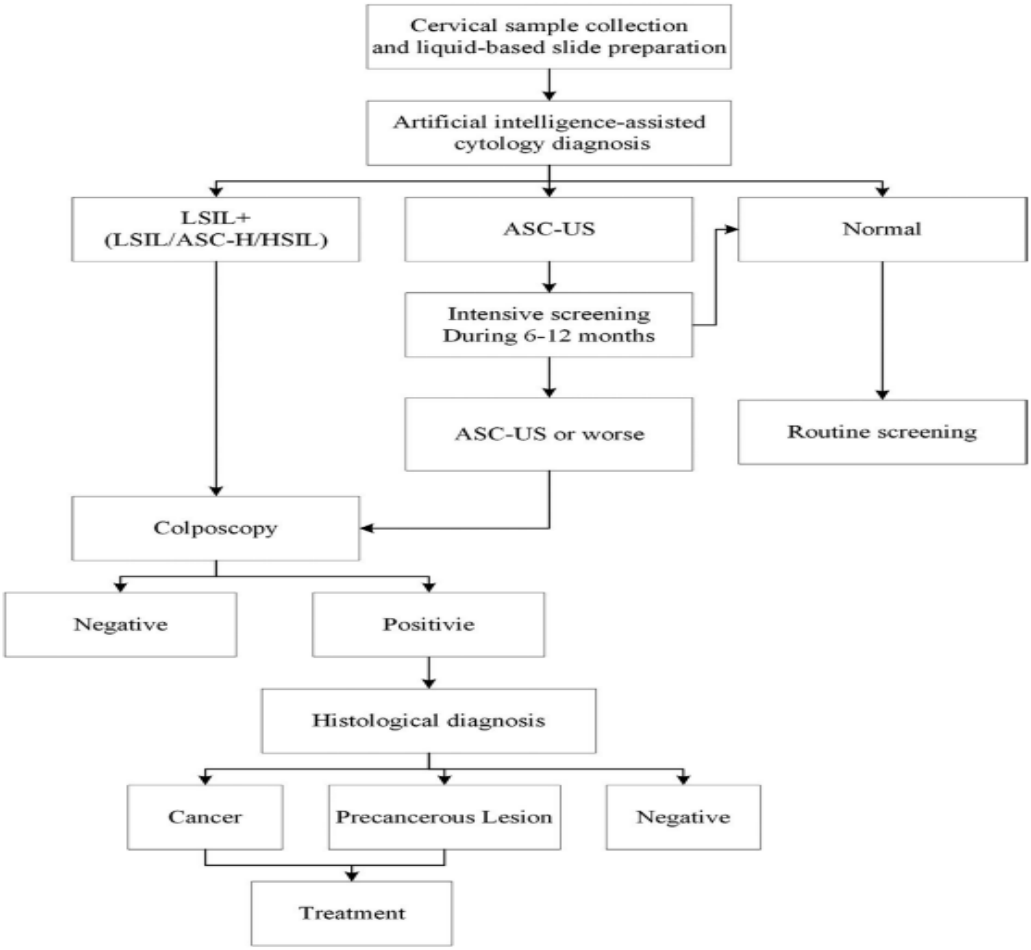
	"early detection of cancer"[MeSH Terms] OR ("early"[All Fields] AND "detection"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "early detection of cancer"[All Fields] OR "screen"[All Fields] OR "screenings"[All Fields] OR "screened"[All Fields] OR "screens"[All Fields])	

4.4 Análisis de la evidencia seleccionada

- Bao[6] publicó un estudio con el objetivo de desarrollar un sistema de citología asistido por inteligencia artificial (IA) en un programa de tamizaje de cáncer de cérvix. Se realizó un programa de tamizaje de larga escala desde enero del 2017 hasta diciembre del 2018 (Figura 1). Se incluyeron mujeres de 20-65 años, con estatus socioeconómico bajo, provenientes de 16 comunidades de la provincia de Hubei, China. Se utilizó un sistema de citología validado asistida por IA. Para realizar la comparación adecuada, los citólogos evaluaron todas las muestras clasificadas por IA como anormales y aleatoriamente seleccionaron el 10% de las muestras normales. Luego, se realizó un estudio de cohorte y se comparó la precisión del sistema de citología asistido por IA en la detección de neoplasia intraepitelial (NIC) o cáncer invasivo, en comparación con la lectura realizada por los citólogos. Toda mujer con estudio clasificado como anormal, sea por IA o lectura manual, fue diagnosticado a través de colposcopía y biopsia. El objetivo fue confirmar histológicamente neoplasia intraepitelial grado 2 u otra de mayor grado (NIC2+).

[6] Bao H, Sun X, Zhang Y, Pang B, Li H, Zhou L, Wu F, Cao D, Wang J, Turic B, Wang L. The artificial intelligence-assisted cytology diagnostic system in large-scale cervical cancer screening: A population-based cohort study of 0.7 million women. Cancer Med. 2020 Sep;9(18):6896-6906. doi: 10.1002/cam4.3296. Epub 2020 Jul 22. PMID: 32697872; PMCID: PMC7520355.

