



**MinSalud**

Ministerio de Salud  
y Protección Social

 **PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# ANÁLISIS DE COSTO-EFECTIVIDAD DE ESTRATEGIAS DE TAMIZACIÓN PARA CÁNCER DE CUELLO UTERINO EN COLOMBIA

Oscar Gamboa  
Bogotá , Diciembre 2014



**Instituto Nacional  
de Cancerología-ESE**  
Colombia  
Por el control del cáncer



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## Objetivo

- Evaluar la costo-efectividad de estrategias de prevención secundaria (tamización) usadas solas o en combinación para la prevención del cáncer de cuello uterino en Colombia.

Costo



Unidades Monetarias

Unidades de Efectividad

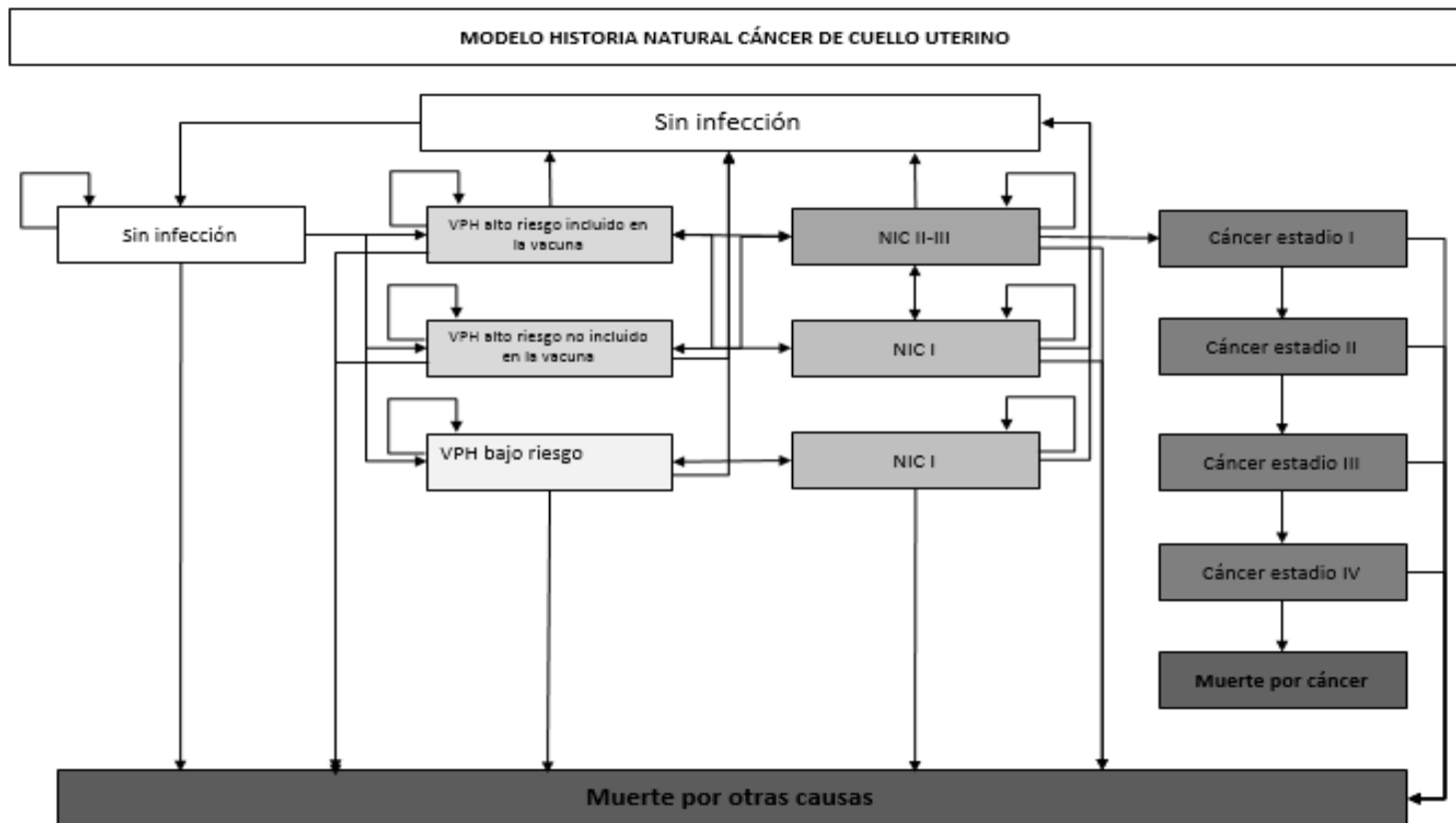


Años de vida ganados



- Tipo de estudio: análisis de costo-efectividad.
- Perspectiva: tercero pagador (Sistema de Salud de Colombia).
- Horizonte temporal: expectativa de vida.
- Descuento: 3% a resultados de salud y costos.
- Modelo: modelo de Markov de la historia natural del cáncer de cuello uterino.
- Análisis: razones de costo-efectividad y costo-efectividad incremental. Análisis de sensibilidad.

# Modelo historia natural CCU



VPH: infección por el virus del papiloma humano. Este estado se dividió en dos categorías dependiendo si la infección es producida por un virus de alto o bajo riesgo para cáncer cervical. En los virus de alto riesgo se tuvo en cuenta si la infección era producido por virus incluidos en la vacuna

NIC I: neoplasia intraepitelial cervical de bajo grado. Este estado se dividió en dos categorías dependiendo si la lesión es producida por un virus de alto o bajo riesgo para cáncer cervical.

NIC II-III: neoplasia intraepitelial cervical de alto grado.





# Supuestos

- Se inicia con un grupo de adolescentes de 12 años sin infección por el virus del papiloma humano (VPH).
- Todos los casos de cáncer de cuello uterino sin diferenciación del tipo histológico se desarrollan a partir de infecciones por VPH de alto riesgo. Se asumió que las infecciones por VPH de bajo riesgo no progresan a cáncer cervical.
- Las probabilidades de infección por VPH dependen de la edad de la mujer, al igual que las probabilidades de regresión o progresión de las infecciones que también dependen del tipo de VPH (alto o bajo riesgo).

- Las probabilidades de regresión de las lesiones cervicales intraepiteliales de bajo y alto grado (LSIL y HSIL respectivamente) dependen de la edad de la mujer y del tipo de VPH que las produjo.
- Las probabilidades de progresión de las lesiones de alto grado a cáncer invasor dependen de la edad de la mujer y del tipo de virus de alto riesgo asociado a la lesión.
- Una vez se alcance el estado de cáncer invasor no hay regresión a estados previos de la enfermedad. Solo existe la posibilidad de permanecer en ese estado, progresar al siguiente estado o morir por cáncer u otras causas.

- Cinco años después del tratamiento para el CCU las probabilidades de morir son iguales a las de la población general.
- Se definió cobertura como la probabilidad de realizarse la prueba de tamización en el último año.
- Se definió seguimiento como la probabilidad de que una mujer asista a las consultas de diagnóstico y tratamiento después de un resultado positivo en la prueba de tamización.
- Después de un resultado positivo en la prueba de tamización y de la intervención subsiguiente, la mujer vuelve a iniciar el esquema de tamización que se esté modelando.



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

 **PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# Supuestos

- Se contemplaron los costos de implementación de los programas de tamización para las diferentes estrategias.
- La cobertura de la tamización usada en el análisis fue de 72,6 % (60% - 80%), de acuerdo a lo informado en la Encuesta Nacional de Demografía y Salud de 2010 para Colombia.
- El porcentaje de seguimiento usado fue del 65,8% (58% - 70,6%) en las mujeres con resultados positivos a las pruebas de tamización.

- Pruebas moleculares ADN-VPH (PCR o Captura de híbridos) en los siguiente esquemas:
  - Prueba ADN-VPH (tomada por un profesional de salud) cada 5 años, iniciando la tamización a los 30 años de edad.
  - Prueba ADN-VPH (tomada por un profesional de salud) triage con citología en base líquida cada 5 años, iniciando la tamización a los 25 años de edad.
  - Prueba ADN-VPH (tomada por un profesional de salud) y triage con citología convencional cada 5 años, iniciando la tamización a los 25 años de edad.



- Prueba ADN-VPH (auto toma) cada 3 años, iniciando la tamización a los 30 años de edad.
- Prueba ADN-VPH (auto toma) y triage con citología en base líquida cada 3 años, iniciando la tamización a los 25 años de edad.
- Prueba ADN-VPH (auto toma) y triage con citología convencional cada 3 años, iniciando la tamización a los 25 años de edad.



- Citología en base líquida cada 3 años desde los 25 años continuando con prueba ADN-VPH (tomada por un profesional de salud) y triage con citología en base líquida cada 5 años, a partir de los 30 años.
- Citología convencional cada 3 años desde los 25 años continuando con prueba ADN-VPH (tomada por un profesional de salud) y triage con citología convencional cada 5 años, a partir de los 30 años.
- Citología en base líquida cada 3 años desde los 25 años continuando con prueba ADN-VPH (auto toma) y triage con citología en base líquida cada 3 años, a partir de los 30 años.

- Citología convencional cada 3 años desde los 25 años continuando con prueba ADN-VPH (auto toma) y triage con citología convencional cada 3 años, a partir de los 30 años.
- Citología en base líquida bajo los siguientes esquemas:
  - 2 citologías negativas en años consecutivos, continuando cada 3 años a partir de los 25 años.
  - 3 citologías negativas en años consecutivos continuando cada 3 años a partir de los 25 años.





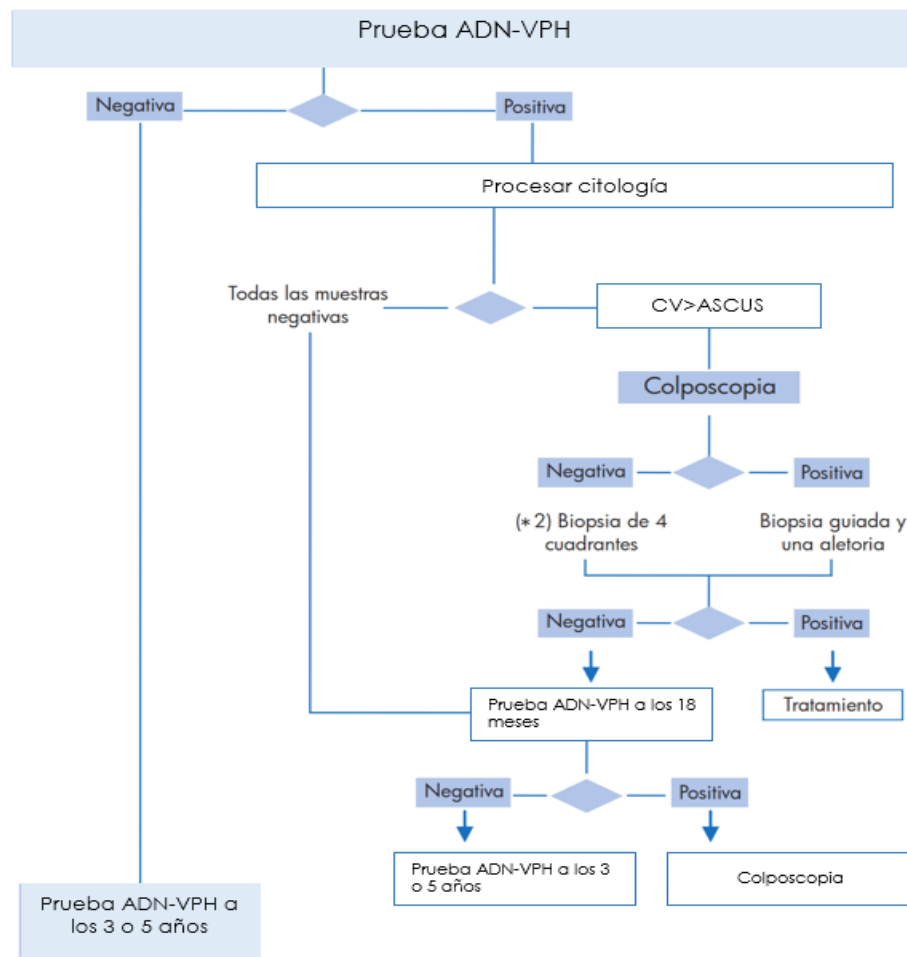
**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

 **PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# Estrategias

- Citología convencional bajo los siguientes esquemas:
  - 3 citologías negativas en años consecutivos continuando cada 3 años a partir de los 25 años.
  - 2 citologías negativas en años consecutivos, continuando cada 3 años a partir de los 25 años.
- No tamización

# Algoritmo triage





- Los datos de historia natural se extrajeron de estudios de cohorte, de la cohorte bogotana de VPH y de revisiones sistemáticas de la historia natural del cáncer cervical.
- Las características operativas de las pruebas de tamización se extrajeron de revisiones sistemáticas de la literatura.
- Las probabilidades de morir por otras causas se calcularon de acuerdo a la edad de la mujer, con datos del DANE para el año 2009.



# Datos clínicos

| Variable                                                        | Media     | Inferior  | Superior | Fuente             |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------|--------------------|
| Sensibilidad citología convencional LSIL                        | 0,756     | 0,665     | 0,83     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología convencional LSIL                       | 0,812     | 0,719     | 0,88     |                    |
| Sensibilidad citología convencional HSIL                        | 0,552     | 0,455     | 0,647    |                    |
| Especificidad citología convencional HSIL                       | 0,967     | 0,956     | 0,975    |                    |
| Sensibilidad citología convencional ASCUS                       | 0,882     | 0,802     | 0,932    |                    |
| Especificidad citología convencional ASCUS                      | 0,713     | 0,583     | 0,816    |                    |
| Sensibilidad VPH triage citología ASCUS                         | 0,904     | 0,881     | 0,932    | Arbyn M (2012)     |
| Especificidad VPH triage citología ASCUS                        | 0,583     | 0,536     | 0,629    |                    |
| Sensibilidad VPH                                                | 0,9       | 0,88      | 0,93     |                    |
| Especificidad VPH                                               | 0,91      | 0,9       | 0,93     |                    |
| Sensibilidad colposcopia                                        | 0,913     | 0,853     | 0,949    | Underwood M (2012) |
| Especificidad colposcopia                                       | 0,246     | 0,16      | 0,359    |                    |
| Sensibilidad citología líquida LSIL                             | 0,791     | 0,701     | 0,86     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología líquida LSIL                            | 0,788     | 0,698     | 0,857    |                    |
| Sensibilidad citología líquida HSIL                             | 0,571     | 0,463     | 0,672    |                    |
| Especificidad citología líquida HSIL                            | 0,97      | 0,938     | 0,986    |                    |
| Sensibilidad citología líquida ASCUS                            | 0,904     | 0,825     | 0,95     |                    |
| Especificidad citología líquida ASCUS                           | 0,646     | 0,501     | 0,768    |                    |
| Sensibilidad relativa VPH/Citología convencional                | 1,53      | 1,05      | 2,24     | Pileggi C (2014)   |
| Especificidad relativa VPH/Citología convencional               | 0,99      | 0,98      | 0,997    |                    |
| Sensibilidad relativa Citología líquida/Citología convencional  | 1         | 0,84      | 1,2      | Whitlock EP (2011) |
| Especificidad relativa Citología líquida/Citología convencional | 1,0086239 | 1,0008624 | 1,015523 |                    |
| Sensibilidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                 | 0,88      | 0,85      | 0,91     | Arbyn M (2014)     |
| Especificidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                | 0,96      | 0,95      | 0,97     |                    |



# Datos clínicos

| Variable                                                        | Media     | Inferior  | Superior | Fuente             |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------|--------------------|
| Sensibilidad citología convencional LSIL                        | 0,756     | 0,665     | 0,83     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología convencional LSIL                       | 0,812     | 0,719     | 0,88     |                    |
| Sensibilidad citología convencional HSIL                        | 0,552     | 0,455     | 0,647    |                    |
| Especificidad citología convencional HSIL                       | 0,967     | 0,956     | 0,975    |                    |
| Sensibilidad citología convencional ASCUS                       | 0,882     | 0,802     | 0,932    |                    |
| Especificidad citología convencional ASCUS                      | 0,713     | 0,583     | 0,816    |                    |
| Sensibilidad VPH triage citología ASCUS                         | 0,904     | 0,881     | 0,932    | Arbyn M (2012)     |
| Especificidad VPH triage citología ASCUS                        | 0,583     | 0,536     | 0,629    |                    |
| Sensibilidad VPH                                                | 0,9       | 0,88      | 0,93     |                    |
| Especificidad VPH                                               | 0,91      | 0,9       | 0,93     | Underwood M (2012) |
| Sensibilidad colposcopia                                        | 0,913     | 0,853     | 0,949    |                    |
| Especificidad colposcopia                                       | 0,246     | 0,16      | 0,359    |                    |
| Sensibilidad citología líquida LSIL                             | 0,791     | 0,701     | 0,86     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología líquida LSIL                            | 0,788     | 0,698     | 0,857    |                    |
| Sensibilidad citología líquida HSIL                             | 0,571     | 0,463     | 0,672    |                    |
| Especificidad citología líquida HSIL                            | 0,97      | 0,938     | 0,986    |                    |
| Sensibilidad citología líquida ASCUS                            | 0,904     | 0,825     | 0,95     |                    |
| Especificidad citología líquida ASCUS                           | 0,646     | 0,501     | 0,768    |                    |
| Sensibilidad relativa VPH/Citología convencional                | 1,53      | 1,05      | 2,24     | Pileggi C (2014)   |
| Especificidad relativa VPH/Citología convencional               | 0,99      | 0,98      | 0,997    |                    |
| Sensibilidad relativa Citología líquida/Citología convencional  | 1         | 0,84      | 1,2      | Whitlock EP (2011) |
| Especificidad relativa Citología líquida/Citología convencional | 1,0086239 | 1,0008624 | 1,015523 |                    |
| Sensibilidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                 | 0,88      | 0,85      | 0,91     | Arbyn M (2014)     |
| Especificidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                | 0,96      | 0,95      | 0,97     |                    |



# Datos clínicos

| Variable                                                        | Media     | Inferior  | Superior | Fuente             |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------|--------------------|
| Sensibilidad citología convencional LSIL                        | 0,756     | 0,665     | 0,83     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología convencional LSIL                       | 0,812     | 0,719     | 0,88     |                    |
| Sensibilidad citología convencional HSIL                        | 0,552     | 0,455     | 0,647    |                    |
| Especificidad citología convencional HSIL                       | 0,967     | 0,956     | 0,975    |                    |
| Sensibilidad citología convencional ASCUS                       | 0,882     | 0,802     | 0,932    |                    |
| Especificidad citología convencional ASCUS                      | 0,713     | 0,583     | 0,816    |                    |
| Sensibilidad VPH triage citología ASCUS                         | 0,904     | 0,881     | 0,932    | Arbyn M (2012)     |
| Especificidad VPH triage citología ASCUS                        | 0,583     | 0,536     | 0,629    |                    |
| Sensibilidad VPH                                                | 0,9       | 0,88      | 0,93     |                    |
| Especificidad VPH                                               | 0,91      | 0,9       | 0,93     |                    |
| Sensibilidad colposcopia                                        | 0,913     | 0,853     | 0,949    | Underwood M (2012) |
| Especificidad colposcopia                                       | 0,246     | 0,16      | 0,359    |                    |
| Sensibilidad citología líquida LSIL                             | 0,791     | 0,701     | 0,86     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología líquida LSIL                            | 0,788     | 0,698     | 0,857    |                    |
| Sensibilidad citología líquida HSIL                             | 0,571     | 0,463     | 0,672    |                    |
| Especificidad citología líquida HSIL                            | 0,97      | 0,938     | 0,986    |                    |
| Sensibilidad citología líquida ASCUS                            | 0,904     | 0,825     | 0,95     |                    |
| Especificidad citología líquida ASCUS                           | 0,646     | 0,501     | 0,768    |                    |
| Sensibilidad relativa VPH/Citología convencional                | 1,53      | 1,05      | 2,24     | Pileggi C (2014)   |
| Especificidad relativa VPH/Citología convencional               | 0,99      | 0,98      | 0,997    |                    |
| Sensibilidad relativa Citología líquida/Citología convencional  | 1         | 0,84      | 1,2      | Whitlock EP (2011) |
| Especificidad relativa Citología líquida/Citología convencional | 1,0086239 | 1,0008624 | 1,015523 |                    |
| Sensibilidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                 | 0,88      | 0,85      | 0,91     | Arbyn M (2014)     |
| Especificidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                | 0,96      | 0,95      | 0,97     |                    |



# Datos clínicos

| Variable                                                        | Media     | Inferior  | Superior | Fuente             |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------|--------------------|
| Sensibilidad citología convencional LSIL                        | 0,756     | 0,665     | 0,83     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología convencional LSIL                       | 0,812     | 0,719     | 0,88     |                    |
| Sensibilidad citología convencional HSIL                        | 0,552     | 0,455     | 0,647    |                    |
| Especificidad citología convencional HSIL                       | 0,967     | 0,956     | 0,975    |                    |
| Sensibilidad citología convencional ASCUS                       | 0,882     | 0,802     | 0,932    |                    |
| Especificidad citología convencional ASCUS                      | 0,713     | 0,583     | 0,816    |                    |
| Sensibilidad VPH triage citología ASCUS                         | 0,904     | 0,881     | 0,932    | Arbyn M (2012)     |
| Especificidad VPH triage citología ASCUS                        | 0,583     | 0,536     | 0,629    |                    |
| Sensibilidad VPH                                                | 0,9       | 0,88      | 0,93     |                    |
| Especificidad VPH                                               | 0,91      | 0,9       | 0,93     |                    |
| Sensibilidad colposcopia                                        | 0,913     | 0,853     | 0,949    | Underwood M (2012) |
| Especificidad colposcopia                                       | 0,246     | 0,16      | 0,359    |                    |
| Sensibilidad citología líquida LSIL                             | 0,791     | 0,701     | 0,86     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología líquida LSIL                            | 0,788     | 0,698     | 0,857    |                    |
| Sensibilidad citología líquida HSIL                             | 0,571     | 0,463     | 0,672    |                    |
| Especificidad citología líquida HSIL                            | 0,97      | 0,938     | 0,986    |                    |
| Sensibilidad citología líquida ASCUS                            | 0,904     | 0,825     | 0,95     |                    |
| Especificidad citología líquida ASCUS                           | 0,646     | 0,501     | 0,768    |                    |
| Sensibilidad relativa VPH/Citología convencional                | 1,53      | 1,05      | 2,24     | Pileggi C (2014)   |
| Especificidad relativa VPH/Citología convencional               | 0,99      | 0,98      | 0,997    |                    |
| Sensibilidad relativa Citología líquida/Citología convencional  | 1         | 0,84      | 1,2      | Whitlock EP (2011) |
| Especificidad relativa Citología líquida/Citología convencional | 1,0086239 | 1,0008624 | 1,015523 |                    |
| Sensibilidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                 | 0,88      | 0,85      | 0,91     | Arbyn M (2014)     |
| Especificidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                | 0,96      | 0,95      | 0,97     |                    |



# Datos clínicos

| Variable                                                        | Media     | Inferior  | Superior | Fuente             |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------|--------------------|
| Sensibilidad citología convencional LSIL                        | 0,756     | 0,665     | 0,83     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología convencional LSIL                       | 0,812     | 0,719     | 0,88     |                    |
| Sensibilidad citología convencional HSIL                        | 0,552     | 0,455     | 0,647    |                    |
| Especificidad citología convencional HSIL                       | 0,967     | 0,956     | 0,975    |                    |
| Sensibilidad citología convencional ASCUS                       | 0,882     | 0,802     | 0,932    |                    |
| Especificidad citología convencional ASCUS                      | 0,713     | 0,583     | 0,816    |                    |
| Sensibilidad VPH triage citología ASCUS                         | 0,904     | 0,881     | 0,932    | Arbyn M (2012)     |
| Especificidad VPH triage citología ASCUS                        | 0,583     | 0,536     | 0,629    |                    |
| Sensibilidad VPH                                                | 0,9       | 0,88      | 0,93     |                    |
| Especificidad VPH                                               | 0,91      | 0,9       | 0,93     |                    |
| Sensibilidad colposcopia                                        | 0,913     | 0,853     | 0,949    | Underwood M (2012) |
| Especificidad colposcopia                                       | 0,246     | 0,16      | 0,359    |                    |
| Sensibilidad citología líquida LSIL                             | 0,791     | 0,701     | 0,86     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología líquida LSIL                            | 0,788     | 0,698     | 0,857    |                    |
| Sensibilidad citología líquida HSIL                             | 0,571     | 0,463     | 0,672    |                    |
| Especificidad citología líquida HSIL                            | 0,97      | 0,938     | 0,986    |                    |
| Sensibilidad citología líquida ASCUS                            | 0,904     | 0,825     | 0,95     |                    |
| Especificidad citología líquida ASCUS                           | 0,646     | 0,501     | 0,768    |                    |
| Sensibilidad relativa VPH/Citología convencional                | 1,53      | 1,05      | 2,24     | Pileggi C (2014)   |
| Especificidad relativa VPH/Citología convencional               | 0,99      | 0,98      | 0,997    |                    |
| Sensibilidad relativa Citología líquida/Citología convencional  | 1         | 0,84      | 1,2      | Whitlock EP (2011) |
| Especificidad relativa Citología líquida/Citología convencional | 1,0086239 | 1,0008624 | 1,015523 |                    |
| Sensibilidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                 | 0,88      | 0,85      | 0,91     | Arbyn M (2014)     |
| Especificidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                | 0,96      | 0,95      | 0,97     |                    |





