

**Título: Traducción y comentarios sobre el artículo “Human Papillomavirus (HPV) Screening With Universal Access to Vaginal Self-Testing: Outcomes of an Implementation Trial”**

(Detección del Virus del Papiloma Humano (VPH) con acceso universal a pruebas vaginales mediante auto toma: Resultados de una prueba de implementación)

Nombre revisor: Esther Ballesteros Benito. Hospital Fundación Jiménez Díaz

**1. - Artículo Original:**

Sykes P, Innes C, Bell R, Nip J, McMenamin J, McBain L, Hudson B, Gibson M, Te Whaiti S, Tino A, Williman J, Miller A, Lawton B. Human Papillomavirus (HPV) Screening With Universal Access to Vaginal Self-Testing: Outcomes of an Implementation Trial. BJOG. 2025 Mar 31. doi: 10.1111/1471-0528.18159. Epub ahead of print. PMID: 40162498.

**2.- Resumen del Artículo:**

**Objetivo:** Determinar la viabilidad del cribado de cáncer de cuello de útero (CCU) basado en el VPH de alto riesgo que incluya la opción de auto toma vaginal.

**Diseño:** Estudio de implementación.

**Entorno:** 17 centros de atención primaria en Nueva Zelanda.

**Población:** Mujeres con edad y condiciones para someterse a un cribado cervical.

**Métodos:** Opción de prueba cervical tomada por profesional o auto toma vaginal (en clínica o en domicilio), salvo indicación clínica para test combinado.

**Resultados principales:** Se reclutaron 3121 pacientes. El 95% eligió la auto toma vaginal. Se detectó VPH en el 12.9% de los participantes. El 95% de los casos positivos completó seguimiento. El 2.6% presentó VPH 16/18; todas acudieron a colposcopia. El 92% con otros tipos de VPH completó citología de seguimiento.

**Conclusión:** El cribado universal con opción de auto toma vaginal es factible y ampliamente aceptado. Persisten desafíos en garantizar un seguimiento equitativo posterior a resultados positivos.

**2.1 Introducción:**

El cribado del cáncer de cuello uterino (CCU) mediante la detección de VPH de alto riesgo es actualmente el método más eficaz para prevenir esta enfermedad.

Tradicionalmente, en países de ingresos altos se ha utilizado la citología líquida cervical tomada por profesionales. Sin embargo, la prueba de VPH mediante auto toma vaginal ha mostrado sensibilidad y especificidad similares, con mayor aceptabilidad, especialmente entre personas con cribado incompleto o inadecuado.

En Nueva Zelanda, el Programa Nacional de Cribado Cervical comenzó en 1990 y redujo significativamente la incidencia de cáncer de cérvix. No obstante, persisten desigualdades, sobre todo entre mujeres Māori y del Pacífico. En noviembre de 2023, se sustituyó la citología por la prueba de VPH como herramienta primaria, incorporando la auto toma para fomentar la participación.

## **2.2 Metodología:**

El estudio se diseñó en colaboración con proveedores de atención primaria y asesores Māori. Se formaron grupos directivos Māori y del Pacífico para garantizar un enfoque equitativo. Los centros de atención primaria en tres regiones (Whanganui, Capital & Coast, Canterbury) representaban contextos urbanos y rurales, con diversidad socioeconómica y étnica.

### **Variables principales:**

- Porcentaje de participantes que realizaron auto toma.
- Proporción con VPH detectado.
- Porcentaje con VPH positivo que completó seguimiento clínico.
- Evaluación por etnicidad, método de invitación, lugar de toma de muestra, cumplimiento del test y lesiones detectadas.

### **Tamaño de la muestra:**

Se planificó una muestra de 3000 personas, estimando que un 12% tendría VPH y 60-70% optarían por auto toma.

### **Reclutamiento:**

Participaron personas con necesidad de cribado. Se invitó por carta, SMS, llamada o directamente en consulta. La prueba fue auto toma vaginal (en casa o clínica) o toma cervical lleva a cabo por profesionales, según preferencia o indicación clínica.

### **Itinerario clínico:**

Las pruebas de VPH fueron realizadas con el test BD Onclarity, que detecta VPH 16/18 y otros tipos de alto riesgo.

Se utilizaron instrucciones estandarizadas para la auto toma.

Ante un resultado negativo, se recomendaba seguir con el intervalo habitual de cribado.

Ante un resultado positivo:

- Si era una prueba cervical, se realizaba citología reflex.
- Si era una auto toma, se solicitaba citología cervical adicional.

- Si se detectaba VPH 16/18, se remitía directamente a colposcopia.
- Si se detectaba otro tipo VPH, se evaluaba según el resultado citológico.

Los datos fueron analizados con STATA. Se utilizaron regresiones logísticas, pruebas de proporciones y medidas ajustadas por etnicidad y antecedentes.

Las categorías de resultados citológicos e histológicos fueron definidas según los estándares clínicos (lesiones de bajo y alto grado).

### **2.3 Resultados**

- Se reclutaron 3121 personas.
- El 95% (2954) optó por la auto toma vaginal.
- El 77% de auto tomas fueron en clínica, 22% en casa.
- El VPH se detectó en el 12.9%:
  - 2.0% VPH 16
  - 0.7% VPH 18
  - 11.1% otros tipos

#### **Seguimiento:**

- El 95% con VPH positivo completó seguimiento.
- El 100% con VPH 16/18 acudió a colposcopia.
- El 92% con otros tipos de VPH completó citología.