Figura 1. Programa de tamizaje de cáncer de cérvix



Abreviatura. ASC-US: células escamosas atípicas de significado indeterminado; ASC-H: células escamosas atípicas que no pueden excluir lesión intraepitelial escamosa de alto grado; LSIL: lesión intraepitelial escamosas de bajo grado; HSIL: lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado.

Se evaluaron 703,103 mujeres a través del sistema de citología asistida por IA, de las cuales 15,494 mujeres con citología anormal fueron sometidas a colposcopia. Hubo 30,035 mujeres entre 20-29 años, 113,970 mujeres entre 30-39 años, 253,474 mujeres entre 40-49 años, 235,684 entre 50-59 años y 69,940 mayores de 60 años. La tasa de detección de citología anormal con IA fue del 4.9% en la población general; con ASC-US 3.4%, LSIL 1.2% y ASC-H/HSIL 0.3%. De las mujeres elegibles, 34,738 mujeres con citología anormal y 63,811 mujeres con citología normal, seleccionadas al azar, clasificadas por IA, fueron doblemente examinadas y supervisadas por citólogos. La IA logró identificar 23,157 citologías insatisfactorias (3.3%), debido principalmente a presentar <5000 células epiteliales cervicales (94.7%).

De las 63,811 mujeres con citología normal por IA, 63,233 (99.1%) fueron clasificados como negativos para lesión intraepitelial o malignidad (NILM) por los citólogos. Mientras que entre las mujeres con resultado de ASC-US o de mayor grado (ASC-H, LSIL y HSIL) clasificados por IA; el 87.3% de las mujeres con ASC-US, el 85.7% con LSIL, el 83.7% con ASC-H y el 96% con HSIL fueron clasificados con el mismo grado por los citólogos. En los casos de diferente diagnóstico, 578 (0.9%) mujeres con citología normal diagnosticada por IA fue clasificada como citología anormal por los citólogos (513 ASC-US, 45 ASC-H y 20 LSIL); mientras que 2569 (10.7%) mujeres con ASC-US diagnosticadas por IA fueron clasificadas como normales por los citólogos. Ninguna de las mujeres con LSIL o de mayor grado diagnosticadas por IA fueron clasificadas como normal por los citólogos. La tasa de precisión general obtenida fue del 94.7% (IC95%, 94.5-94.8), y el valor kappa correspondiente fue 0.92 (IC 95%, 0.91-0.92). La tasa de concordancia más alta se observó en el grupo con resultado normal (kappa = 0.93, IC 95% 0.92-0.93), mientras que el grupo de la concordancia más baja fue el grupo ASC-H (kappa = 0.76, IC 95% 0.74-0.77). Se realizaron biopsias dirigidas por colposcopia en 6697 mujeres con citología anormal diagnosticada por IA y los citólogos. La biopsia identificó 82 pacientes con cáncer invasivo, 727 NIC3, 279 NIC2 y 819 NIC1. Un total de 23 pacientes con NIC2+ (3 pacientes con cáncer invasivo, 13 NIC3 y 7 NIC2) fueron clasificados como citología normal por los citólogos, mientras que solo un NIC3 fue clasificado como citología normal por IA ($p < 0.001$). Las mujeres con NIC2, NIC3 o cáncer tenían mayor probabilidad de ser clasificadas como ASC-US o LSIL por IA que por los citólogos. En el Grupo detectado a través de IA, la detección de NIC2 entre mujeres con ASC-US, LSIL, ASC-H y HSIL fue del 5.1% (IC 95%, 4.2%-6%), 15.2% (14.0%-16.3%), 34.6% (30.8%-38.4%) y 54.6% (49.9%-59.3%), respectivamente, con significativa tendencia creciente ($p<0.001$). La detección de NIC3 mostró un patrón similar. La detección de NIC2 o NIC3 entre mujeres con ASC-US clasificados por IA fue significativamente menor que el grado correspondiente clasificado por citólogos (OR = 0.48, IC95% 0.47-0.49 para NIC2, y OR = 0.49, IC95% 0.47-0.50 para NIC3). En el grado LSIL, la detección de NIC2 y NIC3 fue similar entre IA y los citólogos; sin embargo, la detección de NIC2 y NIC3 fue significativamente mayor entre mujer con ASC-H y HSIL detectados por IA que los que corresponde según los citólogos ($p<0.001$ para todos).

La sensibilidad y especificidad para la detección histológica de lesiones confirmadas o cáncer a través de IA y los citólogos fueron calculadas entre las mujeres con citología normal concordante y aquellas diagnosticadas por biopsia. En el umbral de LSIL, la IA logró sustancialmente mayor sensibilidad para NIC2+ (diferencia = 5.8%, IC 95% 3.0%-8.6%) y NIC3 (diferencia = 4.5%, IC 95% 1.4%-7.5%) que la citología manual, respectivamente; mientras que la especificidad tuvo una ligera disminución en comparación con citólogos (diferencia del 0.4%).