# Datos clínicos

| Variable                                                        | Media     | Inferior  | Superior | Fuente             |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------|--------------------|
| Sensibilidad citología convencional LSIL                        | 0,756     | 0,665     | 0,83     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología convencional LSIL                       | 0,812     | 0,719     | 0,88     |                    |
| Sensibilidad citología convencional HSIL                        | 0,552     | 0,455     | 0,647    |                    |
| Especificidad citología convencional HSIL                       | 0,967     | 0,956     | 0,975    |                    |
| Sensibilidad citología convencional ASCUS                       | 0,882     | 0,802     | 0,932    |                    |
| Especificidad citología convencional ASCUS                      | 0,713     | 0,583     | 0,816    |                    |
| Sensibilidad VPH triage citología ASCUS                         | 0,904     | 0,881     | 0,932    | Arbyn M (2012)     |
| Especificidad VPH triage citología ASCUS                        | 0,583     | 0,536     | 0,629    |                    |
| Sensibilidad VPH                                                | 0,9       | 0,88      | 0,93     |                    |
| Especificidad VPH                                               | 0,91      | 0,9       | 0,93     |                    |
| Sensibilidad colposcopia                                        | 0,913     | 0,853     | 0,949    | Underwood M (2012) |
| Especificidad colposcopia                                       | 0,246     | 0,16      | 0,359    |                    |
| Sensibilidad citología líquida LSIL                             | 0,791     | 0,701     | 0,86     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología líquida LSIL                            | 0,788     | 0,698     | 0,857    |                    |
| Sensibilidad citología líquida HSIL                             | 0,571     | 0,463     | 0,672    |                    |
| Especificidad citología líquida HSIL                            | 0,97      | 0,938     | 0,986    |                    |
| Sensibilidad citología líquida ASCUS                            | 0,904     | 0,825     | 0,95     |                    |
| Especificidad citología líquida ASCUS                           | 0,646     | 0,501     | 0,768    |                    |
| Sensibilidad relativa VPH/Citología convencional                | 1,53      | 1,05      | 2,24     | Pileggi C (2014)   |
| Especificidad relativa VPH/Citología convencional               | 0,99      | 0,98      | 0,997    |                    |
| Sensibilidad relativa Citología líquida/Citología convencional  | 1         | 0,84      | 1,2      | Whitlock EP (2011) |
| Especificidad relativa Citología líquida/Citología convencional | 1,0086239 | 1,0008624 | 1,015523 |                    |
| Sensibilidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                 | 0,88      | 0,85      | 0,91     | Arbyn M (2014)     |
| Especificidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                | 0,96      | 0,95      | 0,97     |                    |



# Datos clínicos

| Variable                                                        | Media     | Inferior  | Superior | Fuente             |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------|--------------------|
| Sensibilidad citología convencional LSIL                        | 0,756     | 0,665     | 0,83     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología convencional LSIL                       | 0,812     | 0,719     | 0,88     |                    |
| Sensibilidad citología convencional HSIL                        | 0,552     | 0,455     | 0,647    |                    |
| Especificidad citología convencional HSIL                       | 0,967     | 0,956     | 0,975    |                    |
| Sensibilidad citología convencional ASCUS                       | 0,882     | 0,802     | 0,932    |                    |
| Especificidad citología convencional ASCUS                      | 0,713     | 0,583     | 0,816    |                    |
| Sensibilidad VPH triage citología ASCUS                         | 0,904     | 0,881     | 0,932    | Arbyn M (2012)     |
| Especificidad VPH triage citología ASCUS                        | 0,583     | 0,536     | 0,629    |                    |
| Sensibilidad VPH                                                | 0,9       | 0,88      | 0,93     |                    |
| Especificidad VPH                                               | 0,91      | 0,9       | 0,93     |                    |
| Sensibilidad colposcopia                                        | 0,913     | 0,853     | 0,949    | Underwood M (2012) |
| Especificidad colposcopia                                       | 0,246     | 0,16      | 0,359    |                    |
| Sensibilidad citología líquida LSIL                             | 0,791     | 0,701     | 0,86     | Arbyn M (2008)     |
| Especificidad citología líquida LSIL                            | 0,788     | 0,698     | 0,857    |                    |
| Sensibilidad citología líquida HSIL                             | 0,571     | 0,463     | 0,672    |                    |
| Especificidad citología líquida HSIL                            | 0,97      | 0,938     | 0,986    |                    |
| Sensibilidad citología líquida ASCUS                            | 0,904     | 0,825     | 0,95     |                    |
| Especificidad citología líquida ASCUS                           | 0,646     | 0,501     | 0,768    |                    |
| Sensibilidad relativa VPH/Citología convencional                | 1,53      | 1,05      | 2,24     | Pileggi C (2014)   |
| Especificidad relativa VPH/Citología convencional               | 0,99      | 0,98      | 0,997    |                    |
| Sensibilidad relativa Citología líquida/Citología convencional  | 1         | 0,84      | 1,2      | Whitlock EP (2011) |
| Especificidad relativa Citología líquida/Citología convencional | 1,0086239 | 1,0008624 | 1,015523 |                    |
| Sensibilidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                 | 0,88      | 0,85      | 0,91     | Arbyn M (2014)     |
| Especificidad relativa VPH-auto toma/VPH-clínico                | 0,96      | 0,95      | 0,97     |                    |



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## Datos de costos

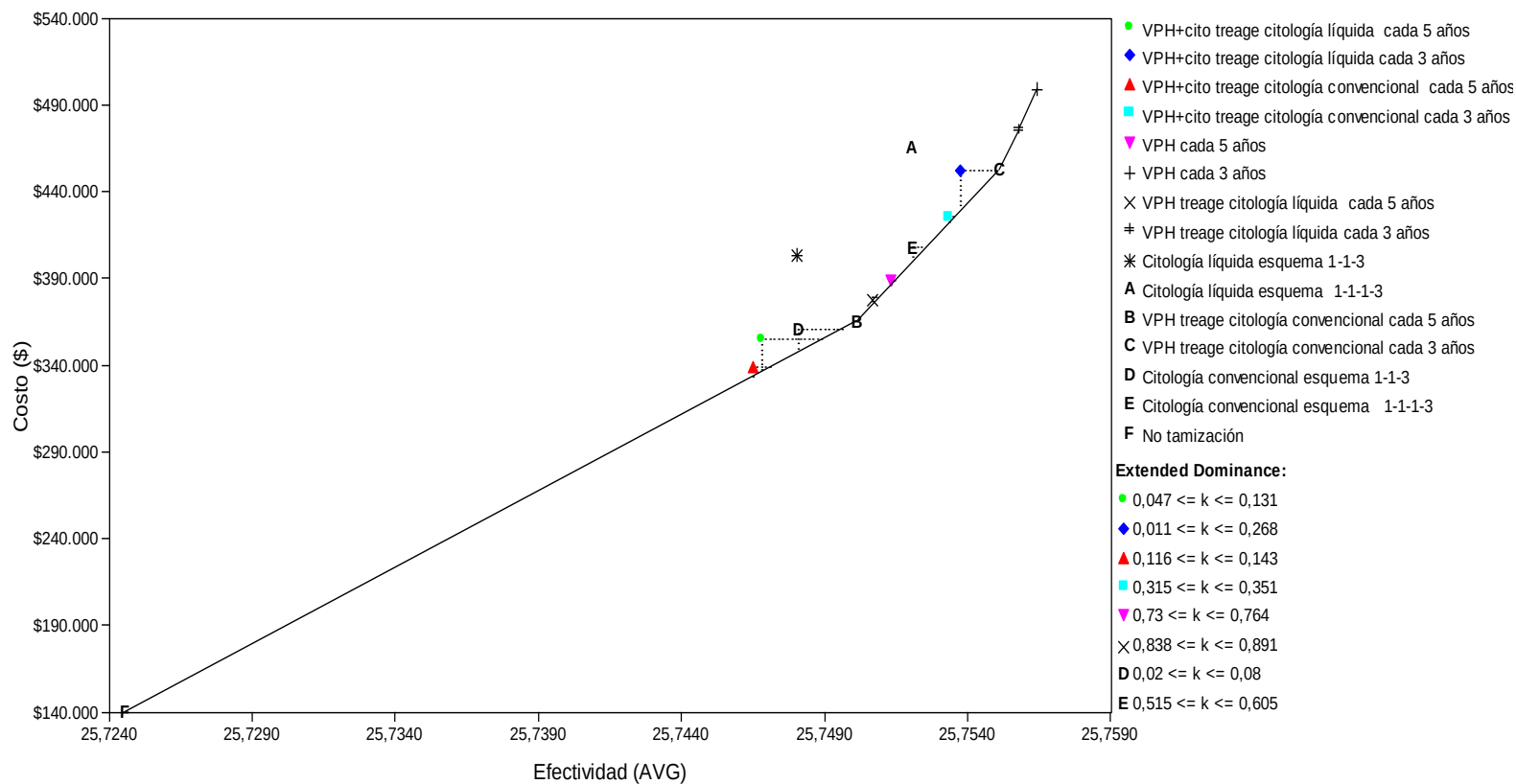
- La perspectiva de la evaluación económica fue la del tercero pagador.
- Solo se analizaron los costos directos expresados en pesos colombianos.
- Los costos incluidos son: de las estrategias de tamización, de los procedimientos de diagnóstico, los costos del tratamiento y seguimiento de las lesiones de alto grado y los costos de tratamiento y seguimiento del cáncer cervical invasor.



# Datos de costos

| Variable                               | Medio (\$)    | Mínimo (\$)   | Máximo (\$)   |
|----------------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Costo citología                        | 18.000        | 15.000        | 30.000        |
| Costo VPH- ADN                         | 30.000        | 25.000        | 60.000        |
| Costo citología en base líquida        | 30.000        | 25.000        | 60.000        |
| Costo colposcopia                      | 125.348       | 120.000       | 236.700       |
| Costo colposcopia + biopsia            | 373.626       | 236.700       | 516.500       |
| Costo programa de tamización por mujer | 2.798,00      | 2.102,73      | 3.534,00      |
| Costo NIC I                            | 769.156,36    | 759.589,83    | 1.218.924,28  |
| Costo NIC II-III                       | 2.396.500,45  | 2.037.153,54  | 2.577.715,51  |
| I                                      | 10.987.954,39 | 10140743,83   | 12558795,45   |
| II                                     | 19.484.429,84 | 13.862.895,18 | 20.208.950,32 |
| III                                    | 14.835.307,84 | 10.129.042,37 | 17.262.648,6  |
| IV                                     | 12.253.034,87 | 9.307.112,141 | 14.624.903,02 |

**Frontera eficiente**  
**Tamización cáncer de cuello uterino**





# Resultados

| Estrategia                                                                 | Costo (\$) | Costo incremental (\$) | Efecto (AVG) | Efecto incremental (AVG) | RCEI(\$/AVG)  |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------|--------------|--------------------------|---------------|
| No tamización                                                              | 140.201,00 |                        | 25,72        |                          |               |
| Prueba ADN-VPH + triage con citología convencional cada 5 años             | 365.136,00 | 224.935,00             | 25,75        | 0,0255                   | 8.820.980,39  |
| Prueba ADN-VPH (auto toma) + triage con citología convencional cada 3 años | 452.817,00 | 87.681,00              | 25,76        | 0,0050                   | 17.536.200,00 |
| Prueba ADN-VPH (auto toma) + triage con citología líquida cada 3 años      | 475.983,00 | 23.166,00              | 25,76        | 0,0007                   | 33.094.285,71 |
| Prueba ADN-VPH (auto toma) cada 3 años                                     | 500.221,00 | 24.238,00              | 25,76        | 0,0006                   | 40.396.666,67 |
| RCEI= razones de costo-efectividad incremental                             |            |                        |              |                          |               |

Muy costo-efectiva si esta por debajo de PIB per cápita (\$15.008.793 )



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# Análisis de sensibilidad

|                                                                                   |                    |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------|
|  | Muy costo-efectiva | <\$15.008.793               |
|  | Costo-efectiva     | \$15.008.793 a \$45.026.379 |
|  | No costo-efectiva  | > \$45.026.379              |
|  | Dominada           |                             |

PIB per cápita Colombia 2013

\$15.008.793



# Análisis de sensibilidad

| Variable                                   | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O |
|--------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Costo VPH (\$25.000)                       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo VPH (\$60.000)                       |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo citología convencional (\$15.000)    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo citología convencional (\$30.000)    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo citología en base líquida (\$25.000) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo citología en base líquida (\$60.000) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo NIC II-III (\$2.037.153,54)          |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo NIC II-III (\$2.577.715,51)          |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo NIC I (\$759.589,83)                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo NIC I (\$1.218.924,28)               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo cáncer I (\$10.140.743,83)           |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo cáncer I (\$12.558.795,45)           |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo cáncer II (\$13.862.895,18)          |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo cáncer II (\$20.208.950,32)          |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo cáncer III (\$10.129.042,37)         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo cáncer III (\$17.262.648,6)          |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo cáncer IV (\$9.307.112,14)           |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Costo cáncer IV (\$14.624.903,02)          |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

A: No tamización; B: VPH+cito treage citología convencional cada 5 años; C: VPH+cito treage citología líquida cada 5 años; D: Citología convencional esquema 1-1-3; E: VPH treage citología convencional cada 5 años; F: VPH treage citología líquida cada 5 años; G: VPH cada 5 años; H: Citología líquida esquema 1-1-3; I: Citología convencional esquema 1-1-1-3; J: VPH+cito treage citología convencional cada 3 años; K: VPH+cito treage citología líquida cada 3 años; L: VPH treage citología convencional cada 3 años; M: Citología líquida esquema 1-1-1-3; N: VPH treage citología líquida cada 3 años; O: VPH cada 3 años





**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# Análisis de sensibilidad

| Variable                                                            | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O |
|---------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Sensibilidad VPH (88%)                                              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Sensibilidad VPH (93%)                                              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Especificidad VPH (90%)                                             |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Especificidad VPH (93%)                                             |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Razón de especificidad VPH/citología convencional (0,98)            |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Razón de especificidad VPH/citología convencional (0,997)           |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Razón de sensibilidad VPH/citología convencional (1,05)             |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Razón de sensibilidad VPH/citología convencional (2,24)             |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Razón de especificidad citología convencional/líquida (1,000862389) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Razón de especificidad citología convencional/líquida (1,015522994) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Razón de sensibilidad citología convencional /líquida (0,84)        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Razón de sensibilidad citología convencional/líquida (1,2)          |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Razón de especificidad VPH autotoma/clínico (0,95)                  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Razón de especificidad VPH autotoma/clínico (0,97)                  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Razón de sensibilidad VPH autotoma /clínico (0,85)                  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Razón de sensibilidad VPH autotoma/clínico (0,91)                   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Umbral LSIL citología de treage                                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Umbral HSIL citología de treage                                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

A: No tamización; B: VPH+cito treage citología convencional cada 5 años; C: VPH+cito treage citología líquida cada 5 años; D: Citología convencional esquema 1-1-3; E: VPH treage citología convencional cada 5 años; F: VPH treage citología líquida cada 5 años; G: VPH cada 5 años; H: Citología líquida esquema 1-1-3; I: Citología convencional esquema 1-1-1-3; J: VPH+cito treage citología convencional cada 3 años; K: VPH+cito treage citología líquida cada 3 años; L: VPH treage citología convencional cada 3 años; M: Citología líquida esquema 1-1-1-3; N: VPH treage citología líquida cada 3 años; O: VPH cada 3 años



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

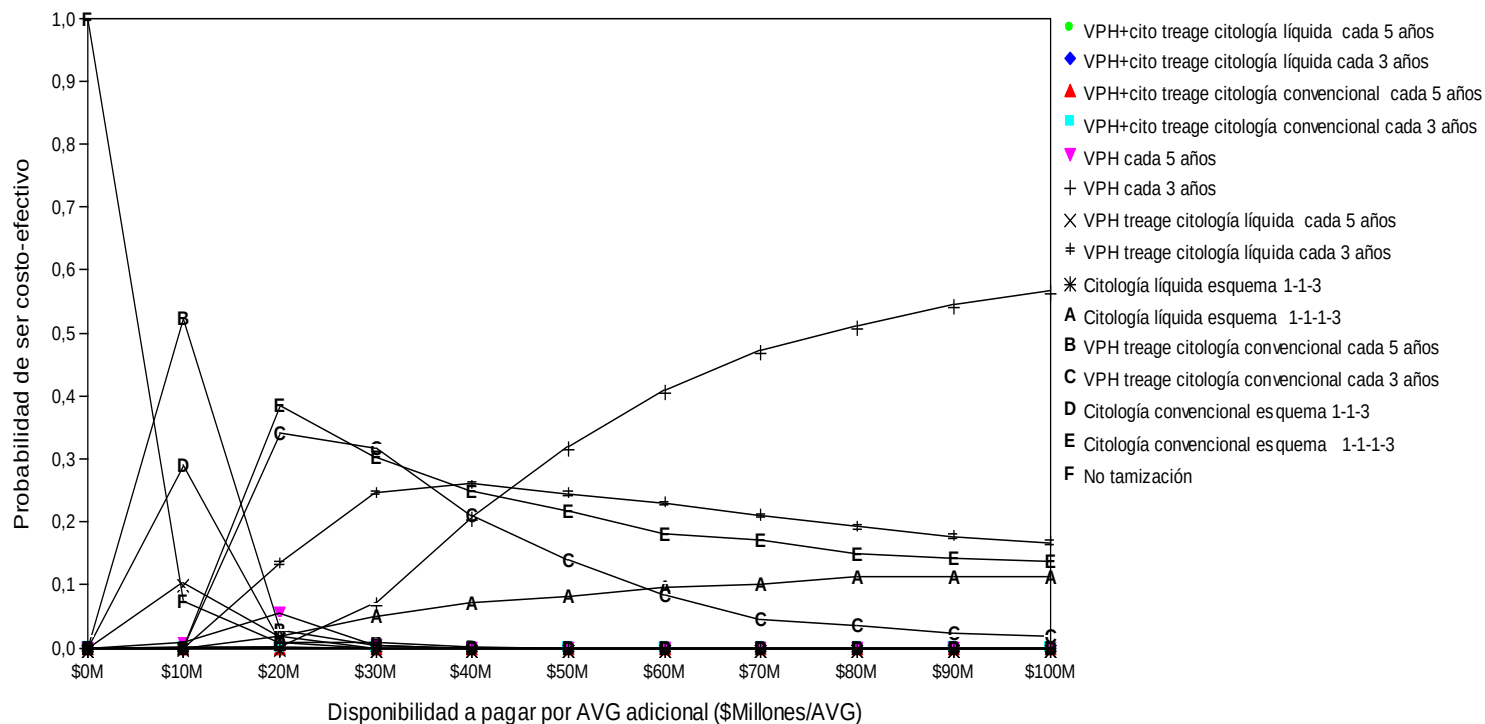
# Análisis de sensibilidad

| Variable                              | A   | B   | C   | D   | E      | F   | G     | H   | I      | J   | K   | L      | M   | N      | O      |
|---------------------------------------|-----|-----|-----|-----|--------|-----|-------|-----|--------|-----|-----|--------|-----|--------|--------|
| Tasa de descuento (0%)                | Red | Red | Red | Red | Green  | Red | Red   | Red | Red    | Red | Red | Green  | Red | Red    | Yellow |
| Tasa de descuento (3,5%)              | Red | Red | Red | Red | Green  | Red | Red   | Red | Red    | Red | Red | Yellow | Red | Yellow | Orange |
| Tasa de descuento (7%)                | Red | Red | Red | Red | Yellow | Red | Red   | Red | Red    | Red | Red | Yellow | Red | Orange | Red    |
| Tasa de descuento (12%)               | Red | Red | Red | Red | Orange | Red | Red   | Red | Red    | Red | Red | Yellow | Red | Orange | Red    |
| Cobertura 62,1% - Seguimiento 58,4%   | Red | Red | Red | Red | Green  | Red | Green | Red | Red    | Red | Red | Red    | Red | Red    | Yellow |
| Cobertura 72,65% - Seguimiento 65,8%% | Red | Red | Red | Red | Green  | Red | Red   | Red | Red    | Red | Red | Yellow | Red | Yellow | Yellow |
| Cobertura 80,8% - Seguimiento 70,6%   | Red | Red | Red | Red | Green  | Red | Red   | Red | Yellow | Red | Red | Yellow | Red | Yellow | Orange |

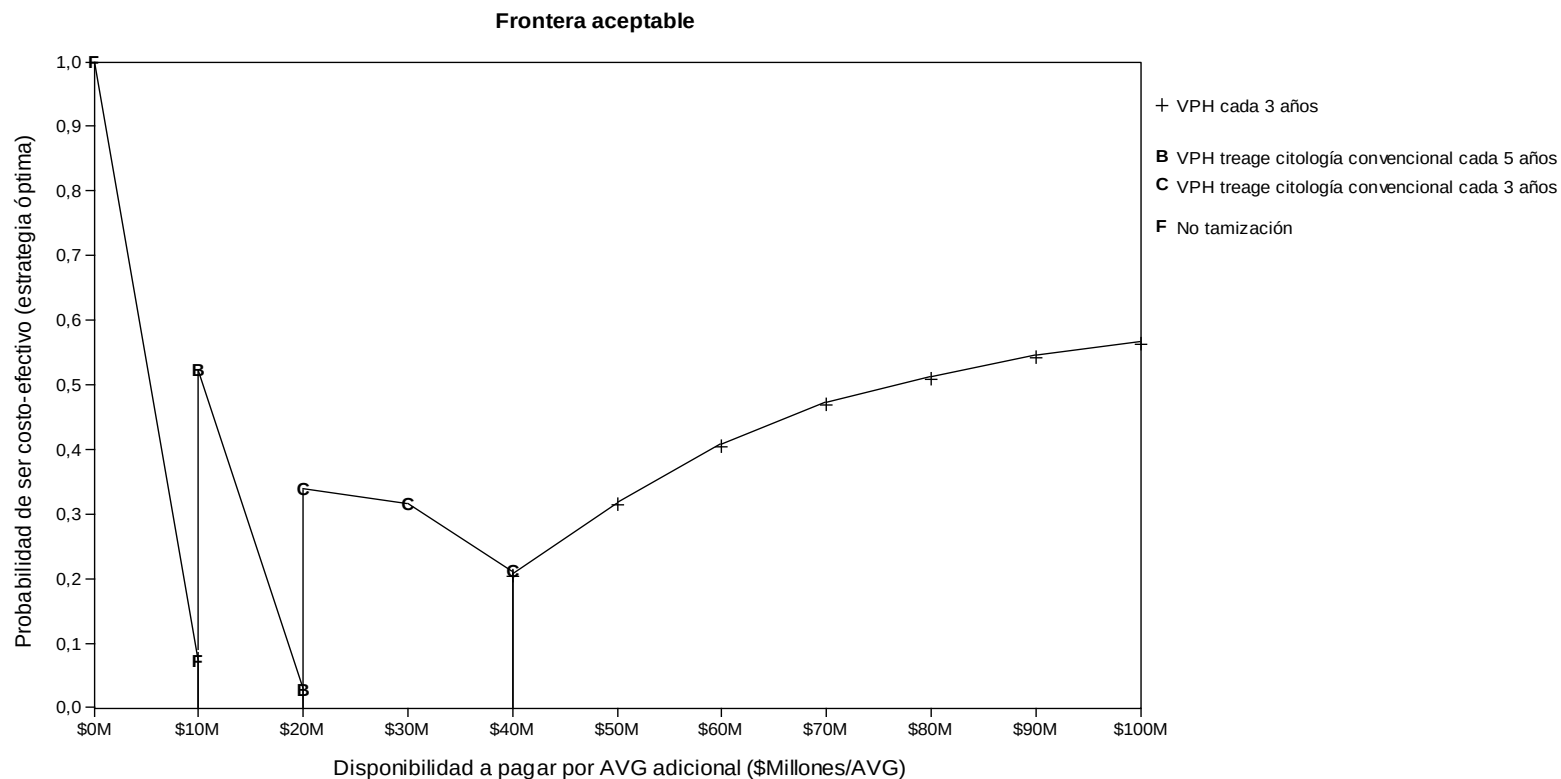
A: No tamización; B: VPH+cito treage citología convencional cada 5 años; C: VPH+cito treage citología líquida cada 5 años; D: Citología convencional esquema 1-1-3; E: VPH treage citología convencional cada 5 años; F: VPH treage citología líquida cada 5 años; G:VPH cada 5 años; H: Citología líquida esquema 1-1-3; I: Citología convencional esquema 1-1-1-3; J: VPH+cito treage citología convencional cada 3 años; K: VPH+cito treage citología líquida cada 3 años; L: VPH treage citología convencional cada 3 años; M: Citología líquida esquema 1-1-1-3; N: VPH treage citología líquida cada 3 años; O: VPH cada 3 años

# Curva de aceptabilidad

### Curva de aceptabilidad



# Frontera de aceptabilidad



- La tamización con prueba ADN-VPH y triage con citología convencional cada 5 años iniciando a los 25 años sería la alternativa más costo-efectiva para Colombia.
- Las estrategias de tamización con citología convencional o en base líquida son dominadas (más costosas y menos efectivas) por las estrategias de prueba ADN-VPH con triage con citología.
- Las estrategias tamización que inician con citología a los 25 años y continúan con prueba ADN-VPH a los 30 años, son dominadas por la estrategia con prueba y triage desde los 25 años.