#### **Detección de lesiones:**

- El 6% fue derivado a colposcopia.
- El 1% tuvo lesiones histológicas de alto grado o cáncer.
- Se detectó un caso de cáncer endometrial.

### **3.Comentario/Discusión:**

#### **Hallazgos clave:**

- Alta aceptación y viabilidad del uso universal de la auto toma vaginal.
- Elevado cumplimiento del seguimiento clínico tras resultado positivo.

#### **Desafíos:**

- Alcanzar a quienes tienen más barreras al seguimiento.
- Menor tasa de citología de seguimiento en personas muy retrasadas en el cribado.

#### **Fortalezas:**

- Alta participación y diversidad étnica.
- Fuerte enfoque en equidad, asesorado por comunidades Māori y del Pacífico.
- Implementación en entornos clínicos variados.

#### **Limitaciones:**

- Exclusión de personas no registradas en atención primaria.
- Duración corta del estudio (6 meses).
- Limitada comparación con datos nacionales.
- Baja representación del grupo del Pacífico.

### Interpretación:

- Pocos países ofrecen auto toma universal. Este estudio muestra su aplicabilidad como estrategia para aumentar cobertura y reducir inequidades.
- Es crucial mantener sistemas que aseguren seguimiento clínico efectivo.

### Conclusión

Este estudio confirma que la **auto toma vaginal como opción universal** es:

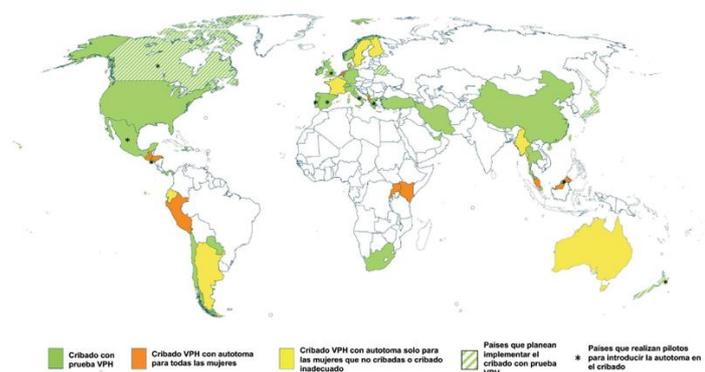
- Factible,
- Aceptada,
- Equitativa,
- Eficaz en identificar casos que requieren atención.

Se requiere vigilancia continua y mejoras en el seguimiento, especialmente en personas con menos acceso.

### \*Situación actual a nivel global y en España:

La OMS recomienda la auto toma como una opción viable a nivel global y, sobre todo, como una opción para mejorar la cobertura del cribado a nivel mundial.

Actualmente, su uso se está expandiendo en múltiples países, independientemente de su nivel económico.



En 2014 un metaanálisis sentó las bases sobre la eficacia de la auto toma en la detección de HSIL/CIN2 y su actualización en 2018 corroboró los resultados. Se analizó la validez de la auto toma comparada con la toma del profesional, teniendo en cuenta la técnica de detección del VPH utilizada: basada en PCR o en amplificación de señal. La concordancia global entre la auto toma y la toma del profesional fue del 90,4% si la detección del VPH estaba basada en PCR.

Por otro lado, la sensibilidad de la prueba VPH para HSIL/CIN2+ o HSIL/CIN3+, cuando se realiza PCR, no era significativamente inferior en comparación con las muestras recogidas por el profesional (sensibilidad relativa entre las dos tomas para HSIL/CIN2+ de 0,99, IC95%: 0,97 a 1,02)

La especificidad fue un poco más baja en la auto toma para ambas tecnologías de detección (PCR y amplificación de señal) (especificidad relativa para HSIL/CIN2+ de 0,98, IC95%: 0,97 a 0,99 y de 0,96, IC95%: 0,93 a 0,98 para PCR y amplificación de señal respectivamente)

En febrero de 2025, la ASCCP publicó las recomendaciones sobre el uso de la auto toma para la prueba de VPH en el cribado CCU en EE.UU. En ellas se recomienda utilizar únicamente pruebas de VPH y dispositivos de auto toma aprobados por la FDA. Aunque la guía reconoce que la prueba VPH ,tanto en auto toma como en muestras recogidas por clínicos, es sustancialmente más sensible que la citología, la ASCCP recomienda un intervalo de cribado de 3 años tras un resultado negativo en auto toma. Esta medida busca garantizar la seguridad mientras se recopilan más datos que permitan evaluar con precisión los riesgos a 5 años y, ampliar el intervalo de cribado en un futuro.

Cuando el resultado de una prueba de auto toma basada en PCR es negativo, la OMS no distingue su recomendación de la muestra tomada por el profesional y acepta un intervalo de 5 a 10 años. Sin embargo, en Europa la introducción de la auto toma en programas poblacionales suele ser más conservadora y se establecen intervalos de 3 a 5 años si el resultado del VPH es negativo. Hoy en día, no disponemos de datos poblacionales robustos sobre el mejor intervalo entre pruebas negativas de auto toma.

La auto toma vaginal debe realizarse con métodos de detección del ADN del VPH basados en PCR o de mayor sensibilidad. La detección basada en el ARNm no está validada para su uso en auto toma.

La conducta clínica ante el resultado de la auto toma será el mismo que si la toma fue realizada por un profesional.

Ahora bien, dado que la auto toma no permite la evaluación morfológica de las células cervicales, ni, por lo tanto, realizar una citología réflex, la mujer con una prueba positiva debe acudir al centro de salud para proceder con el seguimiento apropiado por el profesional.