Tabla 1. Sensibilidad y especificidad de la detección de lesiones cervicales confirmadas histológicamente a través de IA y citología manual

	Sensitivity (95%CI)				Specificity (95%CI)			
	AI	Manual	Difference	*P* value	AI	Manual	Difference	*P* value
CIN1+	88.9 (87.5-90.3)	82.1 (80.4-83.8)	6.8 (4.5-9.0)	<.001	95.8 (95.6-95.9)	96.1 (95.9-96.2)	−0.3 (−0.5 to −0.1)	<.001
CIN2+	90.1 (88.3-91.9)	84.3 (82.1-86.4)	5.8 (3.0-8.6)	<.001	94.8 (94.6-94.9)	95.2 (95.0-95.3)	−0.4 (−0.2 to −0.6)	<.001
CIN3+	90.9 (88.9-92.8)	86.4 (84.0-88.8)	4.5 (1.4-7.5)	<.001	94.4 (94.3-94.6)	94.9 (94.7-95.0)	−0.4 (−0.7 to −0.2)	<.001

Abbreviations: AI, artificial intelligence; CI, confidential interval; CIN, cervical intraepithelial neoplasia.

[a]A total of 69 906 cases for sensitivity and specificity analyses, including 1907 CIN 1 to 3 grades, 4790 negative, and 63 209 women with normal cytology classified by both AI and manual cytology.

Los autores del estudio concluyeron que el sistema de citología asistido por IA podría excluir la mayor parte de la citología normal, y mejorar la sensibilidad con una especificidad clínicamente equivalente para la detección de NIC2+ en comparación con la lectura de citología manual. En general, los resultados respaldan el sistema de citología basado en IA para la detección primaria del cáncer de cuello uterino en una población a gran escala.

El estudio es de diseño prospectivo, donde una muestra de la población es escogida aleatoriamente y evaluada para realizar la comparación entre la lectura a través de IA y la lectura manual realizada por citólogos. Esta comparación directa permite determinar la sensibilidad y la especificidad de la intervención con respecto al comparador. La selección de la población proveniente de un centro único de salud permite limitar que la inconsistencia de la población altere los resultados. Por otro lado, el estudio no aparenta presentar sesgo de selección, sesgo de evaluación, sesgo de asignación ni sesgo de publicación. Además, el estudio utiliza intervalos de confianza del 95% para prevenir el riesgo de inconsistencia. Por lo expuesto, el estudio presenta un nivel de calidad de evidencia alto para los desenlaces de sensibilidad y especificidad (Tabla 2).

- Bao[7] publicó un estudio observacional que tiene como objetivo evaluar el rendimiento de la citología asistida por IA para la detección histológica de lesiones intraepiteliales cervicales (NIC) o cáncer. Los autores realizaron un algoritmo basado en 188,542 imágenes citológicas digitales. El estudio fue ejecutado entre el 13 de marzo del 2017 y el 20 de octubre del 2018, donde 2,145 mujeres provenientes del sistema organizado de tamizaje fueron incluidas. El espécimen fue obtenido para generar dos muestras líquidas. Aleatoriamente, una muestra pasó a lectura asistida por IA y la segunda a lectura manual por citólogos expertos de un hospital referencial y citólogos de un hospital primario.

[7] Bao H, Bi H, Zhang X, Zhao Y, Dong Y, Luo X, Zhou D, You Z, Wu Y, Liu Z, Zhang Y, Liu J, Fang L, Wang L. Artificial intelligence-assisted cytology for detection of cervical intraepithelial neoplasia or invasive cancer: A multicenter, clinical-based, observational study. Gynecol Oncol. 2020 Oct;159(1):171-178. doi: 10.1016/j.ygyno.2020.07.099. Epub 2020 Aug 16. PMID: 32814641.

La lectura asistida por IA detectó el 92.6% de NIC 2 y el 96.1% de NIC 3+, significativamente superior o similar a la lectura manual. La lectura asistida por IA tuvo una sensibilidad equivalente (sensibilidad relativa 1.01; IC del 95 %, 0.97-1.05) y una especificidad mayor (especificidad relativa 1.26, 1.20-1.32) en comparación con los citólogos expertos; mientras que presentó mayor sensibilidad (1.12, 1.05-1.20) y especificidad (1.36, 1.25-1.48) en comparación con los médicos citológicos. En mujeres con PVH positivo, la lectura asistida por IA mejoró la especificidad para NIC1 o menos, sin reducir la sensibilidad en comparación con la lectura manual. Los autores concluyen que la citología asistida por IA puede contribuir al cribado de citología primaria y recomiendan la realización de más estudios en la población general.

El presente estudio era de diseño observacional, por lo cual, según sistema GRADE, los resultados obtenidos cuentan con un nivel de evidencia de bajo nivel de calidad (Tabla 2).