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

 **PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# Conclusiones

- Las estrategias con pruebas ADN -VPH son costo efectivas si el costo por prueba es inferior o igual a \$39.000, para costos mayores estas estrategias no son costo-efectivas e incluso son dominadas si el costo es superior a \$60.000.



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

 **PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# GRACIAS

# Lanzamiento de recomendaciones para la tamización de cáncer de cuello uterino en Colombia

## CONTROL DE CALIDAD EN TÉCNICAS DE INSPECCIÓN VISUAL VIA VILI

**Devi Puerto Jiménez**

**Coordinadora Grupo de Prevención y  
Detección Temprana del Cáncer**

Bogotá, Diciembre 15 de 2014





La implementación de la estrategia de tamización con técnicas de inspección visual debe prestar especial atención al **control de calidad**.



Proceso continuo que conlleva a:

- Mejoría de la calidad de los servicios.
- Seguridad de las pacientes y de los profesionales.
- Satisfacción de las instituciones.



- Contribuye a:

- Estandarizar procesos y procedimientos.
- Sistematizar la experiencia.



- Contar con los soportes técnicos que garantizan la confiabilidad en los procesos.



- Respaldar la calidad de la práctica del profesional o de la institución misma.

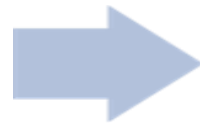
- Contribuye a:

- Identificar y controlar oportunamente factores que afectan la calidad de los resultados.



- Identificar necesidades de capacitación del personal.







## Control de calidad Interno

Comprende los procedimientos desarrollados e implementados para detectar, reducir y corregir deficiencias en las pruebas de tamización.

La implementación del control de calidad interno contribuye a una estandarización satisfactoria de criterios en diferentes períodos de tiempo.

# Control de calidad Interno

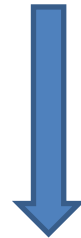
El control de calidad interno tiene como objetivo garantizar la calidad de las condiciones de estructura para la realización del procedimiento en términos físicos y humanos.



# Control de calidad Interno

## Resolución 2003 / 2014

“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”.



**Cumplimiento de  
estándares**

# Control de calidad Interno



MINSALUD



Instituto Nacional  
de Cancerología-ESE  
Colombia  
Por el control del cáncer

Entrenamiento  
Específico

Certificación de  
competencias para  
realización de técnica

Certificación de  
competencias para  
consejería y  
comunicación del  
riesgo

Virtual

Presencial

**CAPACITACIÓN – ACTUALIZACIÓN Y SEGUIMIENTO**



**IPS**

Comunicación del  
riesgo

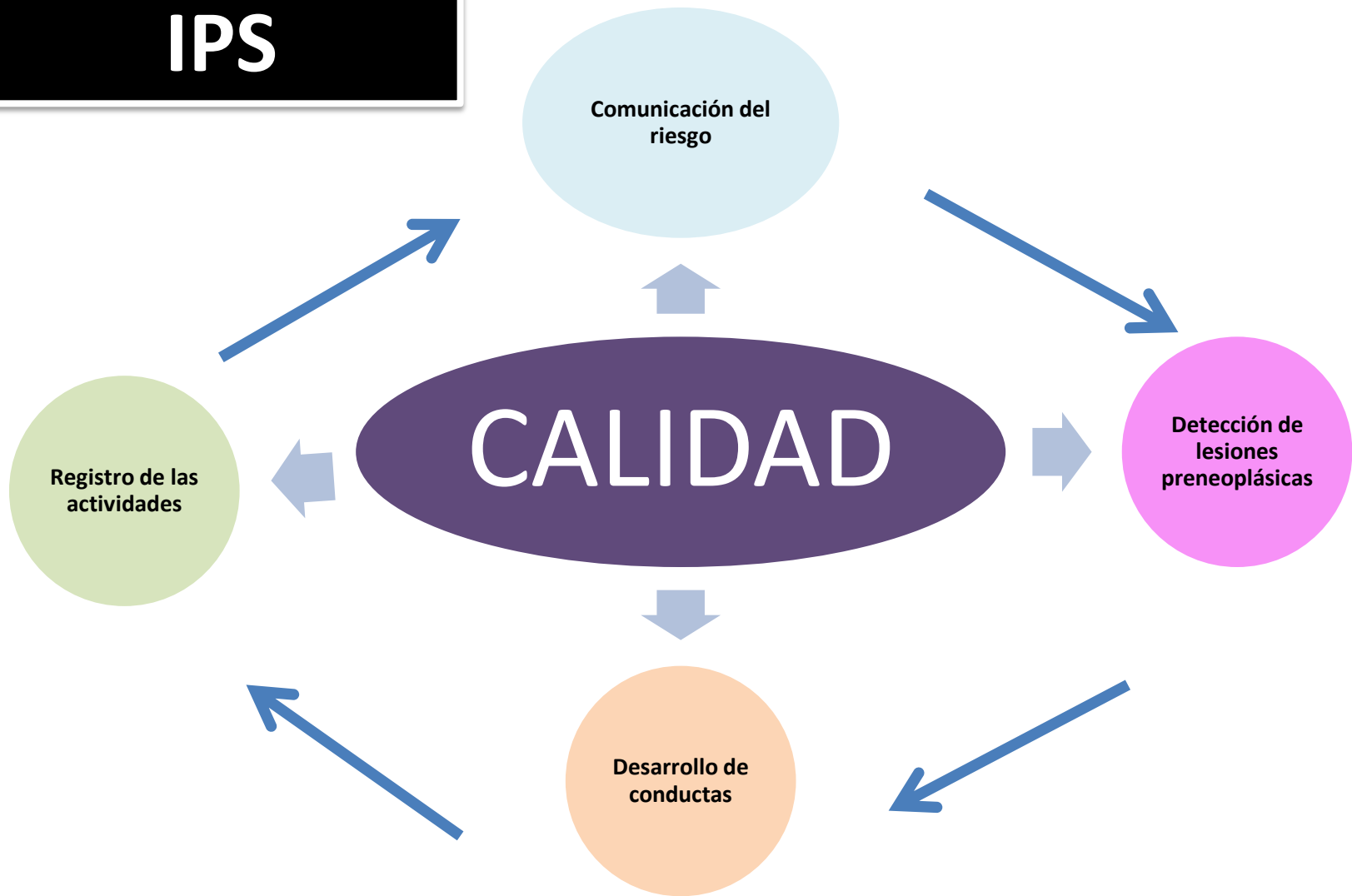
**CALIDAD**

Detección de  
lesiones  
preneoplásicas

Registro de las  
actividades

Desarrollo de  
conductas

**Vigilancia activa y periódica**



## Control de calidad Externo

El control de calidad externo tiene como objetivo la evaluación de la calidad analítica de las personas entrenadas en técnicas de inspección visual mediante la evaluación de su pericia para interpretar los hallazgos clínicos del cuello uterino.



# Control de calidad Externo

Sensibilidad



Especificidad

El seguimiento al control de calidad externo es un componente importante para el éxito del programa

# Control de calidad Externo

**Secretarías de Salud  
Departamentales**



**Revisión de soportes :  
Certificados de entrenamiento  
del recurso humano**



Test de proeficiencia



• Semestralmente

• Vía web

• Selección de imágenes





**85%**



**Con este puntaje mínimo estándar se garantiza su capacidad en la interpretación clínica con un grado aceptable de precisión.**

**Porcentaje inferior al estándar requiere implementación de medidas correctivas como llevar a cabo un reentrenamiento y acompañamiento con un ginecólogo capacitador del programa.**

**El coordinador del programa debe documentar el seguimiento del puntaje obtenido durante el transcurso de cada año.**

## SEGUIMIENTO A INDICADORES



- Periodicidad mensual.
- Por departamento.
- Responsable: coordinador de la estrategia en el departamento.
- Diligenciamiento de matriz de recolección.
- Remisión al INC para consolidación.

[illegible]

```
graph TD; A[Total de mujeres tamizadas en el periodo] --> B[Total de mujeres positivas]; B --> C[Total de mujeres a las que se les realiza crioterapia]; C --> D[Total de mujeres remitidas a ginecología];
```

Total de mujeres tamizadas en el periodo

Total de mujeres positivas

Total de mujeres a las que se les realiza crioterapia

Total de mujeres remitidas a ginecología





# CONCLUSIONES



# Muchas Gracias!

**Grupo de Prevención y Detección Temprana del Cáncer**

**Teléfono: (1) 3341111 Ext. 4101 - 4106**

**Correo electrónico: [dnpuerto@cancer.gov.co](mailto:dnpuerto@cancer.gov.co)**

# TOMA DE PRUEBAS MOLECULARES PARA DETECCIÓN DEL VPH Y CONTROL DE CALIDAD PRE-ANALÍTICO

**ENF. YULY MILENA SALGADO**





# **1. REQUERIMIENTOS PARA LA TOMA DE LA PRUEBA ADN – VPH (captura de híbridos 2)**

## 1.1 CONDICIONES PARA LA TOMA DE LA PRUEBA

- Cumplir con los trámites administrativos establecidos por la entidad prestadora de servicios si así lo requiere.
- No tener relaciones sexuales 72 horas antes del examen.
- No programar la prueba durante el período menstrual
- No realizar tacto vaginal antes de la toma
- No usar tampones o duchas vaginales 72 horas antes de la prueba
- No utilizar anticonceptivos como: diafragmas, espumas, cremas o geles espermicidas 72 horas antes de la prueba

## 1.2 PREPARACIÓN DEL ÁREA LOCATIVA Y EQUIPOS



@Camilla ginecológica



@Lámpara  
cuello de  
cisne o su  
equivalente



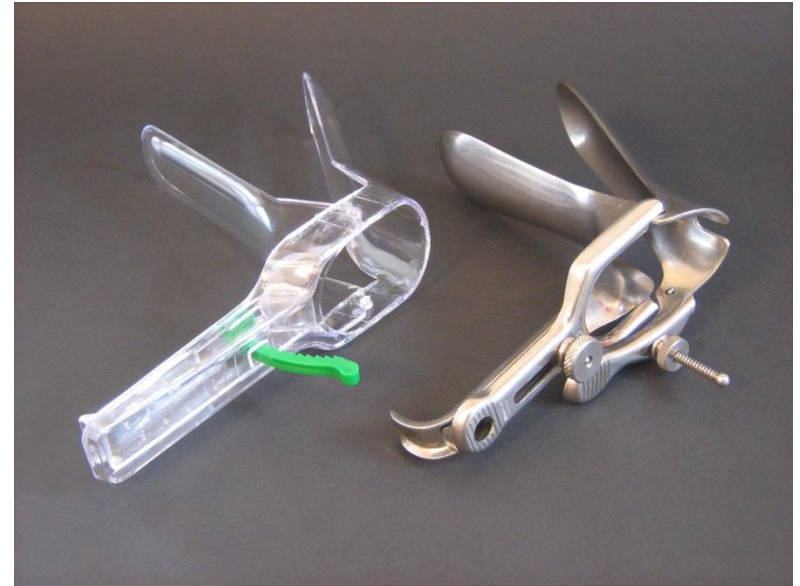
@Escalerilla



@Biombo

## 1.3 ELEMENTOS PARA LA TOMA DE LA PRUEBA ADN – VPH Y CITOLOGÍA

### Espéculo vaginal de diferentes tamaños



No debe lubricarse con aceite, en caso de ser necesario, se puede utilizar solución salina al 0.9%.

# GUANTES Y SOLUCIÓN SALINA



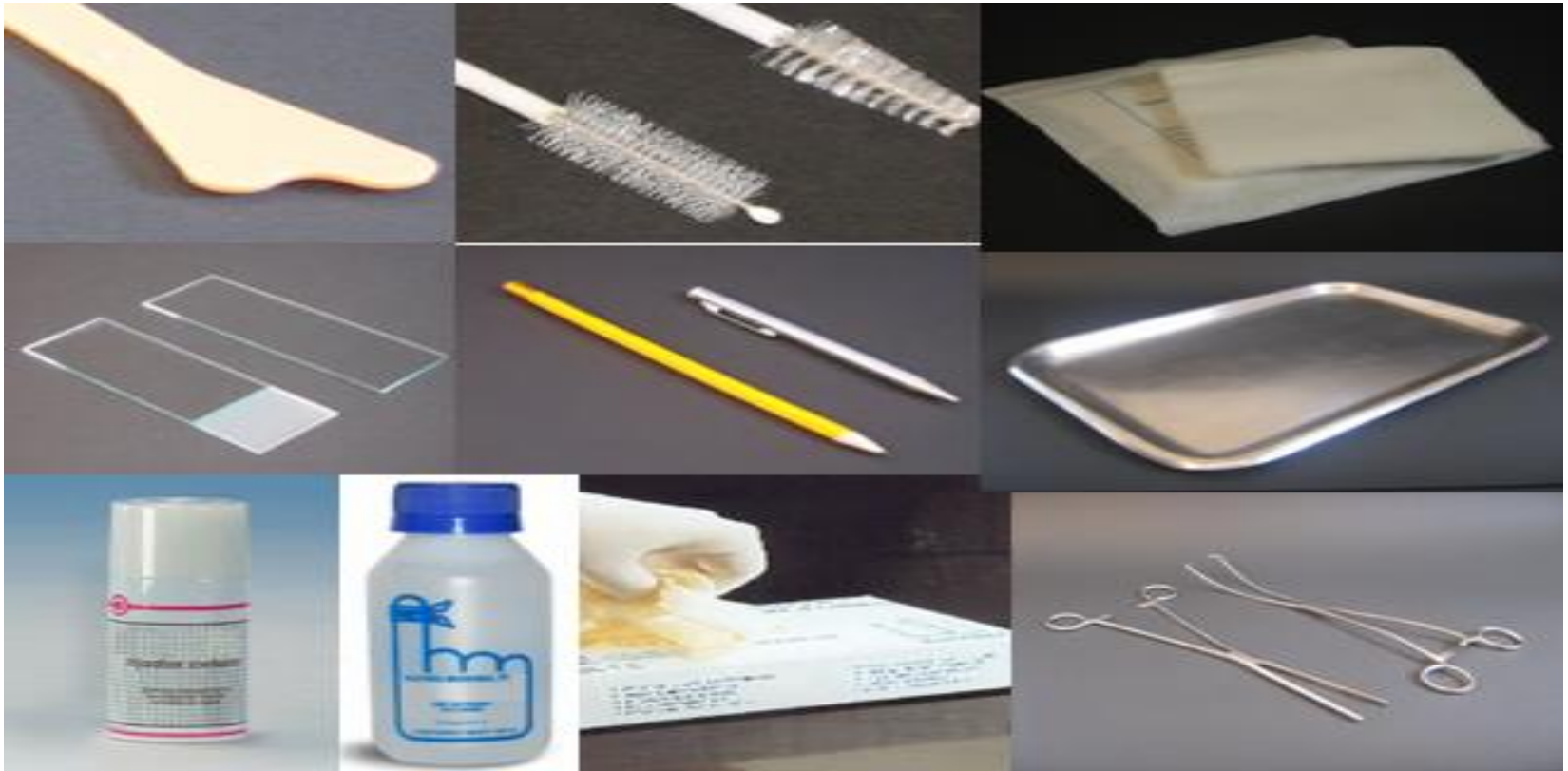
- Guantes desechables: de tamaño adecuado para el tomador de la prueba.



- Solución salina normal: para lo casos en los que sea necesario realizar limpieza o humedecer el espejo.



# ELEMENTOS PARA LA TOMA DE LA CITOLOGÍA



Tomar primero la citología y después la prueba  
VPH

# KIT PARA TOMA DE PRUEBA ADN- VPH

1. Cepillo cervical
2. Recipiente con medio de transporte líquido para conservación de la muestra



# ELEMENTOS PARA PROTECCIÓN DEL TOMADOR



- Bata en material anti fluido
- Tapabocas desechable
- Anteojos de protección.

# ELEMENTOS PARA DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIAL BIOLÓGICO



- Caneca con bolsa roja



## **2. TÉCNICA PARA LA TOMA DE LA PRUEBA ADN-VPH Y CITOLOGIA**

# 1. RECEPCIÓN DE LA MUJER

- Explicación del procedimiento
- Verifique que la mujer tenga la vejiga vacía
- Verifique que la mujer haya cumplido con las recomendaciones previas para la toma de la prueba ADN-VPH
- Identificación y diligenciamiento de los formatos establecidos
- Insistir, en la importancia de reclamar el resultado de la prueba.



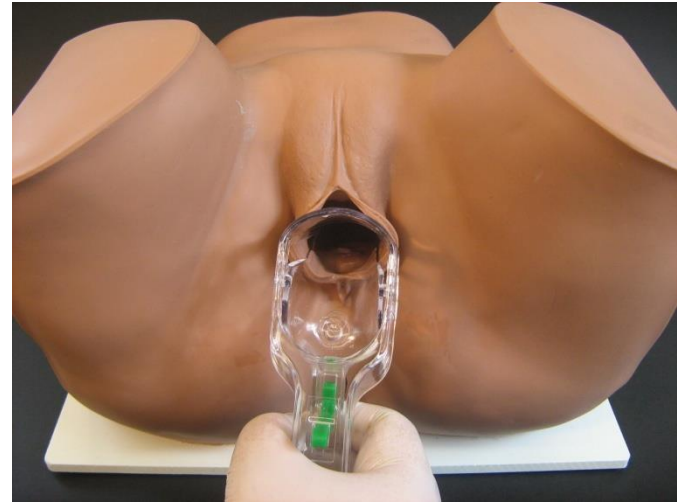
## 2. Acomodación de la mujer en la camilla

## 3. Inspección de genitales externos





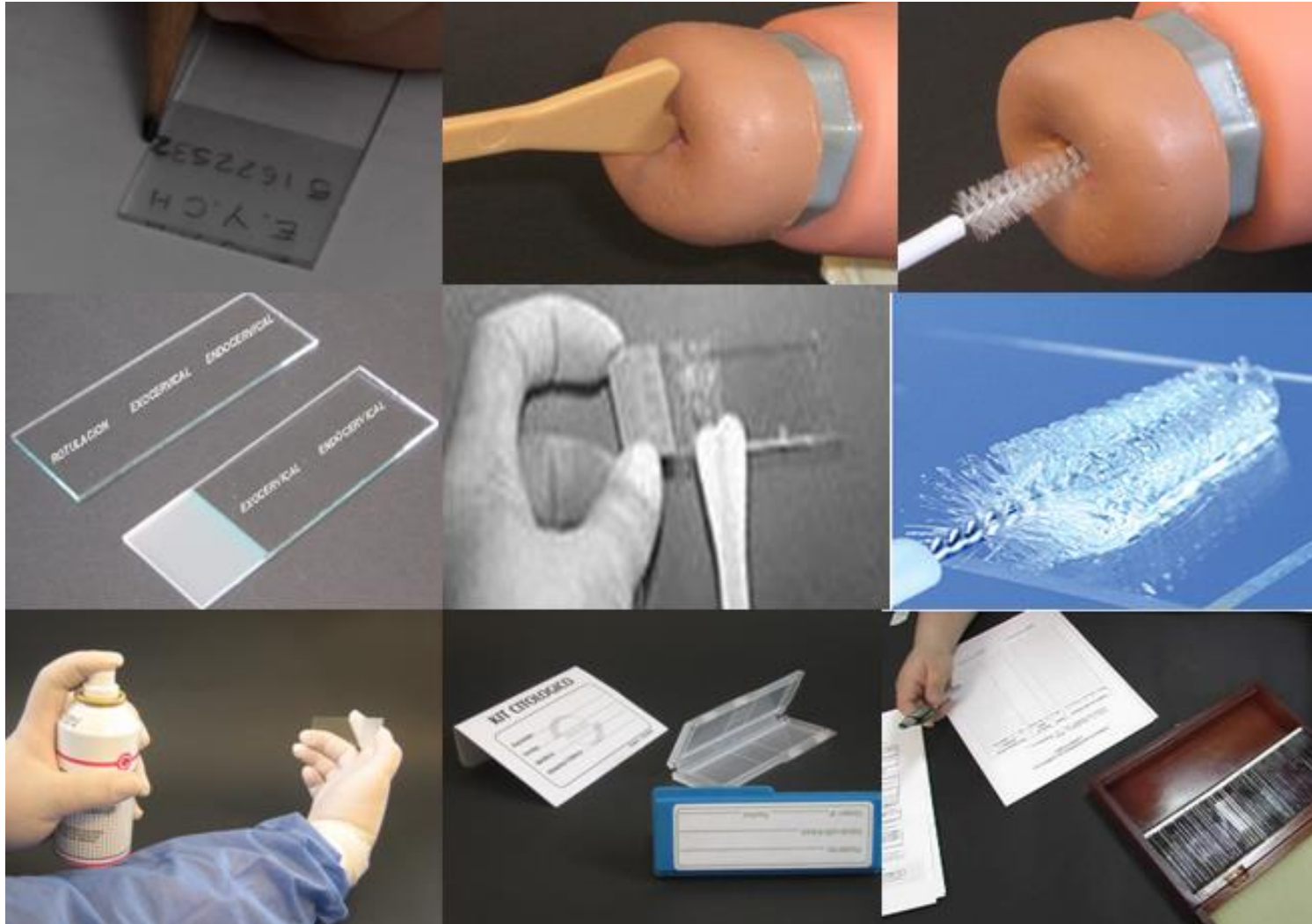
#### 4. Colocación e inserción del espéculo



#### 5. Características del cuello uterino



# TOMA DE LA CITOLOGÍA



## **TOMA DE LA PRUEBA ADN-VP ROTULACIÓN DEL TUBO DE TRANSPORTE**



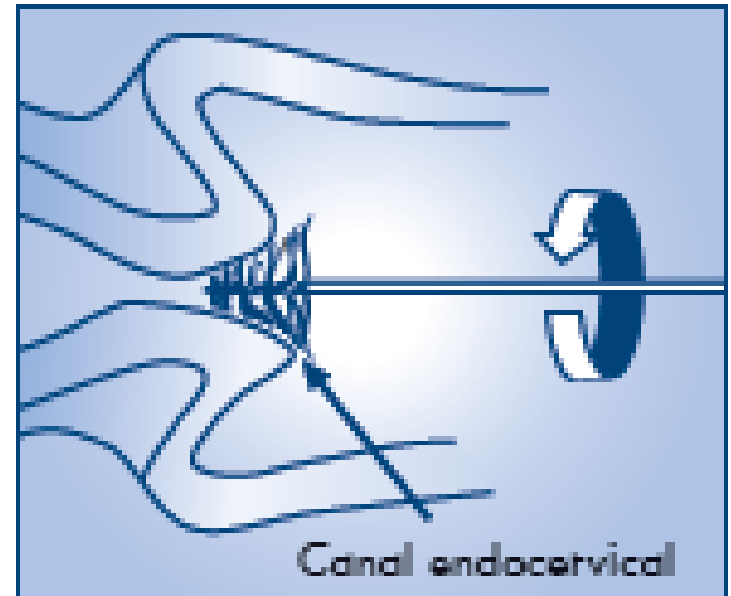
**Los tubos se deben marcar con:**

- Nombre completo de la mujer.**
- Número documento de identificación de la mujer.**
- Fecha de la toma de la muestra**
- Lugar de procedencia de la muestra**

# OBTENCIÓN DE LA MUESTRA PARA LA PRUEBA ADN-VPH

## PASO 1

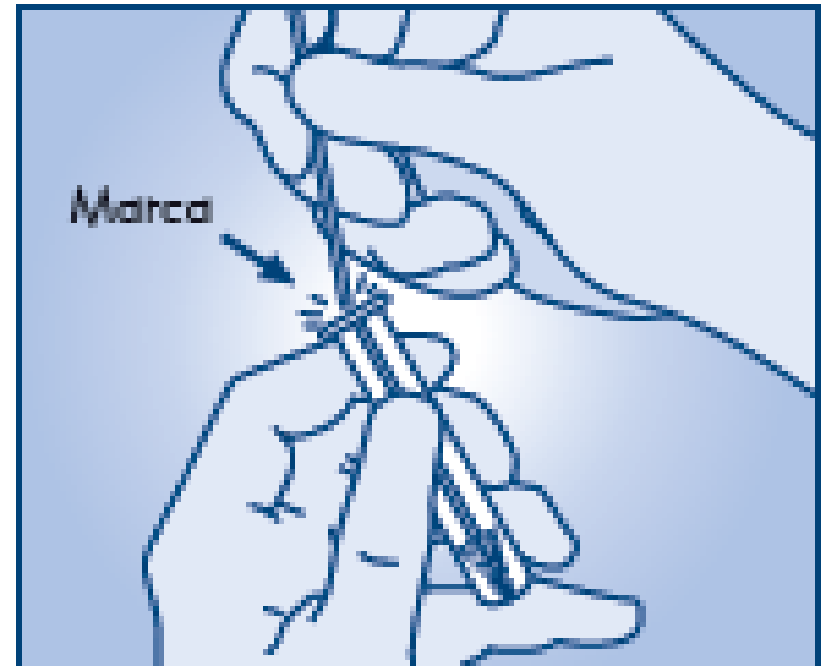
- Introduzca el cepillo en el interior del canal endocervical entre 1 y 1.5 cm hasta que las cerdas exteriores del cepillo toquen el ectocervix.
- De tres giros completos al cepillo en sentido contrario a las manecillas del reloj.



# OBTENCIÓN DE LA MUESTRA PARA LA PRUEBA ADN-VPH

## PASO 2

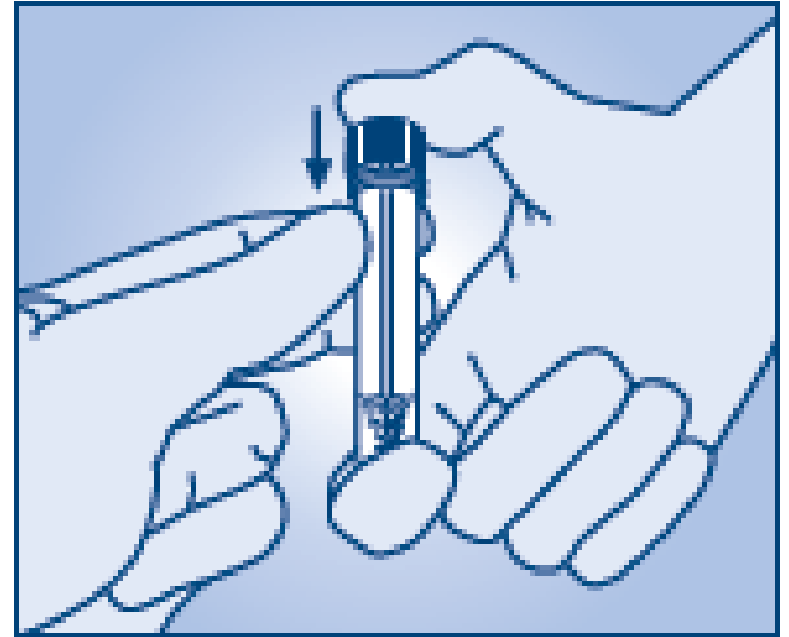
- Se debe introducir el cepillo en el fondo del tubo de transporte.
- Partir el cuerpo del cepillo por la marca predeterminada.
- **No desechar el cepillo ni la solución que contiene el tubo de transporte ni añadir ningún líquido.**



# OBTENCIÓN DE LA MUESTRA PARA LA PRUEBA ADN-VPH

## PASO 3

- Coloque nuevamente la tapa en el tubo.
- Asegúrese que esté herméticamente cerrado.
- Mueva el tubo de manera circular o vertical (sin agitarlo) durante 30 segundos para homogeneizar la muestra.



# EXTRACCIÓN DEL ESPÉCULO



- **Libere el espéculo**
- **Gírelo a posición vertical**
- **Retírelo suavemente de la vagina.**

## FINALIZACIÓN DE LA OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

- Registrar las características del cuello uterino en los formularios establecidos.
- En caso de haber observado lesiones macroscópicas de tipo tumoral, remitir a la mujer sin esperar el resultado.
- Resaltar la importancia de reclamar el resultado.

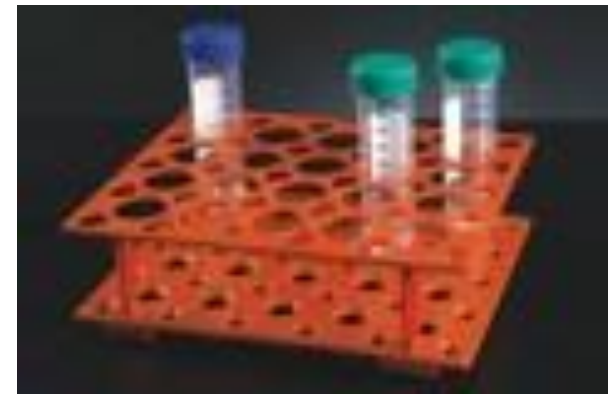


### **3. ALMACENAMIENTO Y TRANPORTE DE LAS PRUEBAS ADN-VPV Y CITOLOGIAS**



# ALMACENAMIENTO DE PRUEBAS DE VPH

- Colocar el tubo en una gradilla.
- Las muestras pueden conservarse así:
  - A Temperatura ambiente (de 18°C a 25°C) por dos (2) semanas.
  - En refrigeración de 2°C a 8°C por tres (3) semanas.
  - Congelada a -20°C por tres (3) meses.



# TRANSPORTE DE LA MUESTRA DE VPH

- Deben garantizarse las condiciones de temperatura en todo momento a partir del momento de la toma de la muestra.
- Cumplir con las normatividad establecida para el transporte de muestras biológicas (nevera, triple embalaje permisos para el transporte).



## Empaque y remisión de las láminas



1. Empacar las láminas individualmente en una caja de cartón o plástico para garantizar su integridad.
2. Remitir un oficio junto con las solicitudes del examen.
3. En un tiempo no mayor a 15 días

## Empaque y remisión de las láminas



1. Empacar las láminas en la caja de madera de izquierda a derecha.
2. Cerrar la caja y sujetarla con bandas elásticas.

Gracias!!



**Instituto Nacional  
de Cancerología-ESE**  
Colombia  
Por el control del cáncer

## **EXPERIENCIAS Y RETOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN**

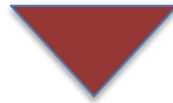
### **Guía de Práctica Clínica de Tamización y manejo lesiones pre cancerosas de cuello uterino**

Carolina Wiesner Ceballos



# Implementación

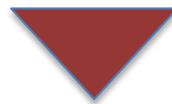
El desarrollo de un GPC no implica que efectivamente sea aplicada o que se aplique en la forma correcta.



## Implementación

Conjunto de acciones que se realizan de manera sistemática, dentro de un sistema o dentro de una organización. para institucionalizar una intervención definida acorde con la evidencia con el fin de asegurar la intención de sus efectos y el impacto ( poblacional o en población riesgo).

Es un proceso que no aísla los efectos esperados del análisis del contexto como lo hacen los ensayos clínicos o cuando se hace evaluación de impacto de una intervención



## Investigación

Se hace preguntas en relación con el diseño, las estrategias, la administración la operación los servicios y los resultados de los programas sociales o en salud pública



# Tamizaje con VPH:

## 15 años experiencia en 13 países

Nueve países del mundo con tamización con VPH, estrategia, edad de inicio e intervalo

| Variables | America     |                |                       | Europa          |                    |                |                |                | Medio Oriente         |
|-----------|-------------|----------------|-----------------------|-----------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------|
| Año       | USA<br>2003 | Canada<br>2012 | México<br>2006<br>HPV | Holanda<br>2013 | Italia<br>Investig | Suecia<br>2012 | España<br>2012 | UK<br>Investig | Turquia<br>Transición |
| Prueba    | Co- test    | HPV triage Cit | Autotoma              | HPV triage cit  | HPV                | HPV            | Co-test        | Asc-us         | HPV                   |
| Edad      | >30         | 30-65          | 30-65                 | 30-60           | >30                | >30            | > 35           |                | >30                   |
| Intervalo | 3 años      | 5 años         | 5 años                | 5 años          | 5 años             | 5 años         | 5 años         |                | 5 años                |
| Estudio   | KPNC        | Ontario        | MARCH                 | POBASCAM        | RONCO              | Estudio piloto | Catalonia      |                |                       |

\*HPV+/ Cito- identifica mas mujeres con adenocarcinoma



# Recomendaciones basadas en evidencia, Colombia, INC, 2007



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

**Recomendaciones para la tamización de neoplasias  
del cuello uterino en mujeres sin antecedentes de  
patología cervical (preinvasora o invasora) en Colombia**

ISBN\_978-958-98496-4-4

Guías de práctica clínica (No. 3)



Bogotá D.C., diciembre de 2007

## Tamización con VPH

Existe evidencia suficiente acerca de la capacidad potencial de las pruebas de detección de VPH para reducir la mortalidad por cáncer de cuello uterino.

### Recomendaciones:

- Población objeto: 30 años a 65 años.
- El intervalo de tiempo: cada cinco años.

## Técnicas de inspección visual

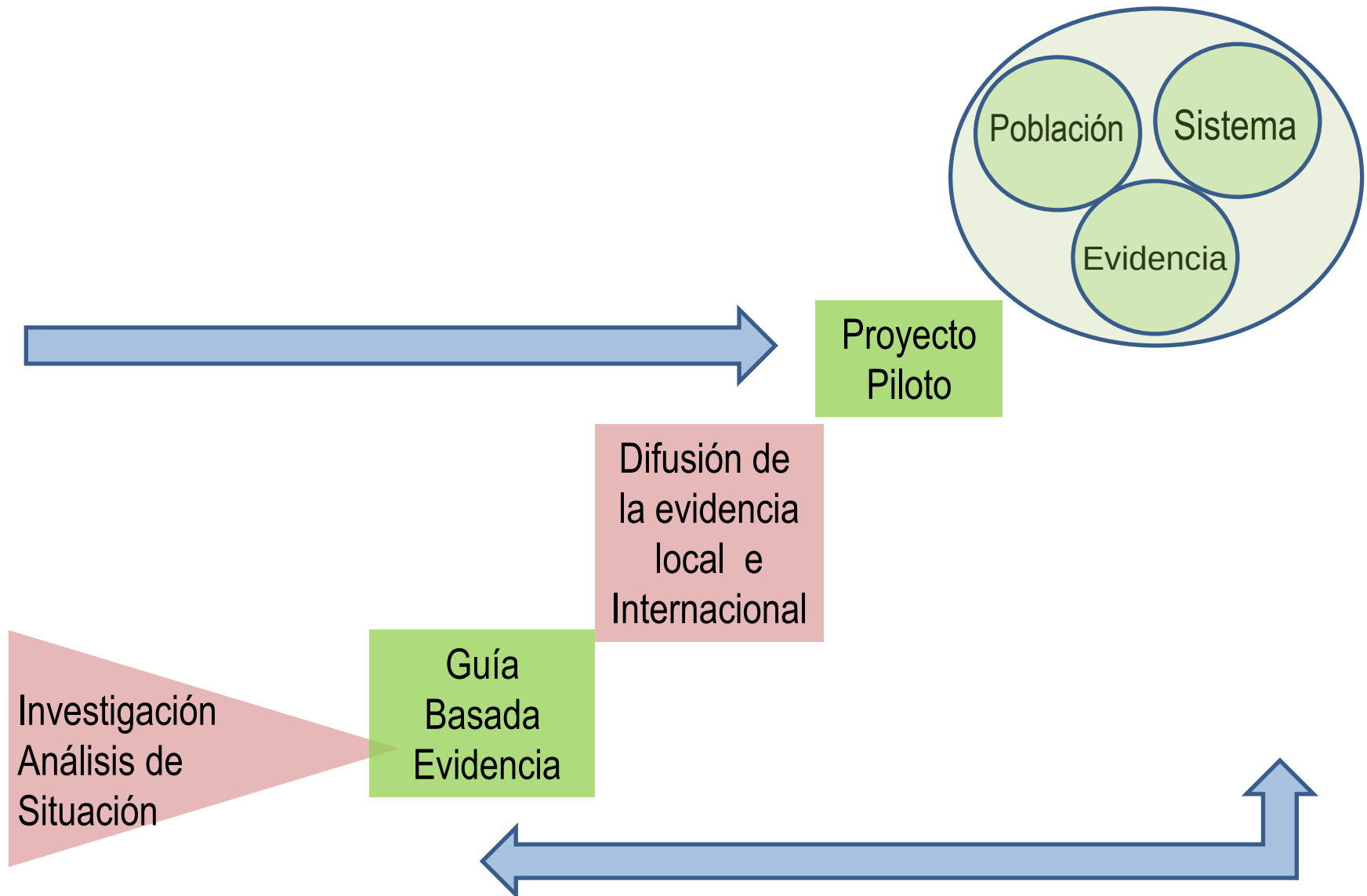
Para escenarios de demostración en poblaciones que cumplan con las condiciones de deficiencia en el acceso a los servicios y problemas para el seguimiento.

Tienen utilidad como estrategia de tamización si se ligan al tratamiento inmediato de las lesiones mediante crioterapia.

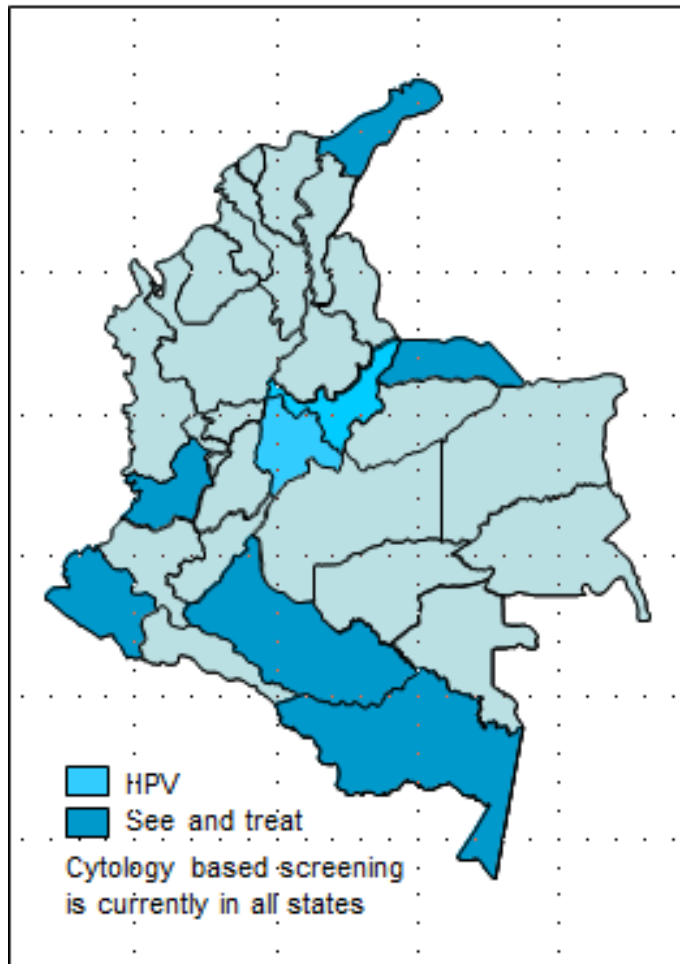
### Recomendaciones:

- Población objeto: 30 años a 50 años.
- El intervalo de tiempo: cada tres años.

# De la evidencia a la práctica



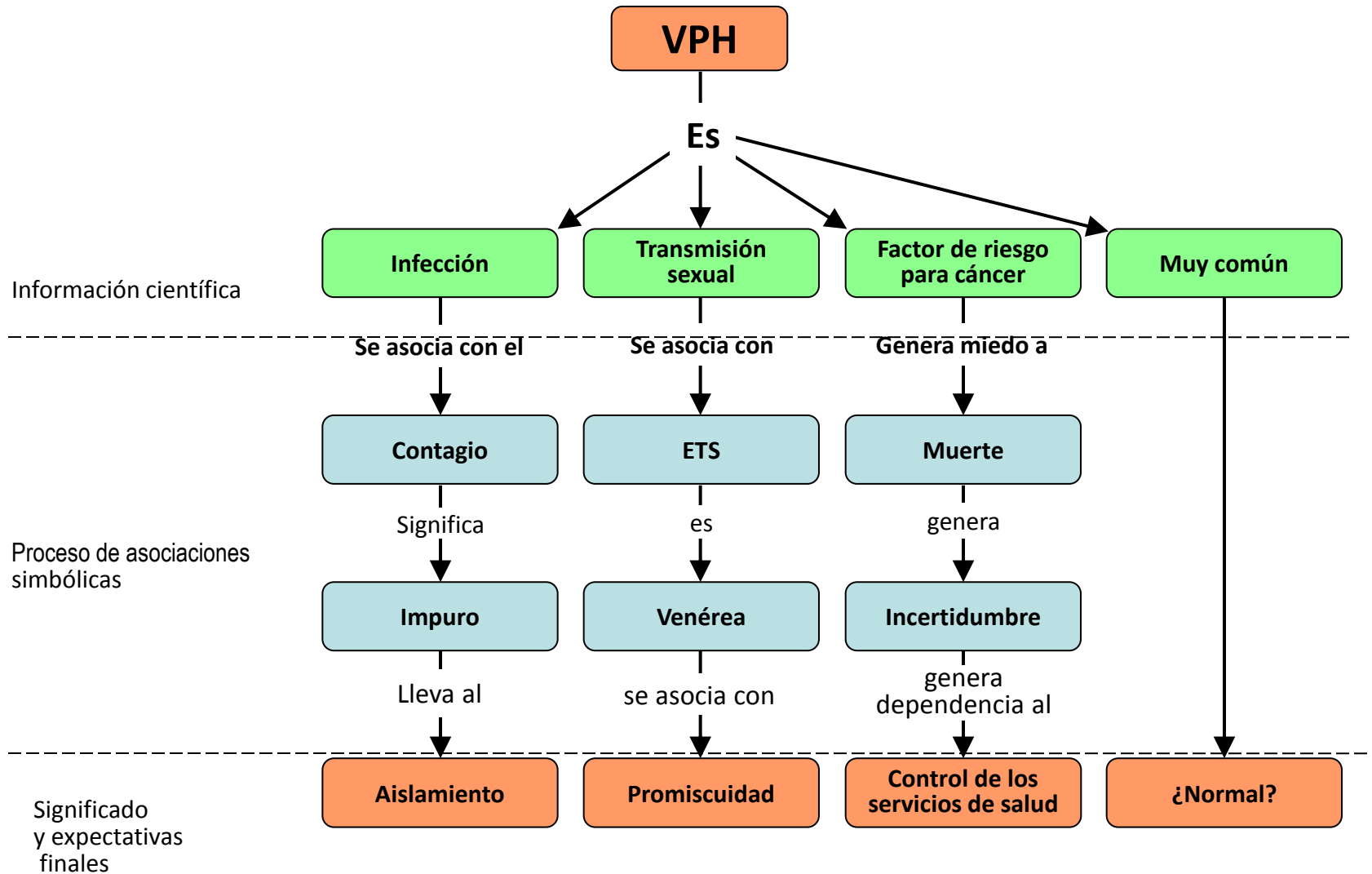
# Diferentes estrategias según contextos



| Componentes               | Estrategias             |                                |
|---------------------------|-------------------------|--------------------------------|
|                           |                         |                                |
|                           | Bajo acceso a servicios | Acceso regular                 |
|                           | Ver y tratar            | VPH y Triage                   |
| 1.Estrategia comunicación | Grupos étnicos          | Estigma de VPH                 |
| 2. Capacitación           | Centralizada            | Capacitación capacitadores     |
| 3. Oferta servicio        | Primer nivel            | Lab VPH<br>Lab citolog<br>CPCU |
| 4. Control de calidad     | Presencial<br>Virtual   | Pre<br>Ana- Post               |
| 5. Evaluación             | Indicadores             | Indicadores                    |

# 1. Estrategia de comunicación

-Representaciones sociales del VPH-



# 1. Estrategia de comunicación -VPH-



## Niveles de comunicación

- Masivo
  - Cuña de radio
- Comunitario
  - Fotonovelas
  - Rotafolios promotora
- Servicios de salud
  - Rotafolio enfermera
  - Carnet