Tabla 2: Desenlaces evaluados según la metodología GRADE

Estudio	Objetivos de estudio	Calidad de Evidencia
Bao H, Sun X, Zhang Y et al (2020)	- Sensibilidad - Especificidad	Alto ⊕⊕⊕
Bao H, Bi H, Zhang X et al (2020)	- Sensibilidad - Especificidad	Bajo ⊕

V. ASPECTOS ORGANIZACIONALES

¿Existe algún requerimiento o accesorios asociados a la tecnología?

Sí, el escáner digital que se encarga de gestionar la adquisición de imágenes requiere de manera complementaria un sistema de almacenamiento de la información obtenida por el tamizaje réflex, un sistema de visualización el cual es una estación de trabajo que incluye 3 monitores cuya función es mostrar imágenes de calidad óptima las cuales al ser analizadas sirven de apoyo al diagnóstico que brinde el médico Citopatólogo. El costo y descripción de este equipo complementario ya se encuentra incluido en el costo total de la tecnología y en la información del anexo Nº 01 remitido por la Unidad Funcional de Citopatología.

¿Cuáles son las consecuencias organizacionales dentro del departamento de Citopatología?

La digitalización de las pruebas obtenidas mediante citología permitirá automatizar los procesos, reducir los tiempos de respuesta, disminuir el margen de error, logrando el incremento de la productividad y calidad.

Asimismo, la implementación de estos nuevos dispositivos requerirá la capacitación del personal de la Unidad de Citopatología porque al ser nueva en el mercado peruano, no existe una gran gama de información disponible en torno a la gran fuente de datos que brinda, además se debe medir la curva de aprendizaje con respecto al uso de éstas tecnologías.

VI. ASPECTOS ECONÓMICOS

La lectura de la citología cérvico-vaginal es realizada por el departamento de Citopatología, que actualmente está solicitando la evaluación de un equipo tecnológico compuesto por un escáner digital, un software de inteligencia artificial y sus complementos (sistema de almacenamiento y sistemas de visualización)

Población

12000 pacientes, que se les realice la prueba réflex para diagnóstico temprano o seguimiento de cáncer de cuello uterino, serían beneficiadas anualmente por el uso del escáner e Inteligencia artificial en las lecturas de citologías cérvico-vaginales. Este mismo número de pacientes son beneficiadas anualmente por el procedimiento manual de lectura de citología cérvico-vaginal y análisis microscópico.

Metodología

Se realizará un análisis de costo-beneficio de la nueva tecnología y su comparador.

Dispositivo

Para efectuar la citología cérvico-vaginal se requiere del siguiente equipo: 01 escáner digital, 01 sistema de almacenamiento, 03 sistemas de visualización y 01 software de IA.

Comparador

El comparador para este documento es la lectura de citología convencional cérvico-vaginal conjuntamente con el análisis microscópico óptico convencional, realizadas por el citopatólogo.

ESCENARIO ACTUAL

En el presente documento, se calculó los costos totales del nuevo equipo tecnológico (escáner, inteligencia artificial, sistema de visualización y sistema de almacenamiento) y de su comparador. Para hallar estos valores, se realizó primero un costeo del procedimiento para realizar una lectura de muestra cérvico-vaginal con este conjunto de tecnologías nuevas. Además, se consideró que el tiempo para realizar este procedimiento manual de análisis microscópico y validación de resultados es aproximadamente 20 minutos. A continuación, en la Tabla 3, se resumen del estimado de estos costos por lectura de la citología cérvico-vaginal:

Tabla 3: Estimado de costos por uso de recursos para lectura de citología convencional cérvico-vaginal

Costos por lectura de muestra					
Recursos humanos	**Salario mensual**	**Nº horas trabajadas por mes**	**Cantidad**	**Tiempo durante el procedimiento**	**Costo unitario**
Remuneración mensual tecnólogo medico	S/ 2,300.00	150	1	6 min	S/ 1.53
Remuneración mensual técnico en laboratorio	S/ 1,200.00	150	1	3 min	S/ 0.40
Remuneración mensual digitador	S/ 1,200.00	150	1	2 min	S/ 0.27
Materiales	**Costo total**	**Unidad de medida**	**Cantidad**	**Tiempo de uso**	**Costo unitario**
Microscopio	S/ 14,900.00	Unid.	1	6 min	S/ 0.06
Papel lente para microscopio 10 Mm x 15 Mm x 100	S/ 8.00	Unid.	2	1 min	S/ 0.16
1 par de guantes descartables para examen	S/ 0.24	Unid.	1	2 min	S/ 0.48
Papel bond 120 g tamaño A4	S/ 50.00	Centenar	1	2 min	S/ 1.00
Bolígrafo de tinta seca punta fina color negro	S/ 0.37	Unid.	1	2 min	S/ 0.74
Alcohol isopropílico (isopropanol) p.a. x 1 L	S/ 29.50	Unid.	1	1 min	S/ 0.30
Costos por validación y entrega de resultados					
Recursos humanos	**Salario mensual**	**Nº horas trabajadas por mes**	**Cantidad**	**Tiempo durante el procedimiento**	**Costo unitario**
Remuneración mensual digitador	S/ 1,650.00	192	1	2 min	S/ 0.29
Remuneración mensual secretaria	S/ 1,200.00	192	1	2 min	S/ 0.21
Remuneración mensual patólogo	S/ 4,500.00	150	1	4 min	S/ 2.00
Materiales	**Costo total**	**Unidad de medida**	**Cantidad**	**Tiempo de uso**	**Costo unitario**
Computadora personal portátil	S/ 6,753.00	Unid.	1	2 min	S/ 0.01
Teclado keyboard con puerto usb	S/ 38.13	Unid.	1	1 min	S/ 0.00
Impresora láser	S/ 3,167.13	Unid.	1	1 min	S/ 0.00
					S/ 7.44