# 1. Estrategia de comunicación

## Estrategia ver y tratar



### El control de cáncer de cuello uterino

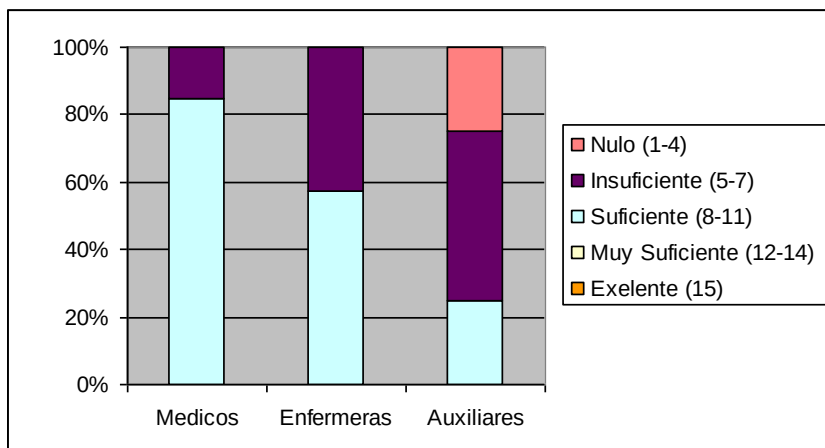


## 2. Capacitación a profesionales

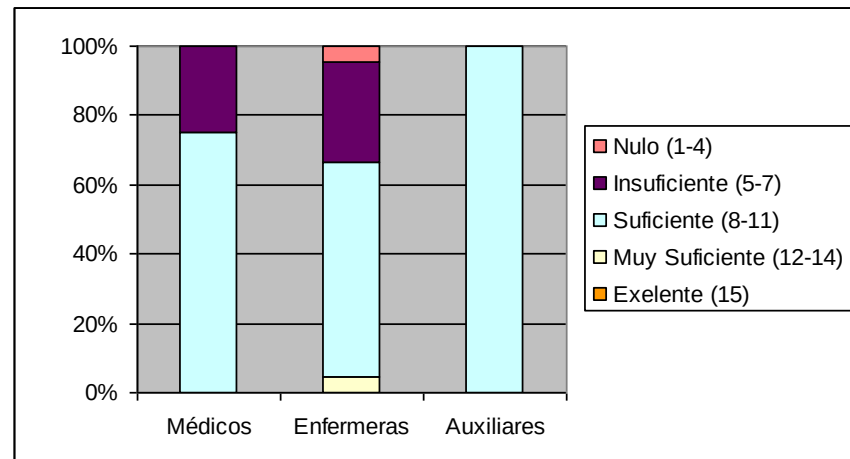


### -Encuesta CAP Médicos, enfermeras, auxiliares, 2009-

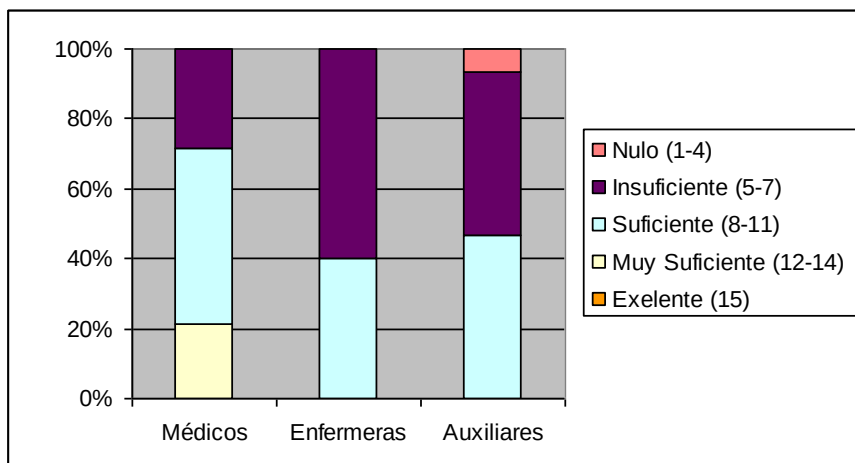
Intervención 1



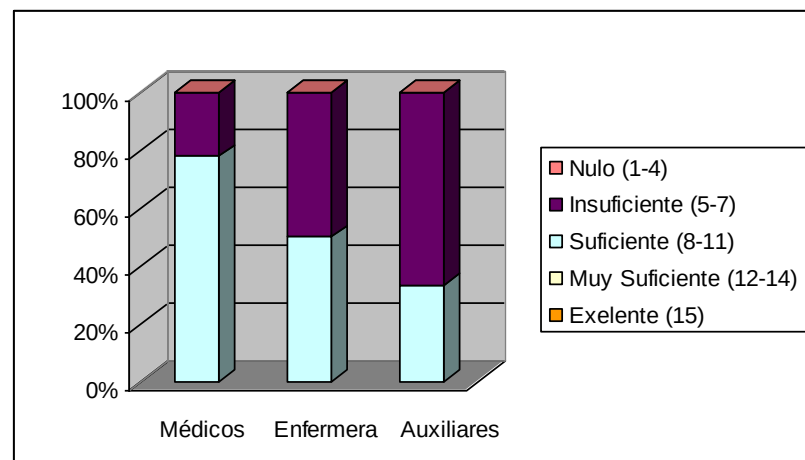
Intervención 2



Control 1



Control 2

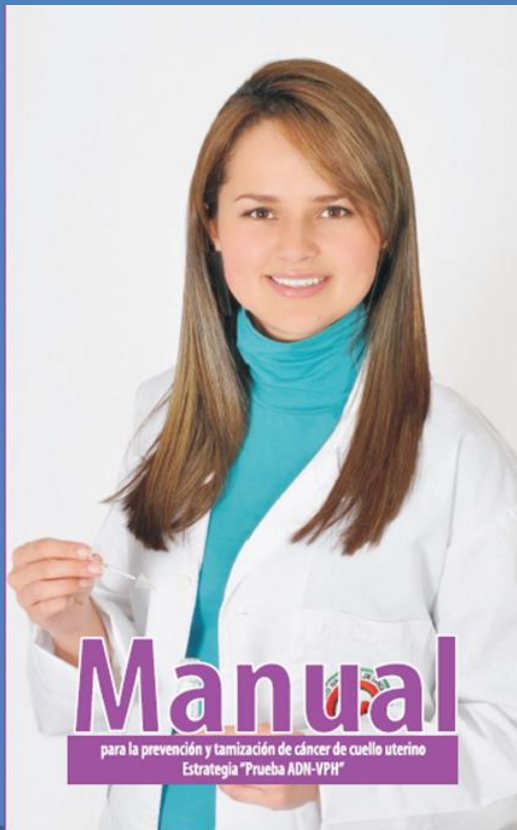




## 2. Capacitación a profesionales



### VPH y triage

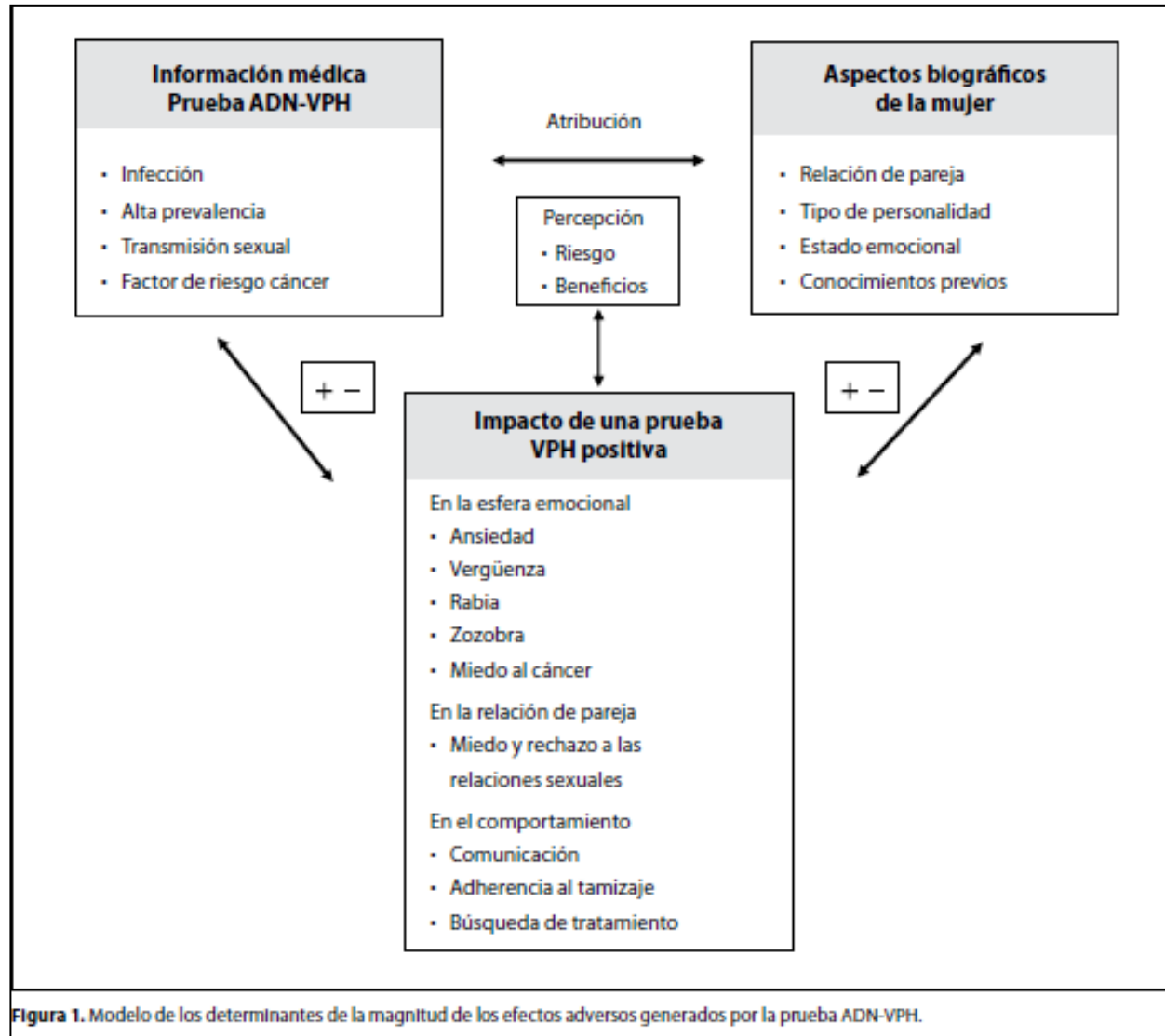


### Ver y tratar





## 2. Modelo de los determinantes de la magnitud de los efectos psicológicos generados por la prueba ADN-VPH



# 2. Capacitación

## Estrategia ver y tratar y VPH



Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos Sitios sugeridos Galería de Web Slice http--www.cancer.gov.co-i...

Centro Virtual de Formación Instituto Nacional de Can...

Inicio Metodología Cursos Contacto

Centro Virtual de Formación  
**Instituto Nacional de Cancerología**

**Actualiza  
tus conocimientos  
en el sector médico**

Lanzamiento del  
**Centro Virtual de Formación del  
Instituto Nacional de Cancerología.**

- > Enseñanzas actuales y pertinentes en modalidad virtual.
- > Tutores expertos.

# 3. Red de oferta de servicios



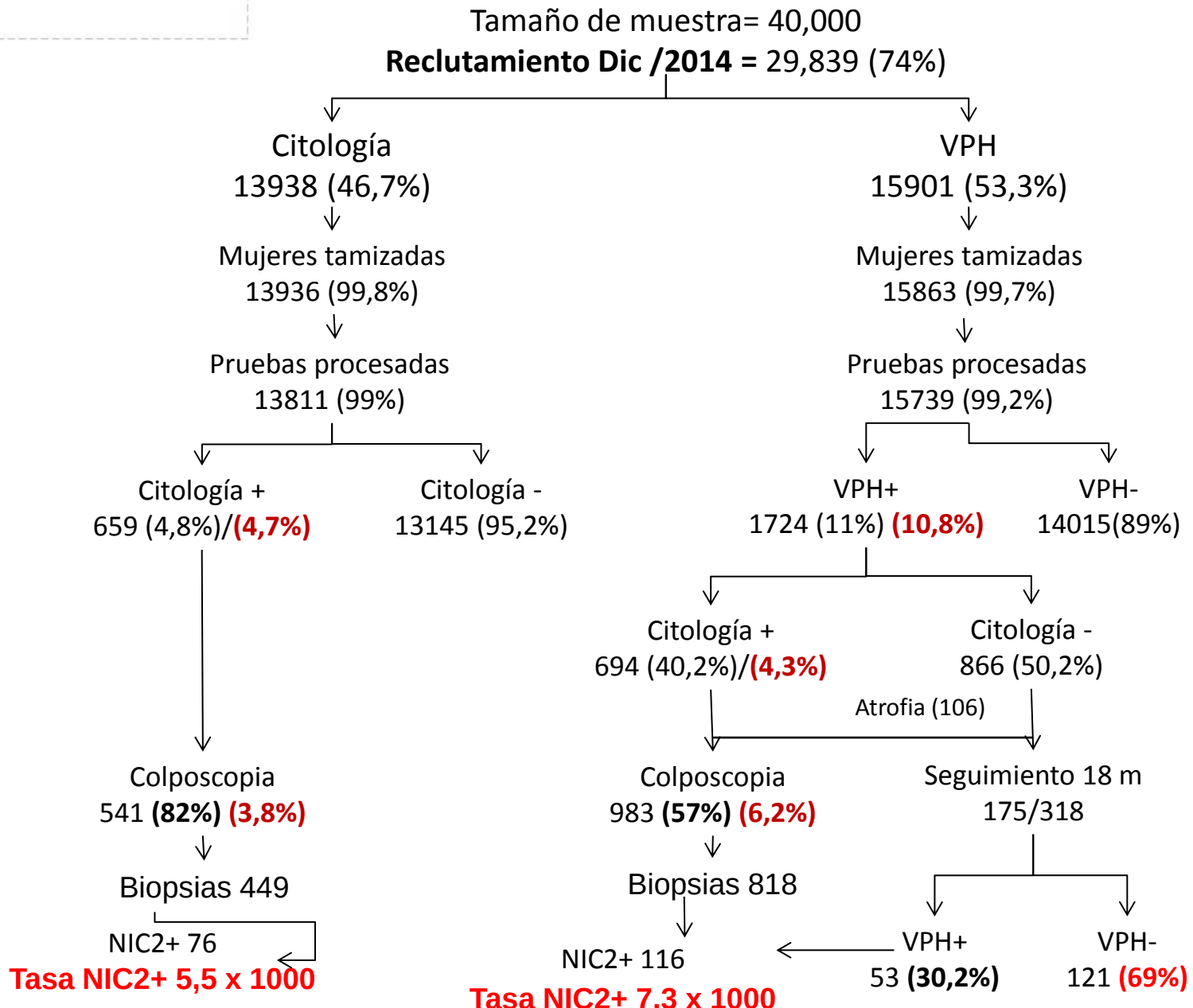
San Vicente del Caguán, Caquetá



Puerto Nariño, Amazonas

| Aspectos                 | Ver y Tratar                                                                                                                | VPH triage               |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Recurso humano</b>    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Compromiso variable.</li><li>• Alta rotación.</li><li>• Curva aprendizaje</li></ul> | Experiencia en citología |
| <b>Insumos críticos</b>  | Bala de Co2<br>Crioterapia                                                                                                  | Equipo de procesamiento  |
| <b>Procesos críticos</b> | Remisión ginecología                                                                                                        | Triage con citología     |
| <b>Tratamiento</b>       | Lesiones infiltrantes                                                                                                       | CPCU no centralizado     |

# 4. Resultados e Indicadores Tamización con VPH en Colombia



## 4. Resultados e indicadores

### Ver y Tratar

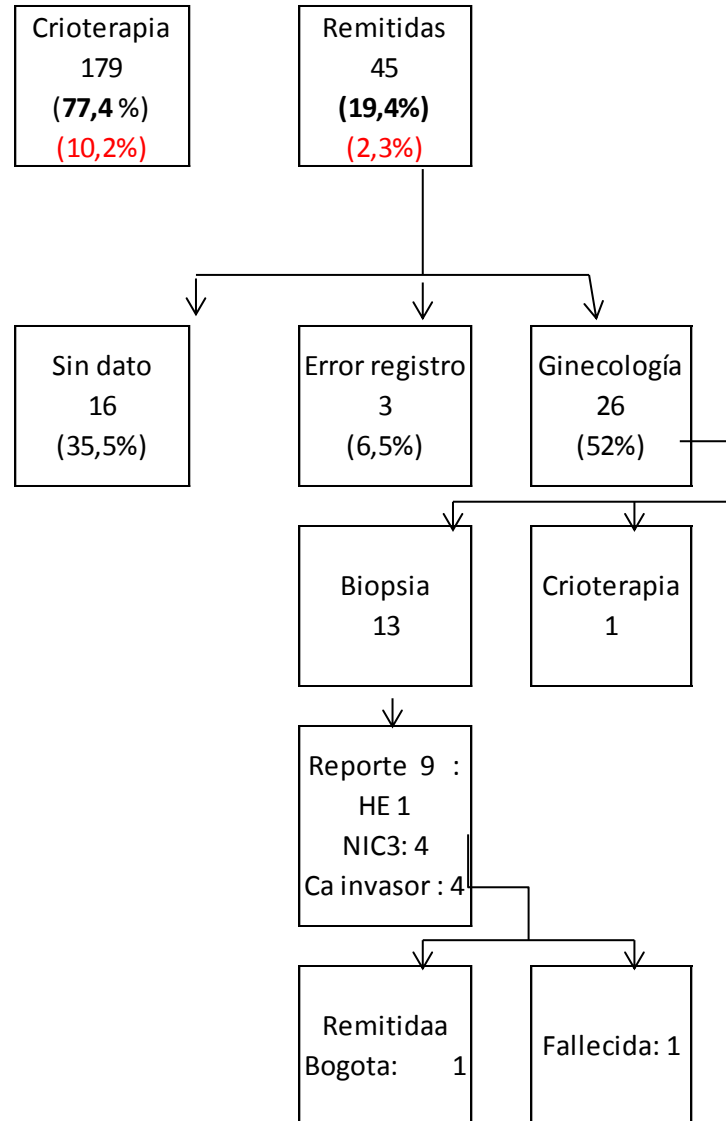
#### 2011-2014



| TERRITORIO   | TAMIZACION  | POSITIVAS   |             | CRIOTERAPIA |             | REMISIÓN   |             |
|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|-------------|
|              | No          | No.         | %           | No.         | %           | No.        | %           |
| Amazonas     | 1748        | 231         | 13,2        | 179         | 77,5        | 45         | 19,5        |
| Buenaventur  | 2223        | 346         | 15,6        | 251         | 72,5        | 76         | 22,0        |
| Caqueta      | 3228        | 310         | 9,6         | 228         | 73,5        | 101        | 32,6        |
| Guajira      | 470         | 51          | 10,9        | 41          | 80,4        | 10         | 19,6        |
| Tumaco       | 1654        | 127         | 7,7         | 114         | 89,8        | 15         | 11,8        |
| <b>TOTAL</b> | <b>9323</b> | <b>1065</b> | <b>11,4</b> | <b>813</b>  | <b>76,3</b> | <b>247</b> | <b>23,2</b> |

# 4. Resultados e indicadores

## Tamización y tratamiento Amazonas





# Cobertura de tamización VIA- VILI, Últimos tres años, 2014

| Variables          | Amazonas | Caqueta | Guajira | Tumaco  | Buenatura |
|--------------------|----------|---------|---------|---------|-----------|
| Población Total    | 67.726   | 337.932 | 655.943 | 160.034 | 328.794   |
| Mujeres 30-50 años | 5.009    | 38.385  | 71.393  | 22.609  | 38.905    |
| Tamizadas          | 1748     | 3228    | 476     | 1654    | 2223      |
| Cobertura via vili | 34,9     | 8,4     | 0,7     | 7,3     | 5,7       |



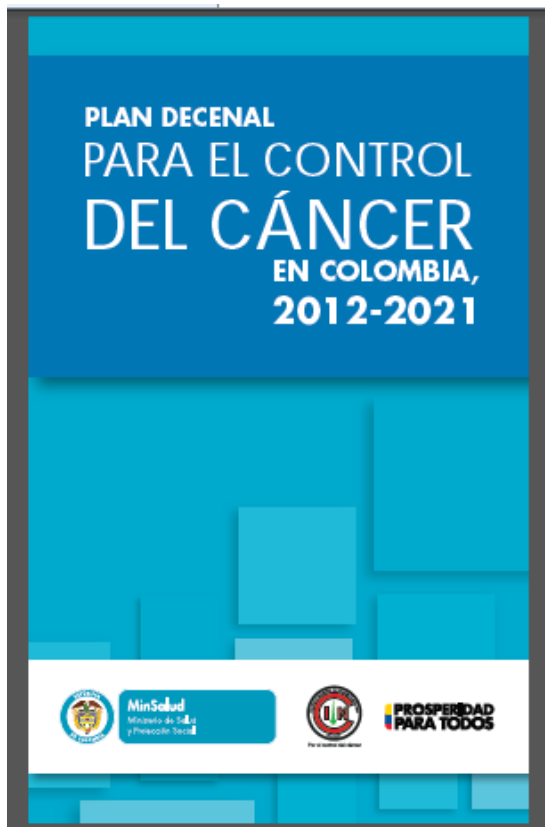
# Retos de implementación

| Categoría                     | Tipo de barreras                                                                | Propuesta de Trabajo                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Población                     | Cultura<br>Conocimiento                                                         | Se debe trabajar sobre los valores y prejuicios asociados con el VPH                                                                                                                      |
| Innovación                    | Factibilidad<br>Accesibilidad                                                   | No hay mucha experiencia en el país.<br>Autotóma                                                                                                                                          |
| Individual profesional        | Concientización<br>Conocimiento<br>Conflicto de interés<br>Motivación de cambio | Es necesario promover la capacitación continua del recurso humano-<br>Nuevos incentivos                                                                                                   |
| Contexto organizacional salud | Personal<br>Capacidades<br>Recursos<br>Estructuras                              | Centralización de la lectura de citologías<br>plataformas automatizadas que garanticen la oportunidad en la entrega de resultados.<br>Seguimiento a mujeres positivos                     |
| Contexto político y económico | Acuerdos financieros<br>Regulaciones<br>Políticas                               | El precio de la prueba se disminuye cuando se presenta una apertura en el mercado.                                                                                                        |
| Proceso de implementación.    | Plan de implementación y evaluación                                             | Con base en estas experiencias se incluyeron las pruebas dentro de los planes de beneficios pero no se ha actualizado la reglamentación en relación con el tema (Resolución 412 de 2000). |



# Plan Decenal para el control del cáncer

## Línea estratégica No 2 Detección Temprana



- Iniciar en 2013, la tamización para cáncer de cuello uterino, con pruebas de VPH, con intervalo cada 5 años.
  - » Lograr cobertura del 80% de la población objeto (mujeres de 30-65 años) en el 2021.
- Implementar “Estrategia Ver y Tratar” en el 100% de los municipios de departamentos con difícil acceso a los servicios de salud. 2021
  - » Línea de base: 5 departamentos a 2012.

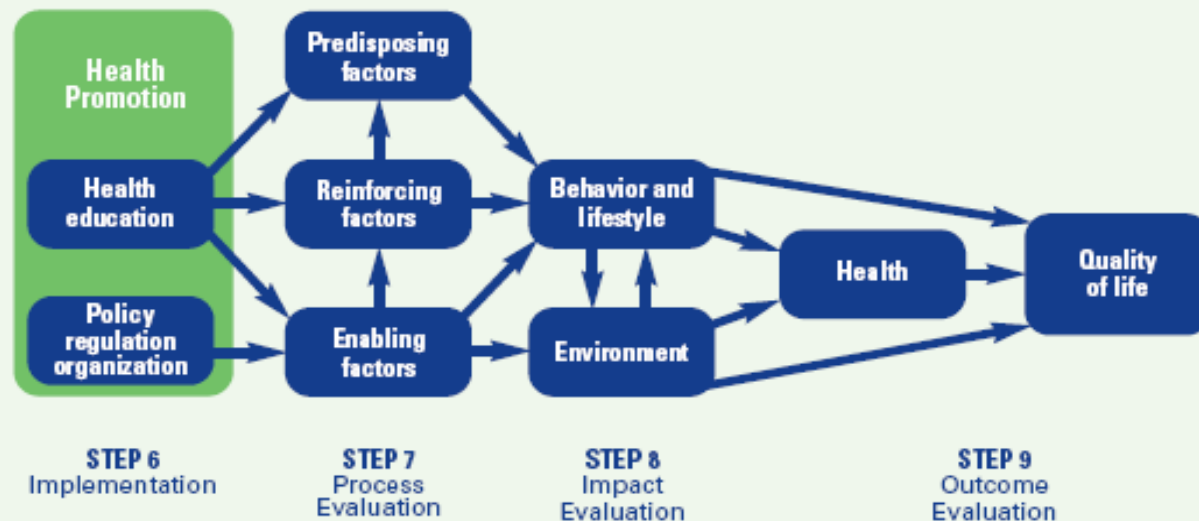
# El modelo precede-procede



Figure 9. The PRECEDE-PROCEED Model

## PRECEDE

- STEP 5**  
Administration and Policy Diagnosis
- STEP 4**  
Educational and Ecological Assessment
- STEP 3**  
Behavioral and Environmental Assessment
- STEP 2**  
Epidemiological Assessment
- STEP 1**  
Social Assessment



Source: Green LW, Kreuter MW, 1999.

# Agradecimientos



## Ministerio de Salud y Protección Social

- Fernando Ramírez
- Omaira Roldan

## Instituto Nacional de Cancerología

- Raúl Murillo Director
- Mauricio González Ginecólogo Oncólogo
- Jesús Acosta Ginecólogo Oncólogo
- Juan Carlos Mejía Patólogo
- Diana Cárdenas Coordinadora Monitoría
- Devy Puerto Coordinadora Detección Temprana
- Tatiana Ardila Estrategia Ver Y Tratar
- Lina Rincón Coordinadora Nacional
- Marcela Prieto Coordinadora Nacional
- Gloria Londoño
- Gladys Cruz
- Ángela Peralta
- Angélica Martínez
- Gisela López
- Johana Silva
- Sandra Bohórquez
- Andrea Laguna
- Pilar Romero
- Johana Lineros
- Eulalia Núñez

## Secretaría de Salud de Boyacá e IPS

- Guillermo Orjuela
- Ruth Jael Robles
- Clara Sonia Guerrero
- ESE Tundama. Lucila Esperanza Pérez. Jairo Humberto Mesa
- Clínica Boya, Clínica Chía, Hospital Regional Duitama, IPS Reina María

## Secretaría de Salud de Cundinamarca e IPS

- Leila Hernández, germán Guerrero
- Gloria Castro
- Hospital la Samaritana.
- Hospital Marco Felipe Afanador

## Secretaría de Salud de Guajira e IPS

- Hospital de Nazareth

## Secretaría de Salud de Amazonas e IPS

- Johanna Gómez Porras
- Hospital San Rafael de Leticia

## Secretaría de Salud Tumaco e IPS

- Hospital Divino Niño

## Secretaría de Salud de Caquetá e IPS

- Martha Artunduaga
- Agustín Bustos
- Hospital San Rafael en San Vicente del Caguán
- Hospital Sor Teresa Adele en Puerto Rico.

## Secretaría de Salud de Buenaventura e IPS

- Francia Cuesta
- Hospital Luis Ablanque de la Plata
- Malely Chunga

## Empresas Promotoras de Salud e IPS

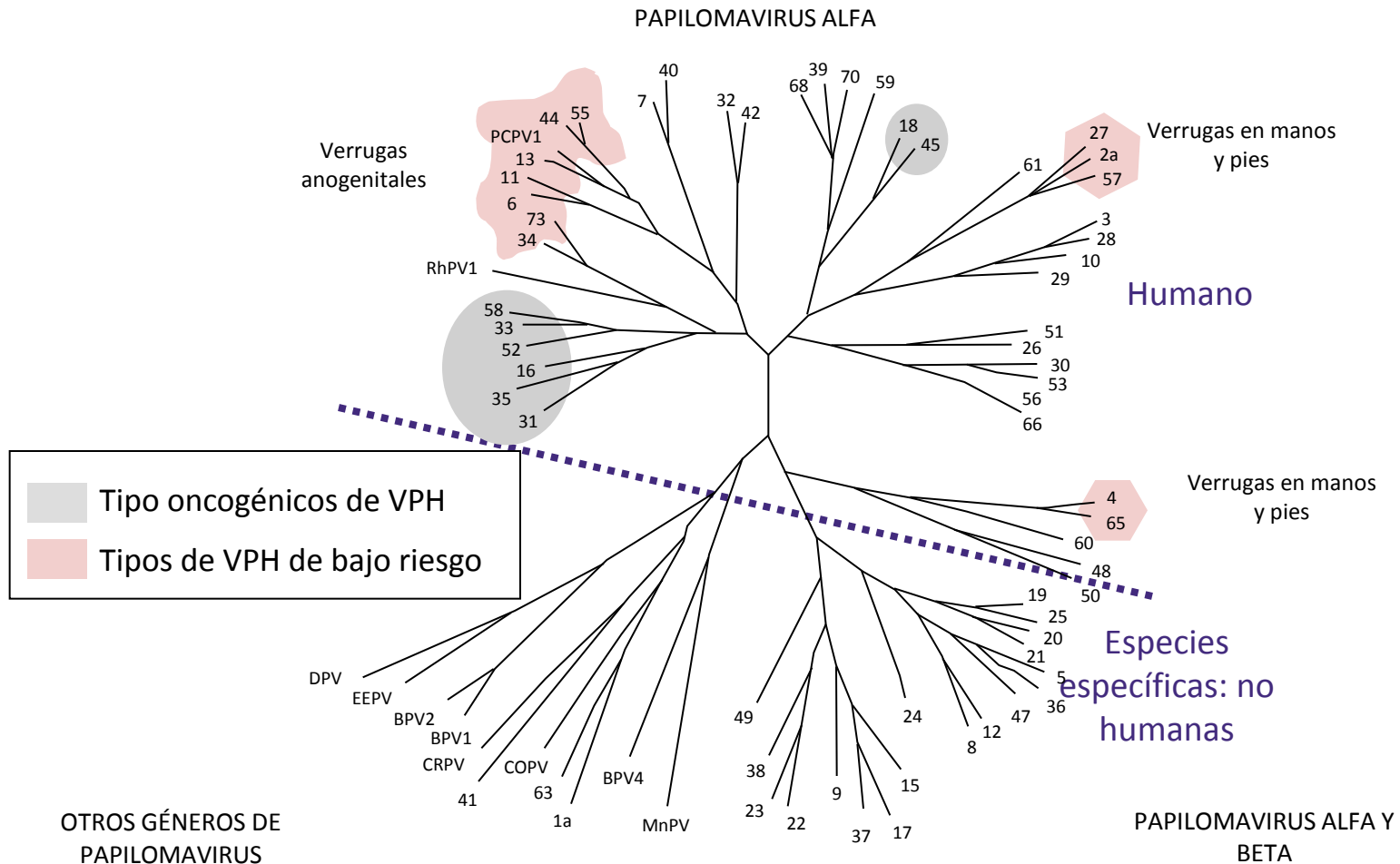
- CAPRECOM, Comparta, Asmet Salud, Comfaguajira,
- Anas Wuayuu y Dusakawi.
- Saludcoop,
- Nueva EPS,
- Coomeva.
- Salud vida
- CONVIDA