De la tabla 3, observamos que el costo estimado por cada lectura de lámina obtenida de la citología convencional es S/ 7.44. En la siguiente tabla, se realizó el cálculo del

costo total de cada material tecnológico que se usa para realizar esta lectura y análisis de láminas en la Unidad de Citopatología.

Tabla 4: Costo estimado de la tecnología actual usada para realizar citología convencional.

	Costo de adquisición	Cantidad adquirida	Total
Microscopio	S/ 14,900.00	1	S/ 14,900.00
Computadora personal portátil	S/ 6,753.00	1	S/ 6,753.00
Teclado keyboard con puerto usb	S/ 38.13	1	S/ 38.13
Impresora láser	S/ 3,167.13	1	S/ 3,167.13
			S/ 24,858.26

Después de realizar el cálculo del valor de los componentes tecnológicos usados actualmente para realizar la citología con el procedimiento manual, procederemos a calcular el costo por las lecturas de citología cérvico-vaginal que arrojaron resultado "anormal", teniendo en cuenta que éstos representan un 4.30% del total de lecturas que se realizan (este porcentaje fue obtenido del estudio multicéntrico ESTAMPA que se realizó entre diciembre de 2012 hasta diciembre de 2021 a 42502 mujeres entre 30 y 64 años, las cuales fueron examinadas con citología y prueba de VPH[8]). Entonces, si aplicamos ésta tasa a nuestro total de lecturas leídas, tendremos 516 lecturas analizadas con un resultado "anormal" o también llamado "positivo" que serán revisadas nuevamente para obtener datos más fidedignos, pero ésta vez por el citopatólogo mediante el procedimiento manual; por este motivo se considera un costo adicional y se calculará con el costo unitario por realizar ésta la lectura convencional o manual.

Tabla 5: Costo total estimado por lecturas realizadas con resultado "anormal o positivo" con procedimiento manual

Nº lecturas realizadas por año con procedimiento manual	Porcentaje de lecturas con resultado "anormal"	Nº lecturas realizadas y con resultado "anormal"	Costo unitario por lectura convencional	Costo annual estimado
12000	4.30%	516	S/ 7.44	S/ 3,839.04

En la tabla 5, podemos observar que luego de calcular el costo anual por realizar las lecturas de las láminas de citología cérvico-vaginal con resultados "anormales", es S/ 3,839.04 Entonces, calcularemos el costo por las lecturas de citología cérvico-vaginal que arrojaron resultado "negativo" o también llamado "normal", además tomaremos en cuenta lo informado por el área solicitante: todos los resultados negativos pasarán a ser

[8] Ramírez A., Valls J., Baena A., Rojas F., Ramírez A., Álvarez R., Cristaldo C., Henríquez O., Moreno A., Colque D., González H., Robinson I., Hernández D., Bardales R., Cardinal L., Salgado Y., Martínez S., González E., Guillén D., Fleider L., Tatti S., Villagra V., Venegas G., Cruz-Valdez A., Valencia M., Rodríguez G., Terán C., Picconi M., Ferrera A., Kasamatsu E., Mendoza L., Calderon A., Luciani S., Broutet N., Darragh T., Almonte M., Herrero R. Performance of cervical cytology and HPV testing for primary cervical cancer screening in Latin America: an analysis within the ESTAMPA study.

revisadas nuevamente, pero ésta vez por citopatólogos mediante el procedimiento manual.

Tabla 6: Costo total por lecturas realizadas con resultado "negativo o normal" con procedimiento manual

Nº lecturas realizadas por año	Porcentaje de lecturas con resultado "negativo"	Nº de lecturas "negativas" que serán revisadas por citopatólogos	Costo unitario por lectura convencional	Costo anual
12000	95.70%	11484	S/ 7.44	S/ 85,440.96

De la tabla 6, observamos que del total de lecturas que se podrán realizar por año con el procedimiento convencional, un 95.70% (obtenido del estudio ESTAMPA[9]); es decir, 11484 tendrán resultados negativos, y serán revisados nuevamente por un citopatólogo para obtener datos más fidedignos. Entonces, el costo anual por realizar nuevamente las lecturas de las láminas de citología cérvico-vaginal con resultados "anormales", es S/ 85,440.96

Ahora efectuaremos la suma de los costos totales por la lectura de láminas de citología de toda la población beneficiada con la nueva tecnología y adicionamos el costo por adquisición de éstas. Cabe resaltar que el área solicitante informó en el anexo Nº 01 del Informe Nº 000313-2023-EF-CP-DP-DISAD/INEN, que la cantidad de lecturas y validaciones de láminas de citología que se realizan por año es 12000.