# **HISTORIA NATURAL DEL VIRUS PAPILOMA HUMANO Y SU IMPACTO EN EL DESARROLLO DE TECNOLOGIAS DE PREVENCION Y TAMIZACION**

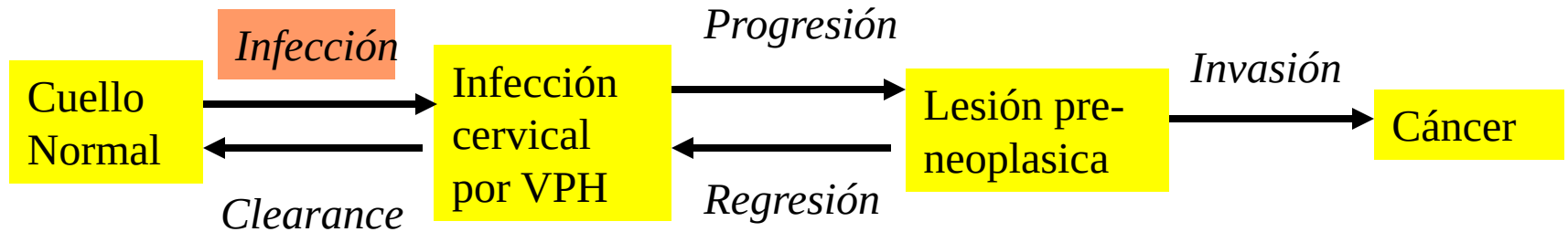
**DRA LINA MARIA TRUJILLO S.  
COORDINADORA GINECOLOGIA ONCOLOGICA  
INSTITUO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.**



# Papilomavirus - Filogenética

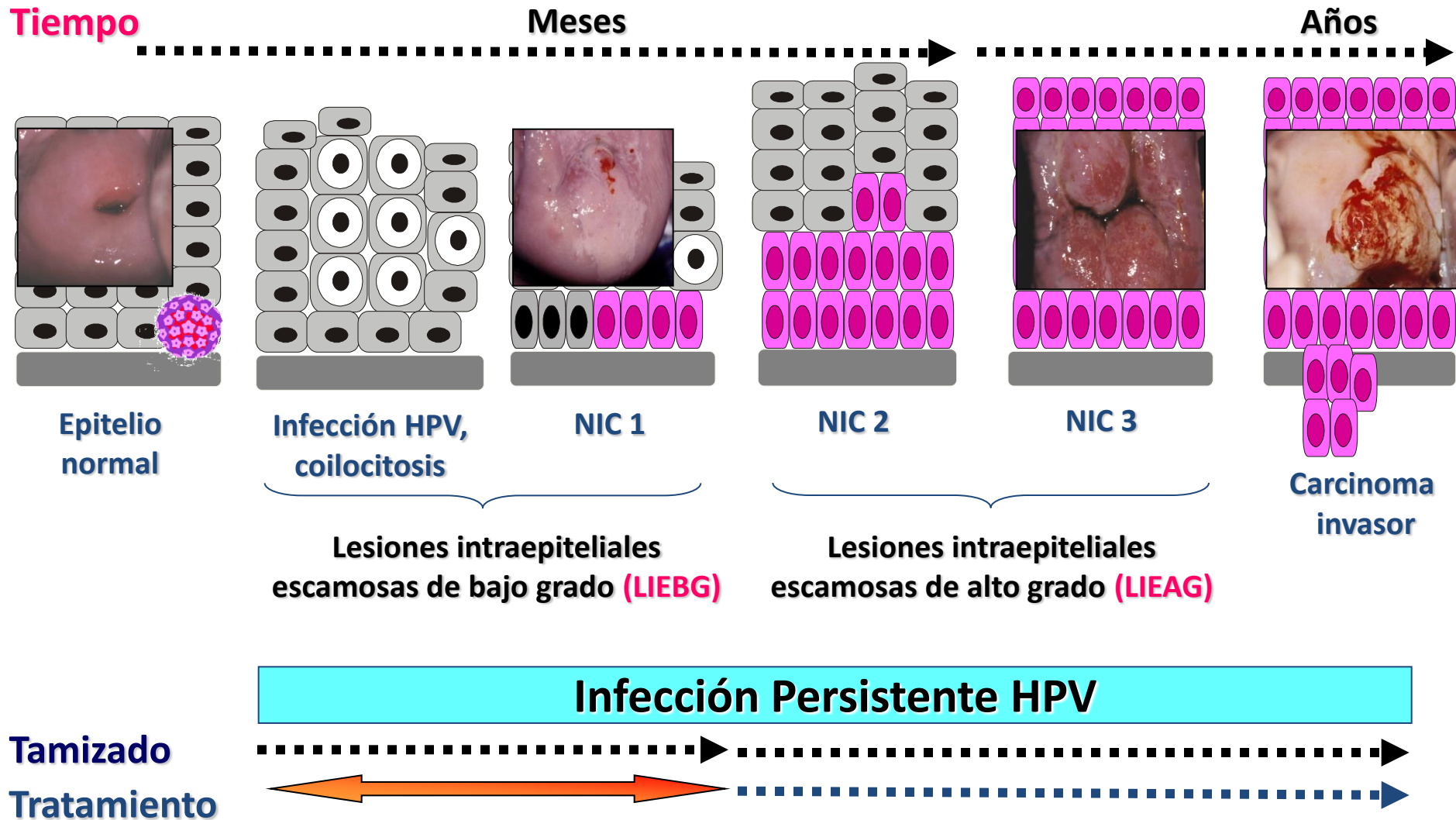


# Historia Natural del Cáncer de Cuello Uterino



**Modelo Epidemiológico de carcinogénesis en cuello uterino**

# Evolución de la Enfermedad por HPV



# Historia Natural del Cáncer de Cuello Uterino

- Transmisión y adquisición
- Prevalencia de la infección por VPH
- Persistencia y desaparición (clearance)
- Anormalidades a la citología
- Progresión
- Cáncer Cervical Invasivo



# Generalidades del VPH

**El origen viral del carcinoma cervical ha sido demostrado por encima de cualquier duda razonable**

**Virus DNA de amplia difusión, Existen más de 100 tipos de VPH.**

**Más del 70% de individuos sexualmente activos se infectarán a lo largo de su vida por un VPH anogenital**

**La infección puede causar un amplio espectro de enfermedades**

**VPH es un agente cancerígeno (IARC) Especificidad de especie y tejido**



# CLASIFICACION EPIDEMIOLOGICA VIRUS DE PAPILOMA HUMANO

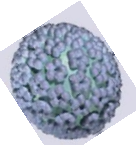
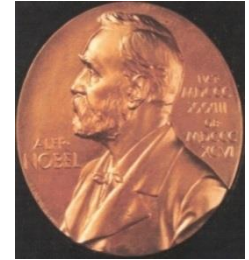
| Group                 | HPV types                                         |
|-----------------------|---------------------------------------------------|
| Established high-risk | 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59    |
| Probably high-risk    | 26, 53, 66, 68, 73, 82                            |
| Established low-risk  | 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70, 72, 81, CP6108 |

Muñoz N et al. N Engl J Med. 2003 Feb 6;348(6):518-27.

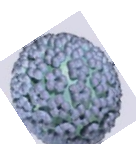
Adapted from [13]. *Established high-risk or oncogenic types*: HPV types whose high odds ratios (ORs) were based on 10 or more cervical cancer cases positive for the type being analyzed. *Probably high-risk or oncogenic types*: HPV types whose high ORs were based on nine or less cervical cancer cases positive for the type being analyzed. *Established low-risk types*: HPV types with moderately increased ORs but with the lower bound of their 95% confidence intervals lower than 1, or those HPV types that were only detected among the control women and not among women with cervical cancer.

# VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO:

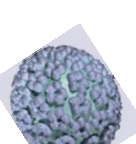
## El Carcinógeno Humano número 2



→ 5% DEL CÁNCER EN HUMANOS

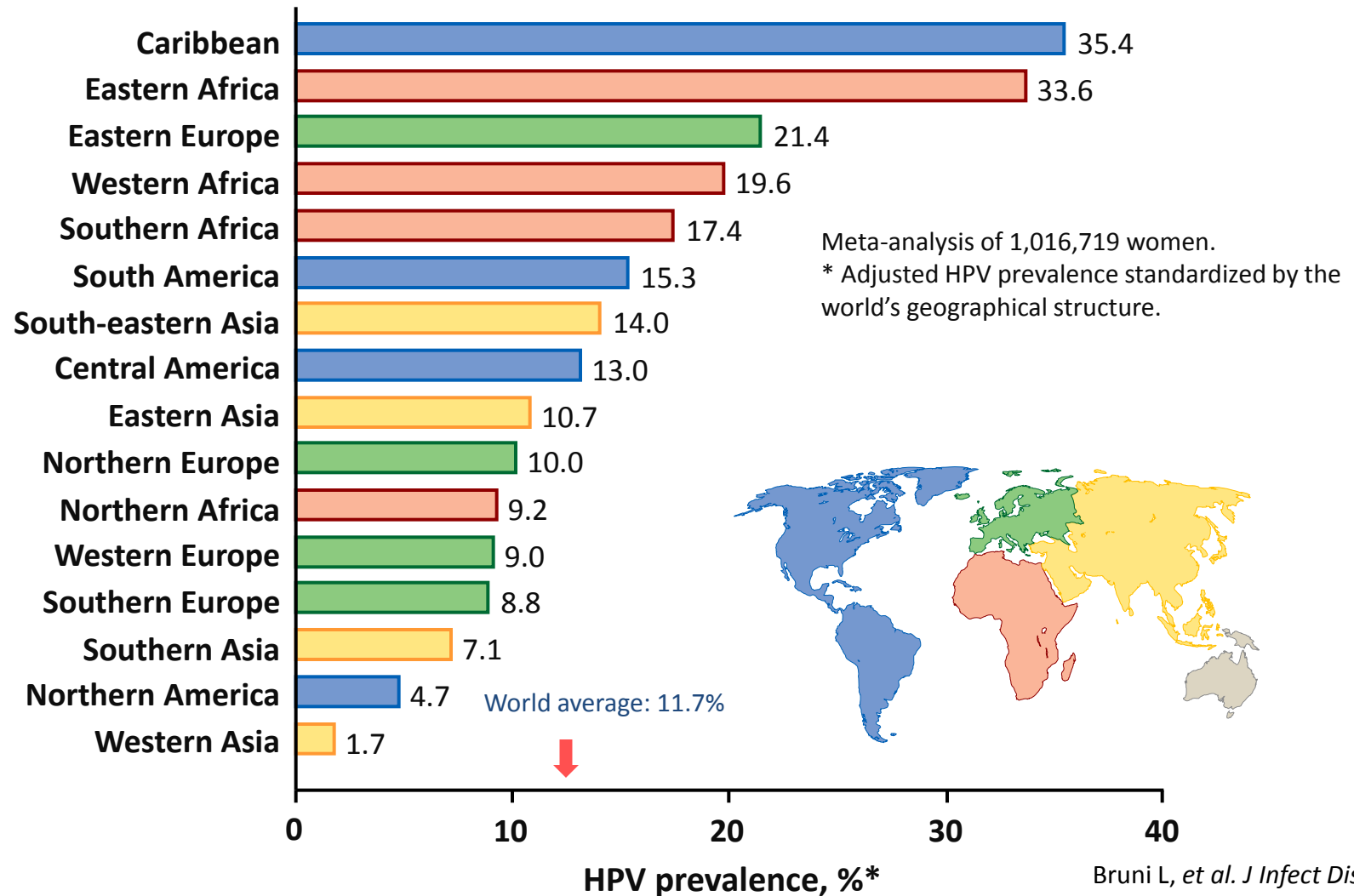


→ 10% DEL CÁNCER EN MUJERES



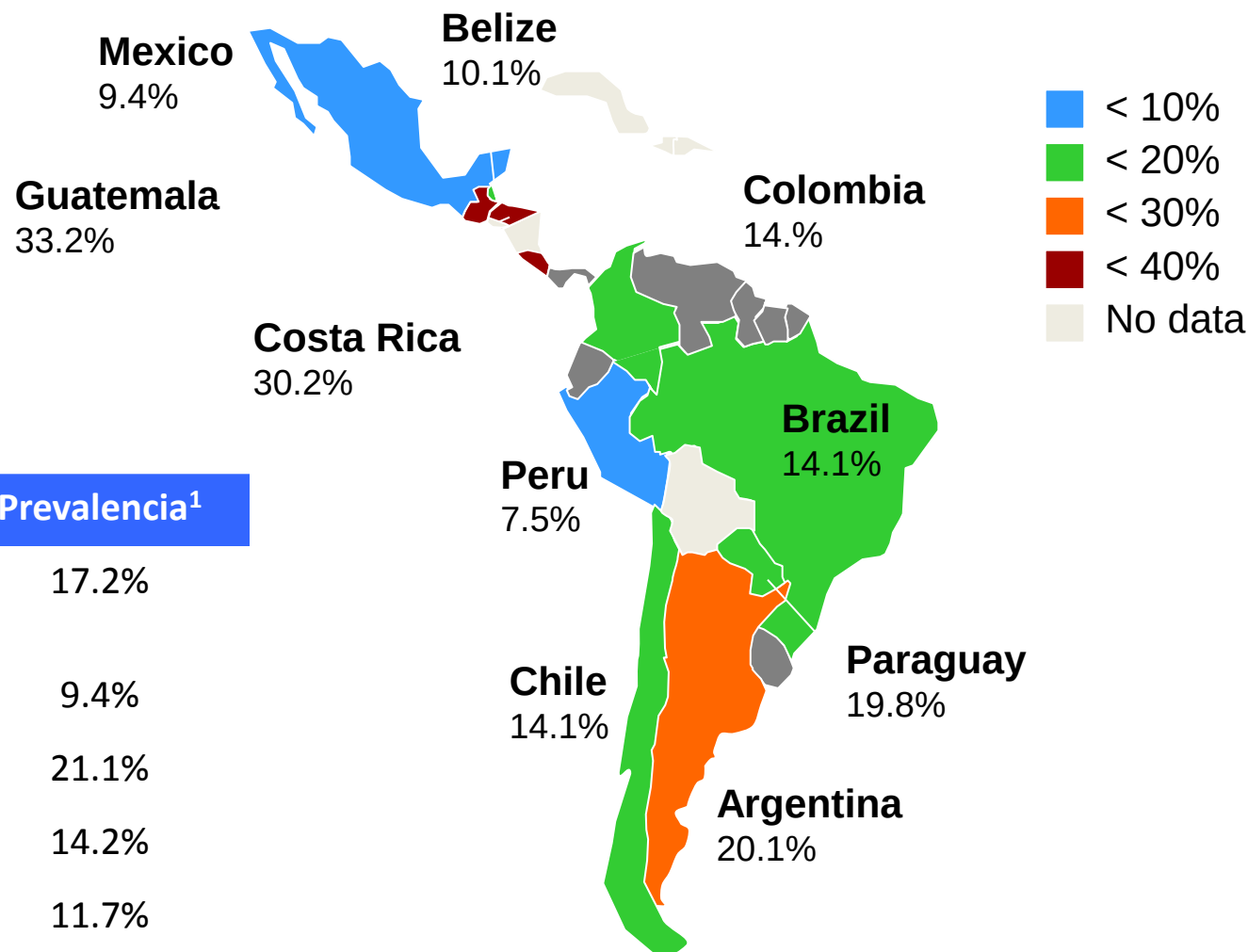
→ 15% DEL CÁNCER EN MUJERES  
en PAISES EN VÍAS DE  
DESARROLLO

# Prevalencia del ADN de VPH en 1 millón de mujeres con citología normal : modelo\* ajustado, 1995–2009



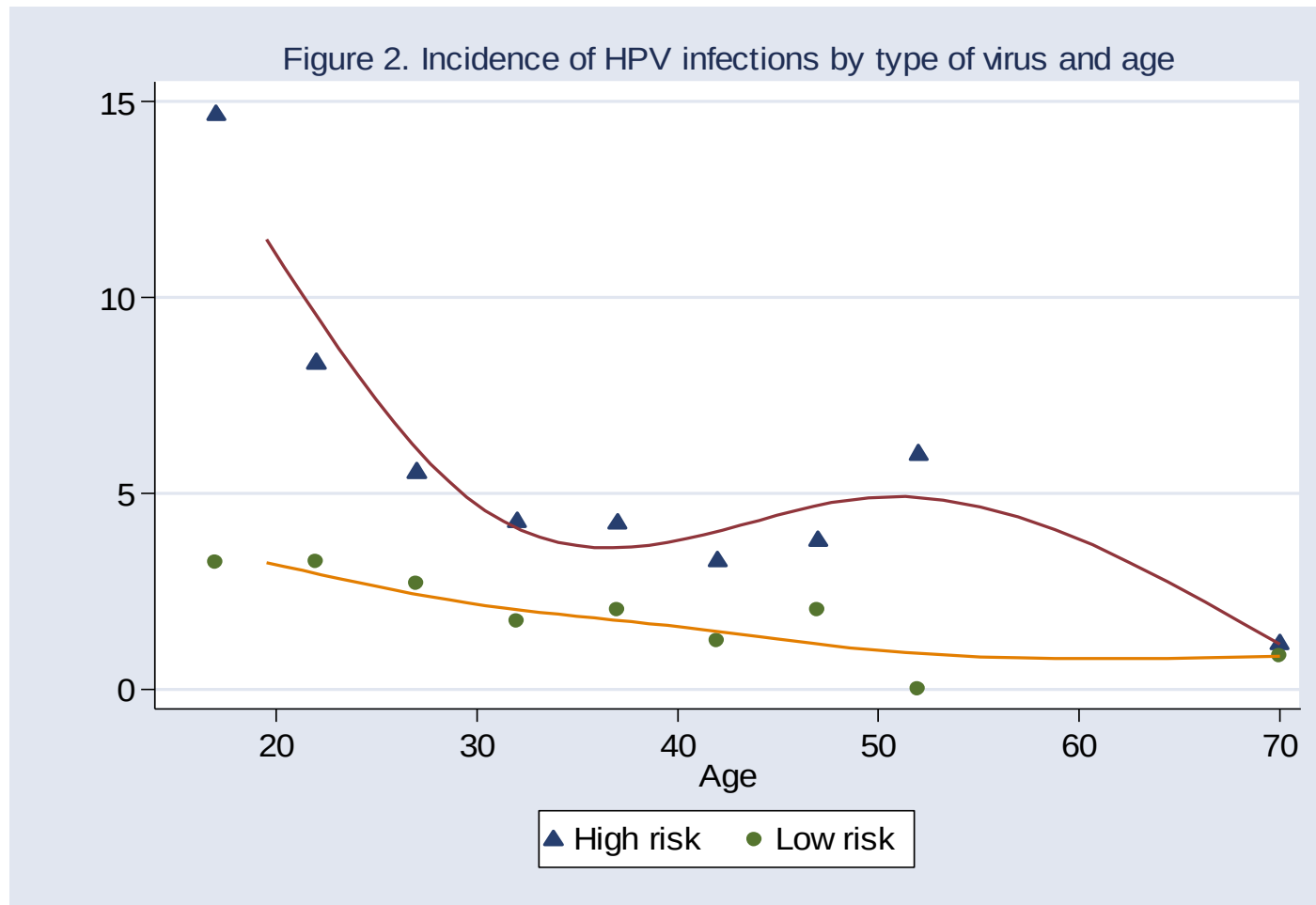
Bruni L, et al. *J Infect Dis* 2010;  
202:1789–1799.

# Prevalencia de hpv en mujeres con citologia normal.



| Region                  | Prevalencia <sup>1</sup> |
|-------------------------|--------------------------|
| LATAM and the Caribbean | 17.2%                    |
| Asia                    | 9.4%                     |
| Africa                  | 21.1%                    |
| Europe                  | 14.2%                    |
| World                   | 11.7%                    |

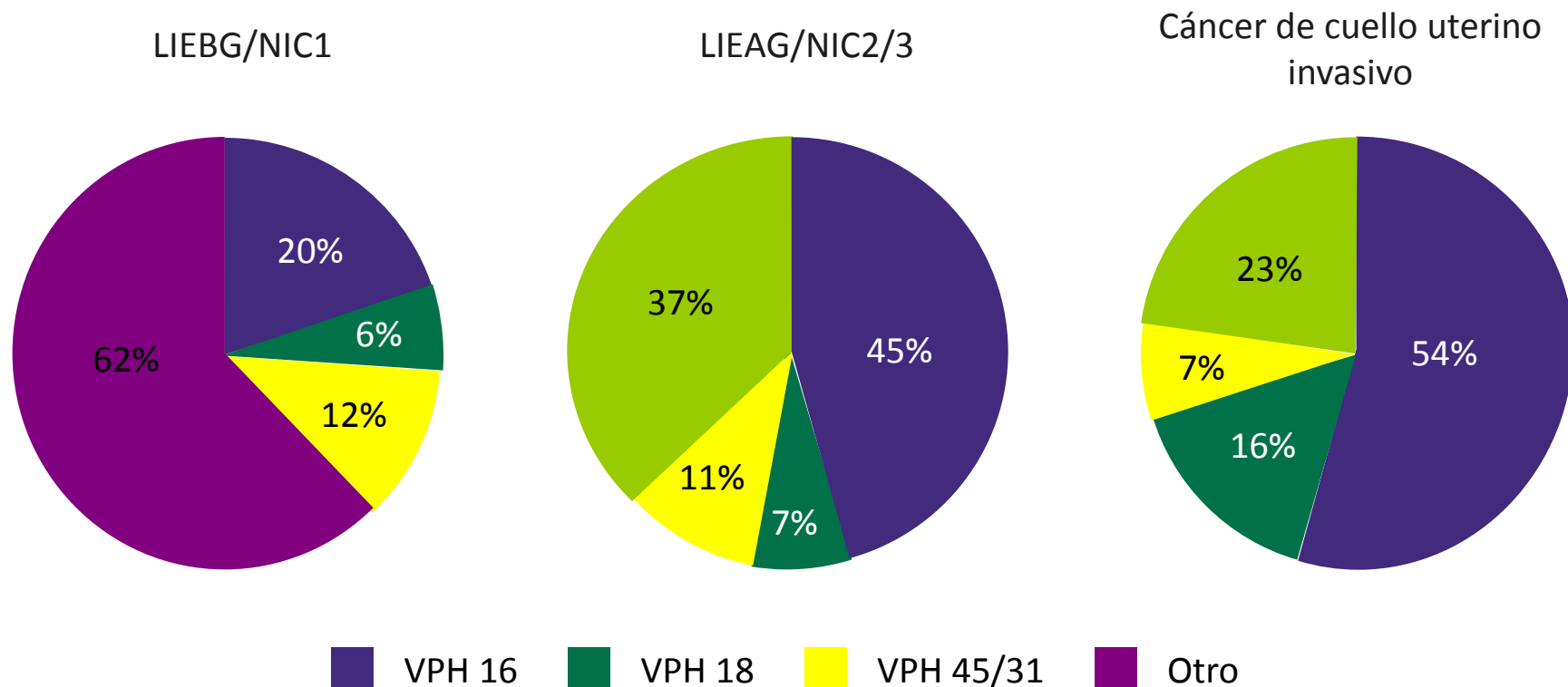
# Incidencia de infecciones por VPH por tipo viral según edad, Bogotá



Fuente: Muñoz N y cols. J Infect Dis 2004;190(12):2077-87.

Molano M, Posso H, Weiderpass E, et al. Br J Cancer. 2002;87:324-333

## Los tipos de VPH más frecuentes de acuerdo con el grado de la lesión en el cuello uterino



LIEBG = lesión intraepitelial escamosa de bajo grado; LIEAG: lesión intraepitelial escamosa de alto grado.

Adaptado de: <http://www.who.int/hpvcentre/statistics> (accessed September 2009); de Sanjosé S *et al.* *IPVC* 2007; Abstract.