Tabla 7: Costo total estimado por realizar lecturas y validaciones de láminas de citología con procedimiento manual

	Costo unitario	Población	Costo adquisición	Costo de láminas con resultados anormales revisados nuevamente	Costo de láminas con resultados negativos revisados nuevamente	Costo total
Lectura de muestras obtenidas por citología convencional	S/ 7.44	12000	S/ 24,858.26	S/ 3,839.04	S/ 85,440.96	S/ 203,418.26

[9] Ramírez A., Valls J., Baena A., Rojas F., Ramírez A., Álvarez R., Cristaldo C., Henríquez O., Moreno A., Colque D., González H., Robinson I., Hernández D., Bardales R., Cardinal L., Salgado Y., Martínez S., González E., Guillén D., Fleider L., Tatti S., Villagra V., Venegas G., Cruz-Valdez A., Valencia M., Rodríguez G., Terán C., Picconi M., Ferrera A., Kasamatsu E., Mendoza L., Calderon A., Luciani S., Broutet N., Darragh T., Almonte M., Herrero R. Performance of cervical cytology and HPV testing for primary cervical cancer screening in Latin America: an analysis within the ESTAMPA study.

Finalmente, en la tabla 5, se realizó el cálculo del costo total anual por realizar el procedimiento de lectura, de láminas de citología y validación de sus resultados con el procedimiento actual o convencional, este monto corresponde a S/ 203,418.26

ESCENARIO NUEVO

Anteriormente, se realizó el cálculo de los costos totales del procedimiento convencional que se realiza para la lectura de citologías cérvico-vaginales y la valorización de los materiales o recursos para realizarla. uso y adquisición de la nueva tecnología, En este escenario calcularemos estos mismos costos respecto al uso y adquisición de la nueva tecnología necesaria para este procedimiento de lectura. Para hallar estos valores, se realizó primero un costeo del procedimiento para realizar una lectura de muestra cérvico-vaginal con este equipo o conjunto de tecnologías nuevas. A continuación, en la Tabla 8, se resumen estos costos por lectura de la citología cérvico-vaginal, donde se consideran los costos por materiales utilizados, el valor de las horas trabajadas por el personal a cargo de los procedimientos.

Tabla 8: Costo unitario estimado por lectura de citología cérvico-vaginal con uso del nuevo equipo tecnológico.

Costos por lectura de muestra					
Materiales	**Costo total**	**Unidad de medida**	**Cantidad**	**Tiempo de uso**	**Costo unitario**
Escáner, software IA, sistema de almacenamiento y de visualización	S/ 500,000.00	Unid.	1	1 min 30 seg	S/ 0.29
1 par de guantes descartables para examen	S/ 0.24	Par	1	1 min	S/ 0.48
Papel bond 120 g tamaño A4	S/ 50.00	Centenar	1	1 min	S/ 1.00
Bolígrafo de tinta seca punta fina color negro	S/ 0.37	Unid.	1	1 min	S/ 0.74
Alcohol isopropílico (isopropanol) p.a. x 1 L	S/ 89.00	2000 Usos	2	1 min	S/ 0.09
Costos por validación y entrega de resultados					
Remuneración mensual patólogo	S/ 4,500.00	150	1	1 min 30 seg	S/ 0.75
Materiales	**Costo total**	**Unidad de medida**	**Cantidad**	**Tiempo de uso**	**Costo unitario**
Impresora láser	S/ 3,167.13	Unid.	1	1 min	S/ 0.00
					S/ 3.35

Según la Tabla 8, el costo por la lectura de una citología cérvico-vaginal con el uso del escáner, la IA y sus complementos es S/ 3.35. Además, según el Anexo Nº 01, costo total por la adquisición de este equipo tecnológico con sus accesorios complementarios es S/ 500,000.00

Entonces, procedemos a calcular el costo por las lecturas de citología cérvico-vaginal que arrojaron resultado "anormal", entonces éstos resultados pasarán a ser revisados nuevamente, pero ésta vez por citopatólogos mediante el procedimiento manual; por este motivo se considera un costo adicional y se calculará también con el costo unitario por realizar la lectura convencional o manual. Estos resultados "positivos" incluyen resultados ASC-US (células escamosas atípicas de significado indeterminado), LSIL (lesión escamosa intraepitelial de bajo grado), HSIL (Lesión escamosa intraepitelial de alto grado) y ASC-H (Células escamosas atípicas, no se puede descartar lesión intraepitelial escamosa de alto grado).

Tabla 9: Costo total por lecturas realizadas con resultado anormal o positivo con aplicación de nuevo procedimiento

Nº lecturas realizadas con nueva tecnología por año	Porcentaje de lecturas con resultado "anormal"	Nº lecturas realizadas y con resultado "anormal"	Costo unitario por lectura convencional	Costo por año
12000	5.11%	613	S/ 7.44	S/ 4,560.72

En la tabla 9, podemos observar dos puntos importantes: el primero es que del total de lecturas que se podrán realizar por año con el nuevo equipo tecnológico (escáner e IA) que es 12000, un 5.11%[10]; es decir, 613 tendrán resultados "positivos" que necesitarán revisarse nuevamente, pero esta vez por un citopatólogo para obtener datos más fidedignos. El otro punto es que luego de calcular el costo anual por realizar de nuevo las lecturas de las láminas de citología cérvico-vaginal con resultados "anormales", es S/ 4,560.72. Posteriormente, calcularemos el costo por las lecturas de citología cérvico-vaginal que arrojaron como resultado "negativo", además tomaremos en cuenta lo informado por el área solicitante, que indicó de estos resultados negativos, solo un 10% del total de láminas de citología pasan a ser revisadas nuevamente, pero ésta vez por citopatólogos mediante el procedimiento manual.

Tabla 10: Costo total estimado por lecturas realizadas con resultado "negativo o normal" por aplicación de nuevo procedimiento

Nº lecturas realizadas con nueva tecnología por año	Porcentaje de lecturas con resultado "negativo"	Nº lecturas realizadas y con resultado "negativo"	Porcentaje de lecturas "negativas" que serán revisadas por citopatólogos	Nº de lecturas "negativas" que serán revisadas por citopatólogos	Costo unitario por lectura convencional	Costo por año
12000	94.89%	11387	10.00%	1139	S/ 7.44	S/ 8474.16

En la anterior tabla podemos señalar dos puntos importantes: el primero es que del total de lecturas y análisis de láminas que se podrán realizar por año con el procedimiento

[10,7] Heling B., Xiaorong S., Yi Zhang, Baochuan P., Hua L., Liang Z., Fengpin W., Dehua C., Jian W., Bojana T., Linhong W. The artificial intelligence-assisted cytology diagnostic system in large-scale cervical cancer screening: A population-based cohort study of 0.7 million women.

digital (uso de escáner e IA), un 94.89%[11] tienen resultados negativos; es decir, 11387, y de éstos un 10% tendrán que ser revisados nuevamente (1139 láminas de citología serán revisadas por un citopatólogo). El segundo punto relevante es que luego de calcular el costo anual por realizar nuevamente las lecturas de las láminas de citología cérvico-vaginal con resultados "negativos", es de S/ 8474.16

Finalmente, los resultados de los costos anteriormente obtenidos nos servirán para realizar el cálculo del costo total por adquirir el equipo necesario para realizar este procedimiento digital, además del costo para realizar este procedimiento y otros costos implicados, como veremos en la siguiente tabla.

Tabla 11: Costo total estimado por lecturas y validación de resultados de la citología cérvico-vaginal con el procedimiento nuevo.

	Costo unitario por lectura con nueva tecnología	Población	Costo adquisición	Costo de láminas con resultados anormales revisados por citólogos	Costo de láminas con resultados negativos revisados por citólogos	Costo total
Lectura de láminas de citología obtenidas por nuevo equipo tecnológico	S/ 3.35	12000	S/500,000.00	S/4,560.72	S/8,474.16	S/553,234.88

En la tabla 11, resumimos todos los costos obtenidos anteriormente por realizar el nuevo procedimiento y tenemos un costo total anual de S/ 553,234.88

VII. ANÁLISIS DE ESCENARIOS

Análisis de costos

Se calculó para el presente análisis, el costo medio por el nuevo dispositivo y su comparador, además se añadió el costo incremental que es la diferencia entre los costes medios de cada uno y la ratio de costos que es el cociente entre el coste medio de la tecnología nueva y la actual

Tabla 12: Estimación de Costo medio, Costo incremental, ratio de costos para nueva tecnología y comparador

	Costo medio	Costo medio incremental	Ratio de costos
Procedimiento nuevo (Escáner y software de IA)	S/ 553,234.88	S/ 349,816.62	S/ 2.72
Procedimiento manual (microscopio y equipo complementario)	S/ 203,418.26		