# Cancer Cervical y Tipos de VPH:

## Los 5 principales tipos VPH por región

| Mundo<br>(N=8,785) | Africa<br>(N=712) | Asia<br>(N=1,207) | EU/NA <sup>1</sup><br>(N=3,000) | L.America <sup>2</sup><br>(N=3,689) | Oceania<br>(N=177) |
|--------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| HPV %              | HPV %             | HPV %             | HPV %                           | HPV %                               | HPV %              |
| HPV 16 60.3        | HPV 16 44.8       | HPV 16 65.2       | HPV 16 63.1                     | HPV 16 59.1                         | HPV 16 58.0        |
| HPV 18 10.3        | HPV 18 22.4       | HPV 18 9.1        | HPV 18 8.7                      | HPV 18 9.1                          | HPV 18 20.1        |
| HPV 45 5.9         | HPV 45 10.3       | HPV 58 4.5        | HPV 45 5.2                      | HPV 45 6.5                          | HPV 45 6.0         |
| HPV 31 4.2         | HPV 35 5.2        | HPV 33 4.4        | HPV 33 5.2                      | HPV 31 5.5                          | HPV 68/73 2.9      |
| HPV 33 4.0         | HPV 51 4.0        | HPV 45 3.1        | HPV 31 3.7                      | HPV 33 3.5                          | HPV 33 2.6         |

1 Europe + North America

2 Latin America: Central and South America

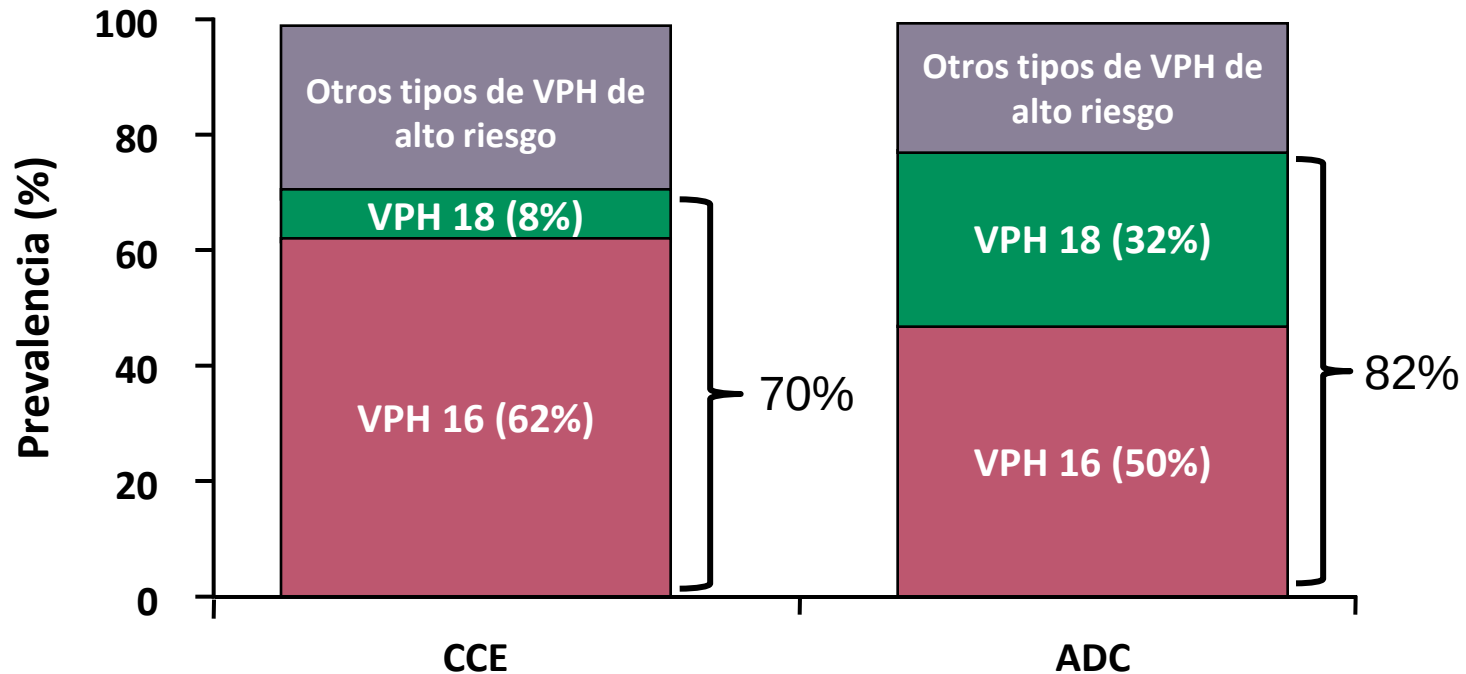
83.7

Courtesia Prof. X. Bosch

*Multiple infections are proportionally distributed by the number of types infected*



# Prevalencia de VPH 16 y 18 en CCE y ADC



**El VPH 18 se asocia principalmente con la forma más agresiva de cáncer de cuello de útero: el adenocarcinoma**

- CCE: carcinoma de células escamosas; ADC: adenocarcinoma.

# Papel de los co-factores

- La mayoría de las infecciones VPH son transitorias
- Sólo una pequeña fracción de las mujeres infectadas desarrollan cáncer cervical
- VPH es una causa necesaria pero no suficiente de cáncer cervical
- Los co-factores pueden tener un papel en la progresión de la infección VPH a las lesiones cervicales
- Los factores asociados con el desarrollo de cáncer cervical en mujeres infectadas con VPH oncogénico incluyen:
  - Iniciación sexual en edad temprana
  - Alto número de embarazos
  - Tabaquismo (actual)
  - Uso prolongado de contraceptivos orales
  - Infecciones de transmisión sexual

# Historia Natural del Cáncer de Cuello Uterino

|           | Regresión(%) | Progresión(%) |
|-----------|--------------|---------------|
| VPH-NIC 1 | 56.7         | 14.2          |
| VPH-NIC 2 | 50.4         | 22.4          |
| VPH-NIC3  | 12.2         | 64            |

Fernandes S. Sao Paulo Med J 2003; 121(13)128-132

Syrjänen K. AnnMed 1999; 31(3): 175-87

# Cancer de Cuello Uterino

- El cáncer cervical es una importante carga sanitaria, sicológica y social para las mujeres de todo el mundo.
- VPH es la causa necesaria (pero no suficiente) del cáncer cervical – los cofactors también juegan un papel<sup>1</sup>
- Existen muchos tipos distintos de VPH que son oncogénicos
  - Los Tipos 16 y 18 juntos representan más del 70% de todos los casos de cáncer cervical<sup>2</sup>
- El cáncer cervical es una enfermedad prevenible
  - Las revisiones médicas periódicas (Papanicolau) son un importante medio de monitoreo, aunque no detectan todas las lesiones precancerosas o cáncer<sup>3</sup>
  - La vacunación, junto con las revisiones médicas periódicas (Papanicolau), reducirán el riesgo de cáncer mucho más que las revisiones médicas (Papanicolau) solas<sup>4</sup>

1. Bosch FX y colab. *J Clin Pathol* 2002; 55: 244–65; 2. Muñoz N y colab. *Int J cancer* 2004; 111: 278–85;

3. Burd EM. *Clin Microbiol Rev* 2003; 16: 1–17; 4. Goldie SJ y colab. *J Natl cancer Inst* 2004; 604–615.

## Fracciones Atribuibles del VPH en diversos cánceres

|                  |        |
|------------------|--------|
| • Cuello Uterino | 100%   |
| • Vagina         | 65-90% |
| • Vulva          | 40%    |
| • Pene           | 40%    |
| • Ano            | 90%    |
| • Orofaringe     | 30%    |
| • Cavidad Oral   | 3%     |

# Cáncer por VPH

## *La carga más grande es cáncer cervical*

VPH relacionados a cáncer en  
mujeres  
527,100 casos/año

VPH relacionados a cáncer en  
hombres  
33,800 casos/año

492800

90% de los cánceres  
relacionados a VPH

son

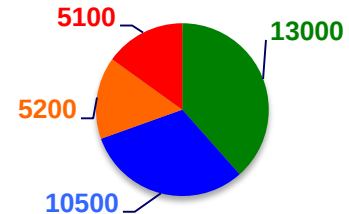
Cánceres cervical

1100

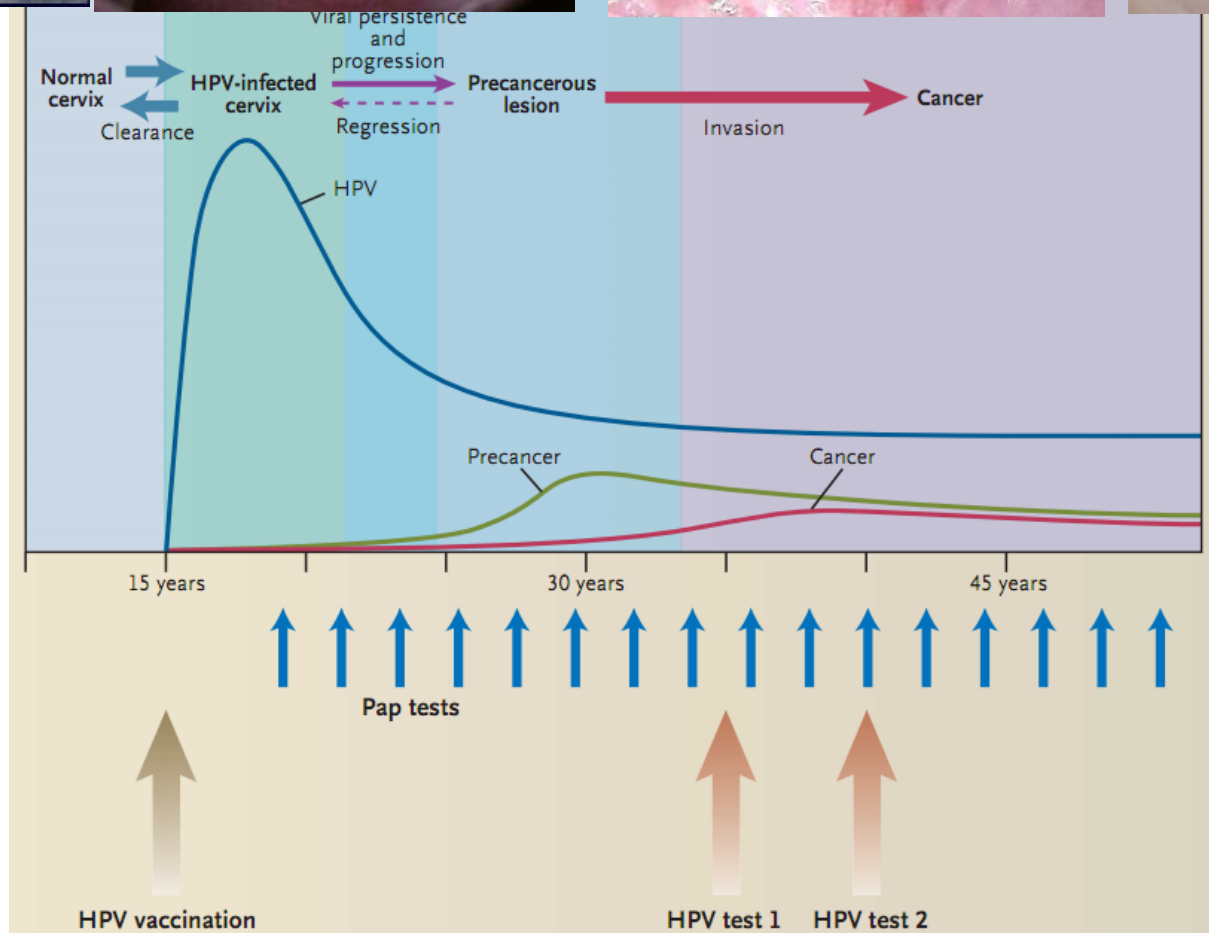
2900

14300

16000



- Cervical Cancer
- Vulva/Vagina
- Anus
- Oral
- Oropharynx
- Penis



# Tamización en cáncer: Ideal

- Alta sensibilidad: Pocos falsos negativos

No omite casos

- Alta especificidad: Pocos falsos positivos

Evita tratamientos procedimientos diagnósticos  
innecesarios



# BUENA PRUEBA DE TAMIZACIÓN

- **Bajo costo**
- **Inocua**
- **Conveniente y aceptable**
- **Fiable**
- **Buenas características de desempeño**
- **Una prueba apropiada no significa un programa efectivo.**
- **El éxito de un programa depende también del conocimiento de la historia natural de la enfermedad**

Riegelman RK. Studying a Study and Testing a Test: How to Read the Medical Literature (2<sup>nd</sup> Edition). Boston: Little, Brown and Company, 1989.

Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. Clinical Epidemiology: A Basic Science for Clinical Medicine. Boston: Little, Brown and Company, 1991.

# TAMIZACION OPTIMA

**Una prueba apropiada no significa un programa efectivo.**

***Que el protocolo de un programa sea eficaz cuando se usa un ensayo controlado de asignación aleatoria no significa que sea efectivo en las condiciones normales del programa.***

Hulley SB, Cummings SR (eds.). Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Baltimore: Williams and Wilkins, 1988.

Riegelman RK. Studying a Study and Testing a Test: How to Read the Medical Literature (2<sup>nd</sup> Edition). Boston: Little, Brown and Company, 1989.

# Detección temprana y tamizacion

## Test de VPH

- Reduce la mortalidad por cancer de cervix.
- Mayor sensibilidad que CCV pero menor especificidad.
- Edad 30-65 años.
- Cada 5 años.

## Citologia cervicovaginal

- Reduce la mortalidad por cancer de cervix.
- Edad 21-69 años.
- Esquema 1-1-3

## Inspeccion visual

- Reduce la mortalidad por cancer de cervix.
- Mayor sensibilidad y menor especificidad.
- Edad 30-50 años intervalo 5-10 años.

# PERFORMANCE AND CHARACTERISTICS OF DIFFERENT SCREENING METHODS

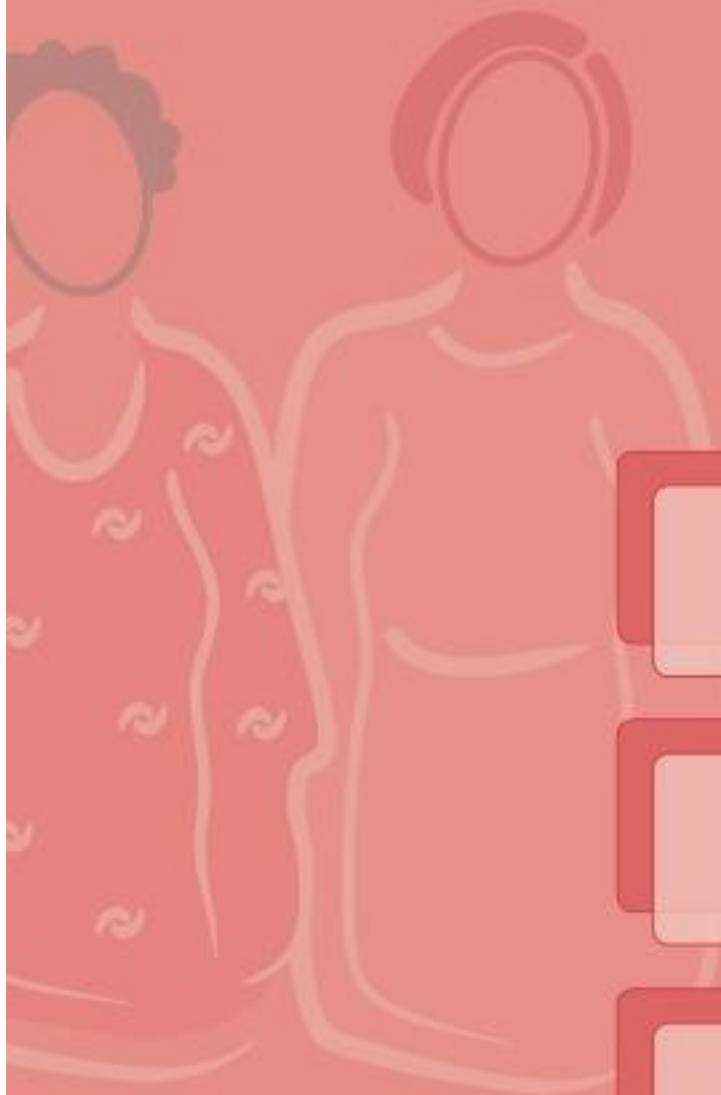
| SCREENING TEST                         | SENSITIVITY                  | SPECIFICITY          | CHARACTERISTICS                                                                                              |
|----------------------------------------|------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conventional cytology <sup>a</sup>     | Moderate<br>(44–78%)         | High<br>(91–96%)     | Requires adequate health care infrastructure;<br>Laboratory based;<br>Stringent training and quality control |
| HPV-DNA testing <sup>a</sup>           | High<br>(66–100%)            | Moderate<br>(61–96%) | Laboratory based;<br>High throughput;<br>Objective, reproducible and robust;<br>Currently expensive          |
| Visual Inspection Methods <sup>a</sup> |                              |                      | Low technology; low cost                                                                                     |
| VIA                                    | Moderate<br>(67–79%)         | Low<br>(49–86%)      | Linkage to immediate treatment possible;<br>Suitable for low-resource settings                               |
| VIAM                                   | Moderate<br>(62–73%)         | Low<br>(86–87%)      |                                                                                                              |
| VILI                                   | Moderate to high<br>(78–98%) | Low<br>(73–93%)      |                                                                                                              |
| Colposcopy                             | Low<br>(44–77%)              | Low<br>(85–90%)      | Expensive;<br>Inappropriate for low-resource settings                                                        |
| Polar Probe                            | Moderate<br>(67–74%)         | Low<br>(65–72%)      | High technology but gives immediate result and<br>could be linked to immediate treatment                     |

<sup>a</sup> Ranges of sensitivity and specificity adapted from reference Sankaranarayanan R, *et al.* Int J Gynaecol Obstet 2005; 89(Suppl. 2):S4–S12.

VIA: Visual inspection with acetic acid; VIAM: VIA with magnification; VILI: Visual inspection with Lugol's iodine

WHO guidelines

**WHO guidelines for screening  
and treatment of precancerous  
lesions for cervical cancer  
prevention**



# Países latinoamericanos con tamización con test de HPV



# PAISES LATINOAMERICANOS CON PROGRAMAS DE INSPECCION VISUAL



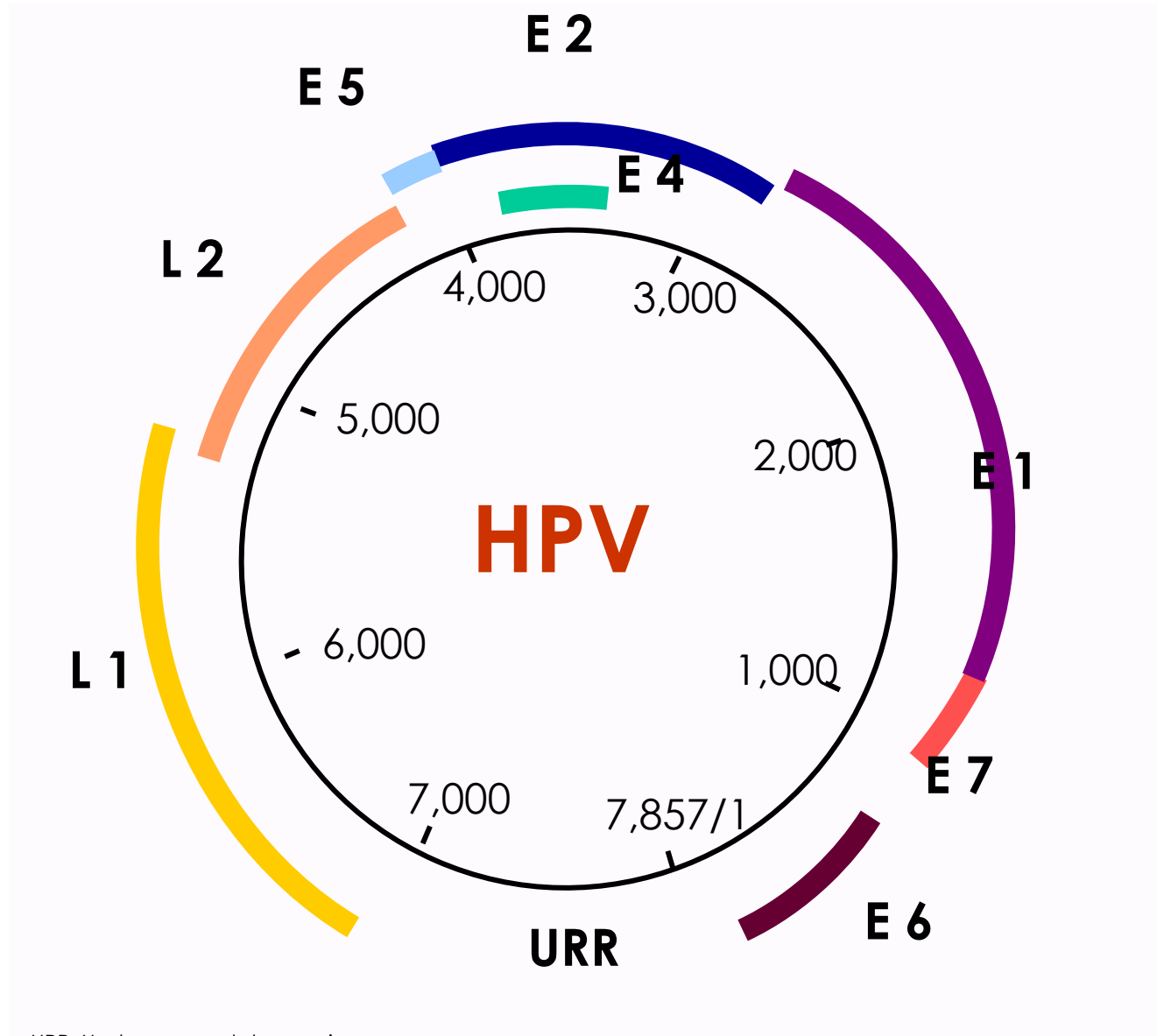
\*Visual inspection in the national screening norms and available on a limited or universal basis through the public sector

†Visual inspection available through pilot or demonstration projects organized by the Ministry of Health or NGO partners

1. Cervical Cancer Action. Progress in Cervical Cancer Prevention: The CCA Report Card. 2012. Available from [www.cervicalcanceraction.org](http://www.cervicalcanceraction.org) [Accessed 01/23/13].



# REPRESENTACION ESQUEMATICA DEL VPH

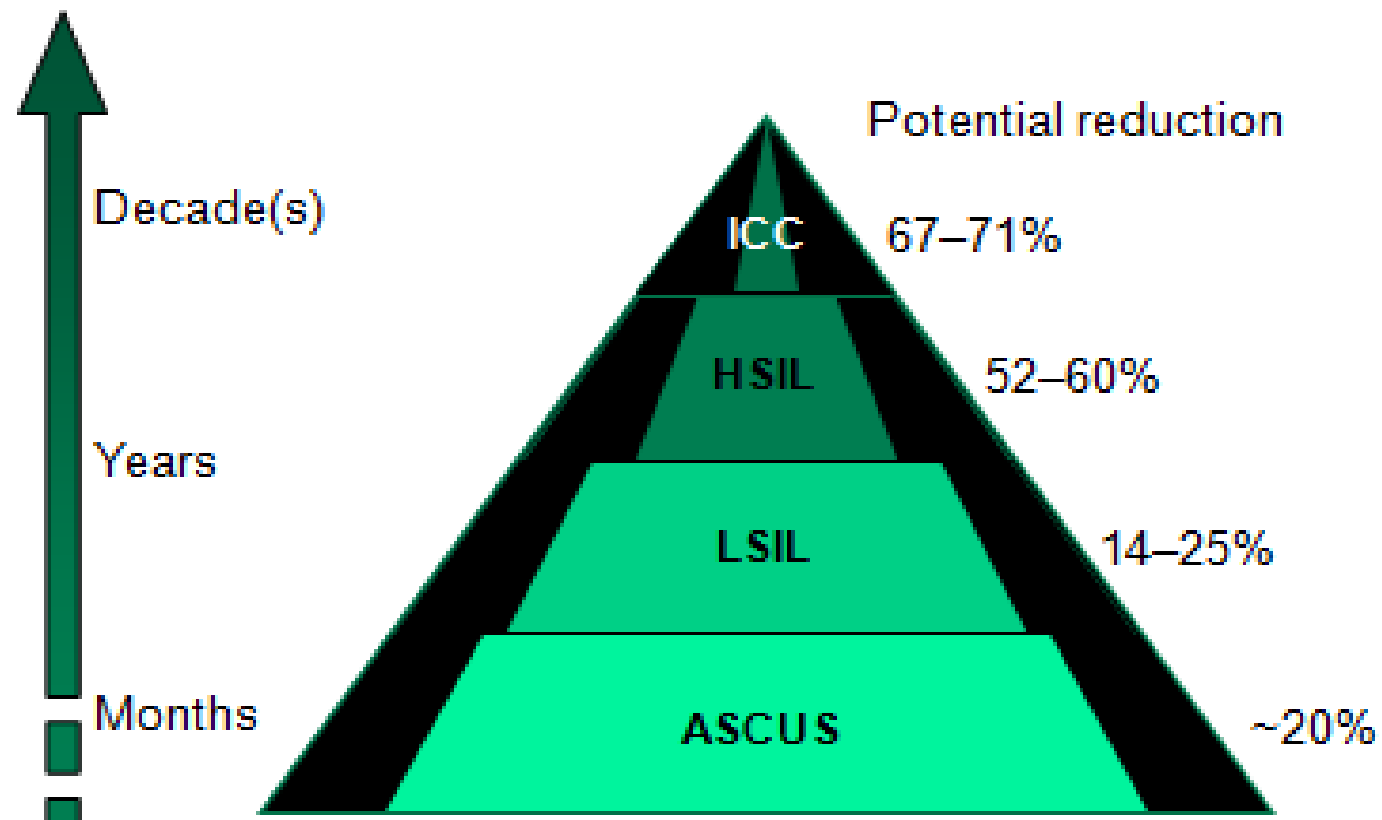


L1 and L2: capsid genes; URR: Upstream regulatory region  
Reprinted from Macmillan Publishers Ltd: Nature Reviews Immunology 2004; 4(1) 46-54.