Análisis costo-beneficio

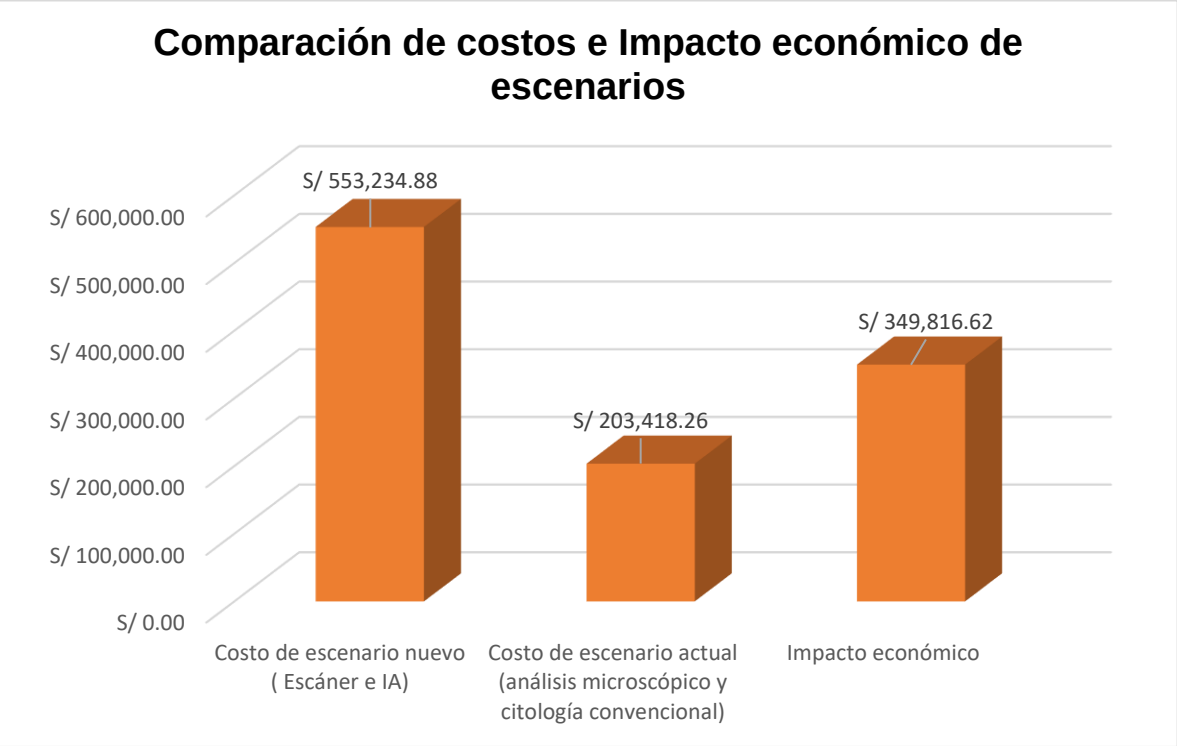
En este apartado, realizaremos un análisis costo-beneficio a partir de la comparación de los costos totales por año de cada escenario y que nos servirá para determinar el impacto económico; es decir, nos indicará si habría un ahorro o gasto por la adquisición y uso de la nueva tecnología.

Tabla 13: Tabla de costo total por lectura y validación de citología con nueva tecnología vs comparador

Costo de escenario nuevo (Escáner e IA)	Costo de escenario actual (análisis microscópico y con citopatólogo)	Diferencia de escenarios
S/ 553,234.88	S/ 203,418.26	S/ 349,816.62

Como observamos en la Tabla 11, al realizar una diferencia de los costos totales del año 2023 para cada escenario, se genera una diferencia o gasto de S/. 349,816.62 por el uso de la nueva tecnología a comparación del actual filtro, para la lectura y validación de resultados de las láminas de citología cérvico-vaginal. Veremos lo hallado anteriormente de manera gráfica.

Gráfico 1:



VIII. CONCLUSIONES

1. El cáncer de cuello uterino es una de las neoplasias más frecuentes en nuestro país, por lo cual un sistema de tamizaje es importante para la detección temprana de esta neoplasia.
2. El escáner digital asistido por inteligencia artificial es una intervención utilizada en los últimos años para el tamizaje del cáncer de cérvix.
3. Se realizó una búsqueda sistemática en MEDLINE con el fin de evaluar la intervención descrita con la Lectura manual a través de un anatomopatólogo.
4. Un estudio prospectivo reportó que el sistema de citología asistido por IA puede excluir la mayor parte de la citología normal, y mejorar la sensibilidad con una especificidad clínicamente equivalente para la detección de lesiones tipo NIC2 o de mayor grado, en comparación con la lectura de citología manual (Nivel de evidencia alta según GRADE). Mientras que un estudio retrospectivo determinó que la lectura asistida por IA tuvo una sensibilidad equivalente y especificidad mayor que los citólogos expertos; y mayor sensibilidad y especificidad que los médicos citológicos. En mujeres con PVH positivo, la lectura asistida por IA mejoró la especificidad para NIC1 o menos, sin reducir la sensibilidad en comparación con la lectura manual (Nivel de evidencia baja según el sistema GRADE).
5. El costo total anual para realizar una lectura y análisis de resultados con el procedimiento nuevo (uso de escáner e IA) es un estimado de S/ 553,234.88

6. El costo total anual para realizar una lectura y análisis de resultados con el procedimiento actual (análisis microscópico y lectura de citología convencional) sería S/ 203,418.26
7. El impacto económico por la diferencia de costos entre el nuevo procedimiento que incorpora la nueva tecnología y el actual procedimiento manual se calculó en S/ 349,816.62 aproximadamente, por lo cual se requeriría de un análisis de impacto presupuestal.