# ¿Por qué una vacuna profiláctica?

- La prevención de la infección incidente por VPH oncogénico previene la presencia de Cáncer.
- Históricamente las vacunas han sido la *herramienta para promover la salud y la riqueza de las regiones*
- El objetivo primordial de la vacunación contra el virus de papiloma humano es la *reducción del cáncer de cuello uterino*

# Potential impact of the HPV 16/18 candidate vaccine

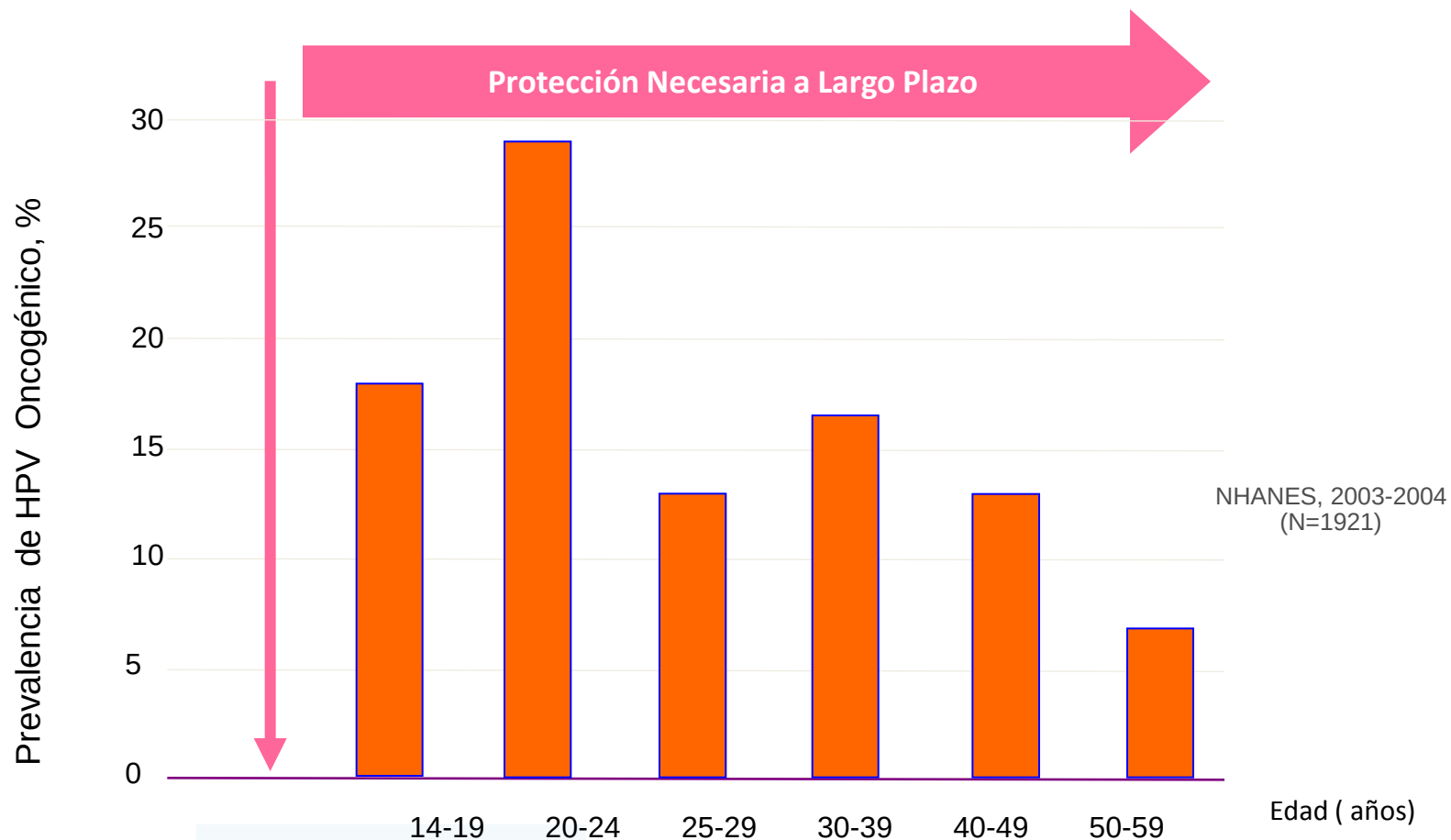


ASCUS = atypical squamous cells of undetermined significance;

ICC = invasive cervical cancer; L/HSIL: low/high-grade squamous intraepithelial lesion

1. Clifford G, et al. *Br J Cancer* 2003; 88:63–73;
2. Clifford G, et al. *Br J Cancer* 2003; 89:101–105;
3. Clifford G, et al. *Cancer Epidemiol Biom Prev* 2005; 14:1157–1164.

# Vacunación Universal Masiva en Niñas



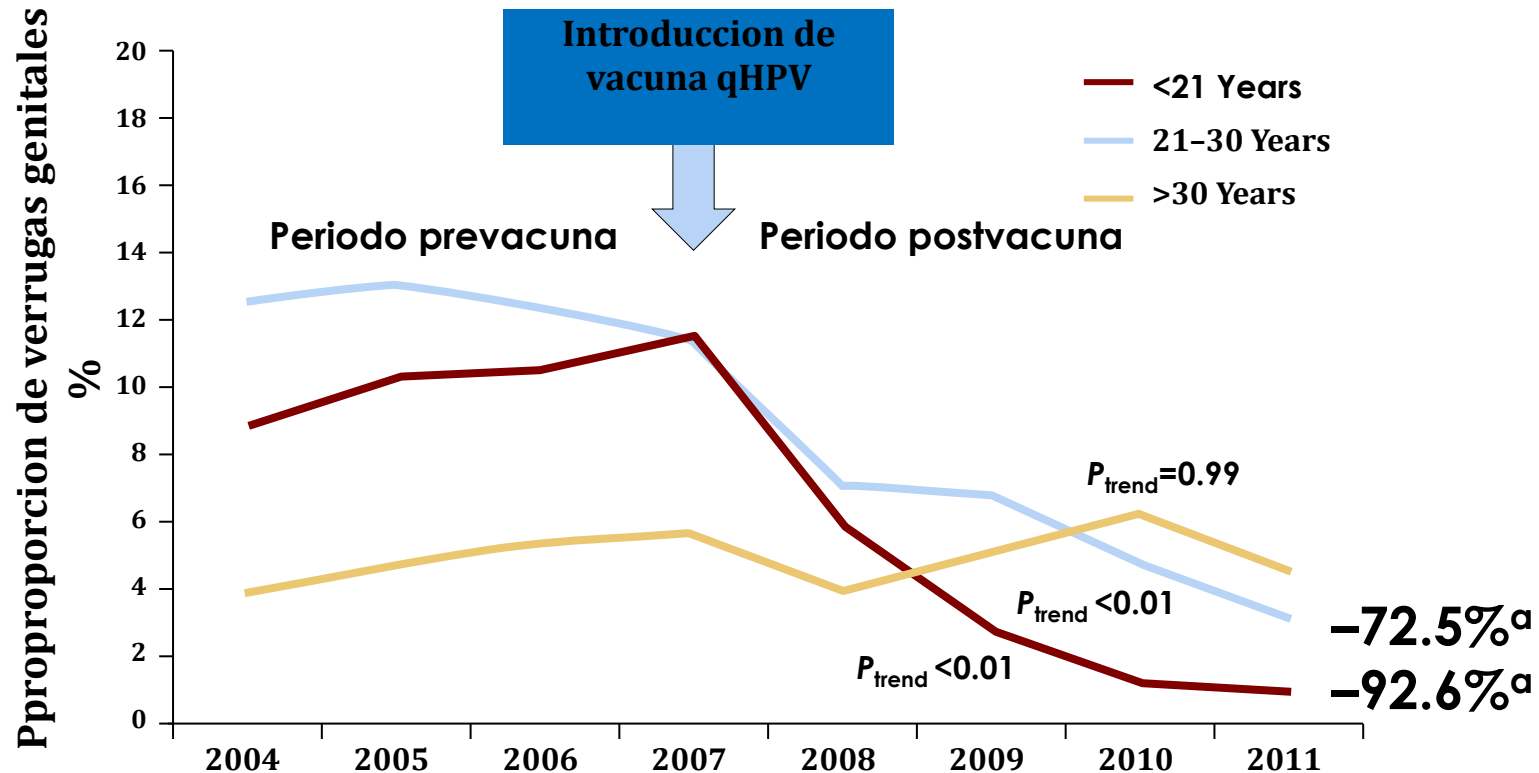
# VACUNAS PROFILACTICAS



Impacto global de la vacunación contra  
virus de papiloma humano en la carga  
de enfermedad.



# PROPORCION DE AUSTRALIANAS CON VERRUGAS GENITALES, POR GRUPO DE EDAD (2004–2011),



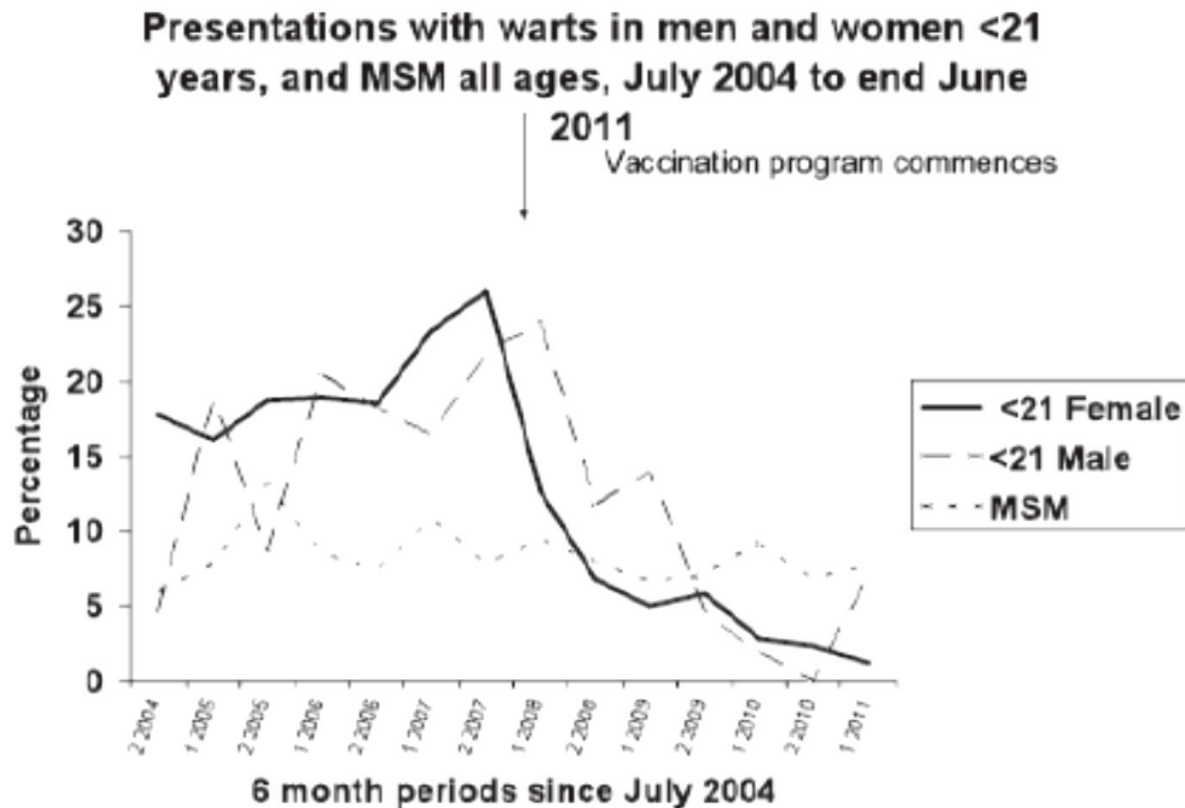
<sup>a</sup>Significant decline ( $P_{trend}<0.01$ ) in the proportion of women diagnosed with genital warts at sexual health services. Trends were assessed with Poisson and chi-square tests.

qHPV=quadrivalent human papillomavirus.

Figure courtesy of Ali H et al. Presented at: International Union Against STI World Congress; October 2012; Melbourne, Australia.

1. Ali H et al. Presented at: International Union Against STI World Congress; October 2012; Melbourne, Australia.

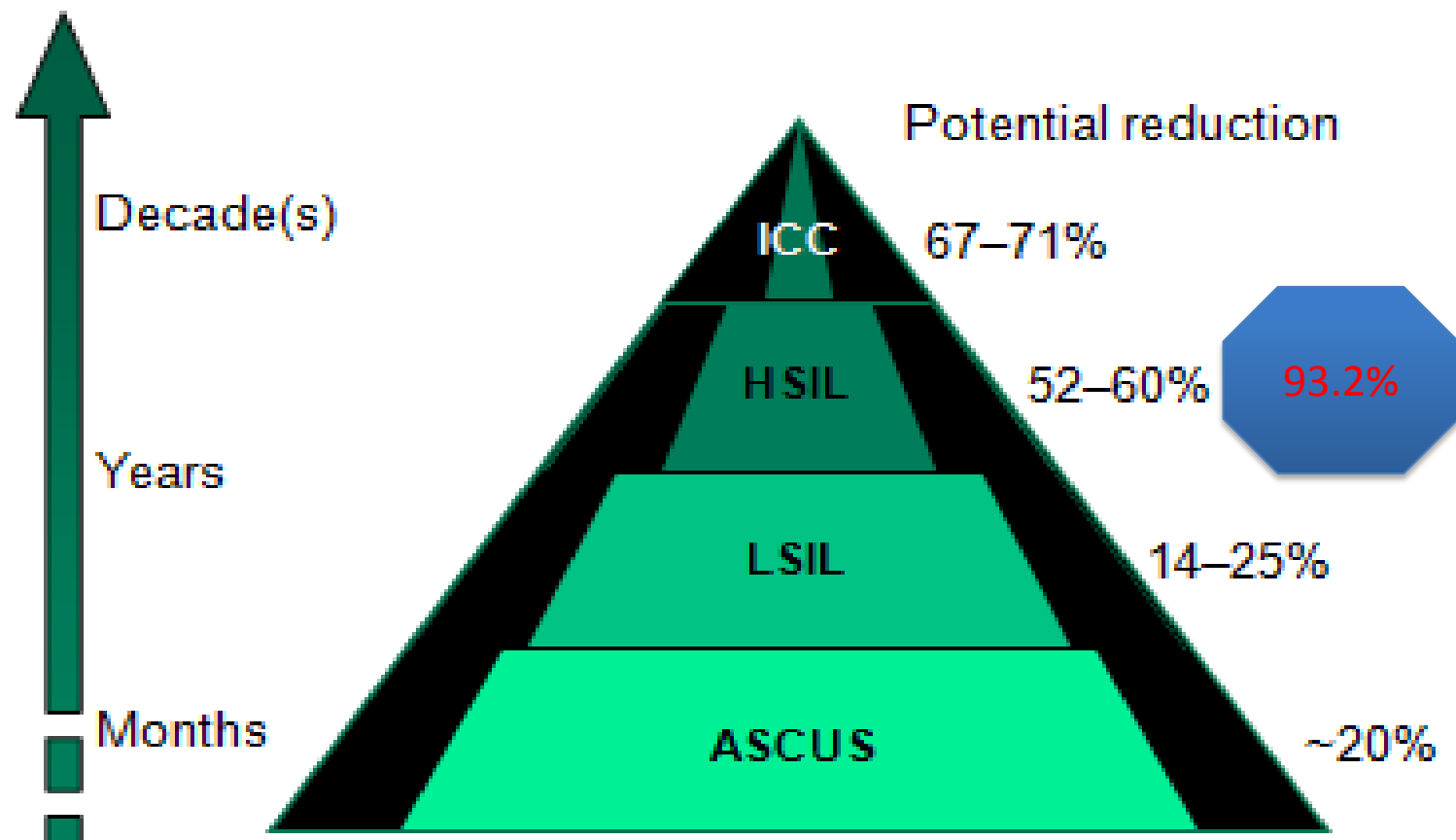
# Experiencia Australiana



**Figure 1** Proportion of patients aged <21 years, diagnosed as having genital warts by risk group compared with MSM of all ages: MSM, men who have sex with men, men <21 years excluded MSM, and non-residents excluded.



# Potential impact of the HPV 16/18 candidate vaccine



ASCUS = atypical squamous cells of undetermined significance;

ICC = invasive cervical cancer; L/HSIL: low/high-grade squamous intraepithelial lesion

1. Clifford G, et al. *Br J Cancer* 2003; 88:63–73;
2. Clifford G, et al. *Br J Cancer* 2003; 89:101–105;
3. Clifford G, et al. *Cancer Epidemiol Biom Prev* 2005; 14:1157–1164.

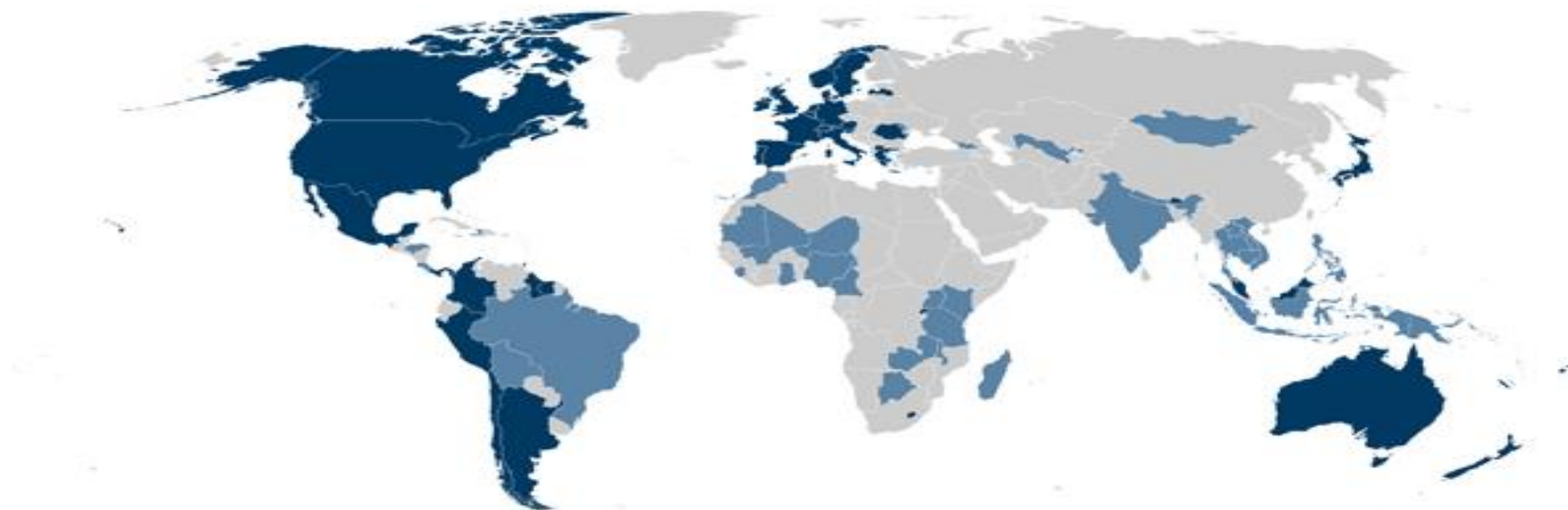
# Países que implementaron esquemas alternativos con vacunas contra el virus de papiloma humano

|                       | <br>Canada<br>(Quebec & BC) <sup>1,2</sup> | <br>Mexico <sup>3</sup> | <br>Switzerland <sup>4</sup> | <br>Colombia <sup>5</sup> | <br>South Africa <sup>6</sup> | <br>Brazil <sup>7</sup> |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| esquema               | Quebec<br>0-6 meses                                                                                                         | 0-6-60 meses                                                                                             | 0-4 or 0-6 meses                                                                                               | 0-6-60 meses                                                                                                 | 0-6 meses                                                                                                        | 0-6-60 meses                                                                                               |
|                       | BC<br>0-6-36 meses                                                                                                          |                                                                                                          |                                                                                                                |                                                                                                              |                                                                                                                  |                                                                                                            |
| Edad de inicio        | Quebec<br>9 años niñas<br>(4 <sup>th</sup> grado)                                                                           | 9 años niñas                                                                                             | 11 to14 años niñas<br>(1 <sup>st</sup> dosis antes<br>que cumplan 15<br>años)                                  | 9 to18 años<br>niñas de (4 <sup>th</sup> a<br>11 <sup>th</sup> grado)                                        | 9 a 10 años<br>niñas                                                                                             | 11a 13 años<br>niñas en 2014<br>9 a 11 años<br>niñas ein 2015                                              |
|                       | BC<br>11 a 12 años niñas<br>(6 <sup>th</sup> grado)                                                                         |                                                                                                          |                                                                                                                |                                                                                                              |                                                                                                                  |                                                                                                            |
| 3 <sup>rd</sup> dosis | Quebec<br>No 3 <sup>rd</sup> dosis                                                                                          |                                                                                                          | 3 <sup>rd</sup> dosis si fuera<br>necesario                                                                    | 3 <sup>rd</sup> dosis a los 60<br>meses                                                                      | 3 <sup>rd</sup> dosis si<br>fuera<br>necesario                                                                   | 3 <sup>rd</sup> dosis a los 60<br>meses                                                                    |
|                       | BC<br>14 a 15 años<br>(9 <sup>th</sup> grad0)                                                                               |                                                                                                          |                                                                                                                |                                                                                                              |                                                                                                                  |                                                                                                            |

BC=British Columbia; y.o.=year old.

Please see corresponding speaker note for references.

# Implementación de las vacunas a nivel global



## National programs

|                |                  |                       |
|----------------|------------------|-----------------------|
| American Samoa | French Polynesia | New Caledonia         |
| Argentina      | Germany          | New Zealand           |
| Australia      | Greece           | Niue                  |
| Austria        | Guam             | Northern Marianas     |
| Belgium        | Guyana           | Norway                |
| Bermuda        | Ireland          | Palau                 |
| Bhutan         | Italy            | Panama                |
| Brunei         | Japan            | Peru                  |
| Canada         | Latvia           | Portugal              |
| Cayman Islands | Lesotho          | Republic of Macedonia |
| Chile          | Luxembourg       | Romania               |
| Colombia       | Malaysia         | Rwanda                |
| Cook Islands   | Marshall Islands | San Marino            |
| Denmark        | Mexico           | Singapore             |
| Fiji           | Micronesia       | Slovenia              |
| France         | Netherlands      |                       |

## Pilot programs

|            |            |                  |
|------------|------------|------------------|
| Bolivia    | Kenya      | Nigeria          |
| Botswana   | Kiribati   | Papua New Guinea |
| Brazil     | Lao PDR    | Philippines      |
| Cambodia   | Madagascar | Sierra Leone     |
| Cameroon   | Malawi     | Tanzania         |
| Costa Rica | Mali       | Thailand         |
| Georgia    | Mauritania | Uganda           |
| Ghana      | Moldova    | Uzbekistan       |
| Haiti      | Mongolia   | Vietnam          |
| Honduras   | Morocco    | Zambia           |
| India      | Nepal      |                  |
| Indonesia  | Niger      |                  |



Y QUE VIVAN SIN CÁNCER  
DE CUELLO UTERINO.

VACÚNATE







# Países latinoamericanos con programas de vacunación 2014



Please note: The information represented here has been collected through interviews with individuals and organizations involved with the countries represented and has not been verified with individual Ministries of Health. Any oversights or inaccuracies are unintentional.

\*HPV vaccine in national norms and available on a limited or universal basis through the public sector

†HPV vaccine available through pilot or demonstration projects organized by the Ministry of Health or NGO partners

Cervical Cancer Action. Progress in Cervical Cancer Prevention: The CCA Report Card.2012. Available from [www.cervicalcanceraction.org](http://www.cervicalcanceraction.org) [Accessed 01/23/13]. 2. Herrero L, et al. Vaccine. 2008;26 Suppl 11:L49-58.

## News & Events



[Home](#) > [News & Events](#) > [Newsroom](#) > [Press Announcements](#)

### FDA News Release

# FDA approves Gardasil 9 for prevention of certain cancers caused by five additional types of HPV

For Immediate  
Release

December 10, 2014

Release

The U.S. Food and Drug Administration today approved Gardasil 9 (Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant) for the prevention of certain diseases caused by nine types of Human Papillomavirus (HPV). Covering nine HPV types, five more HPV types than Gardasil (previously approved by the FDA), Gardasil 9 has the potential to prevent approximately 90 percent of cervical, vulvar, vaginal and anal cancers.

Gardasil 9 is a vaccine approved for use in females ages 9 through 26 and males ages 9 through 15. It is approved for the prevention of cervical, vulvar, vaginal and anal cancers caused by HPV types 16, 18, 31, 33, 45, 52 and 58, and for the prevention of genital warts caused by HPV types 6 or 11. Gardasil 9 adds protection against five additional HPV types—31, 33, 45, 52 and 58— which cause approximately 20 percent of cervical cancers and are not covered by previously FDA-approved HPV vaccines.

"Vaccination is a critical public health measure for lowering the risk of most cervical, genital and anal cancers caused by HPV," said Karen Midthun, M.D., director of the FDA's Center for Biologics Evaluation and Research. "The approval of Gardasil 9 provides broader protection against HPV-related cancers.

#### Inquiries

##### Media

✉ [Jennifer Rodriguez](mailto:Jennifer.Rodriguez@fda.hhs.gov)  
☎ 301-796-8232

##### Consumers

✉ [OCOD@fda.hhs.gov](mailto:OCOD@fda.hhs.gov)  
☎ 888-INFO-FDA

#### Share



[FDA News Release feed](#)

[View FDA Voice blog](#)

#### Related Information

- [FDA: HPV \(human papillomavirus\)](#)
- [CDC: Human Papillomavirus \(HPV\)](#)

# **Comprehensive Cervical Cancer Control**

**A guide to essential practice**

Second edition



World Health  
Organization



---

# New WHO guide to prevent and control cervical cancer

News release

3 DECEMBER 2014 | MELBOURNE - New guidance from WHO aims to help countries better prevent and control cervical cancer. The disease is one of the world's deadliest – but most easily preventable – forms of cancer for women, responsible for more than 270 000 deaths annually, 85% of which occur in developing countries.

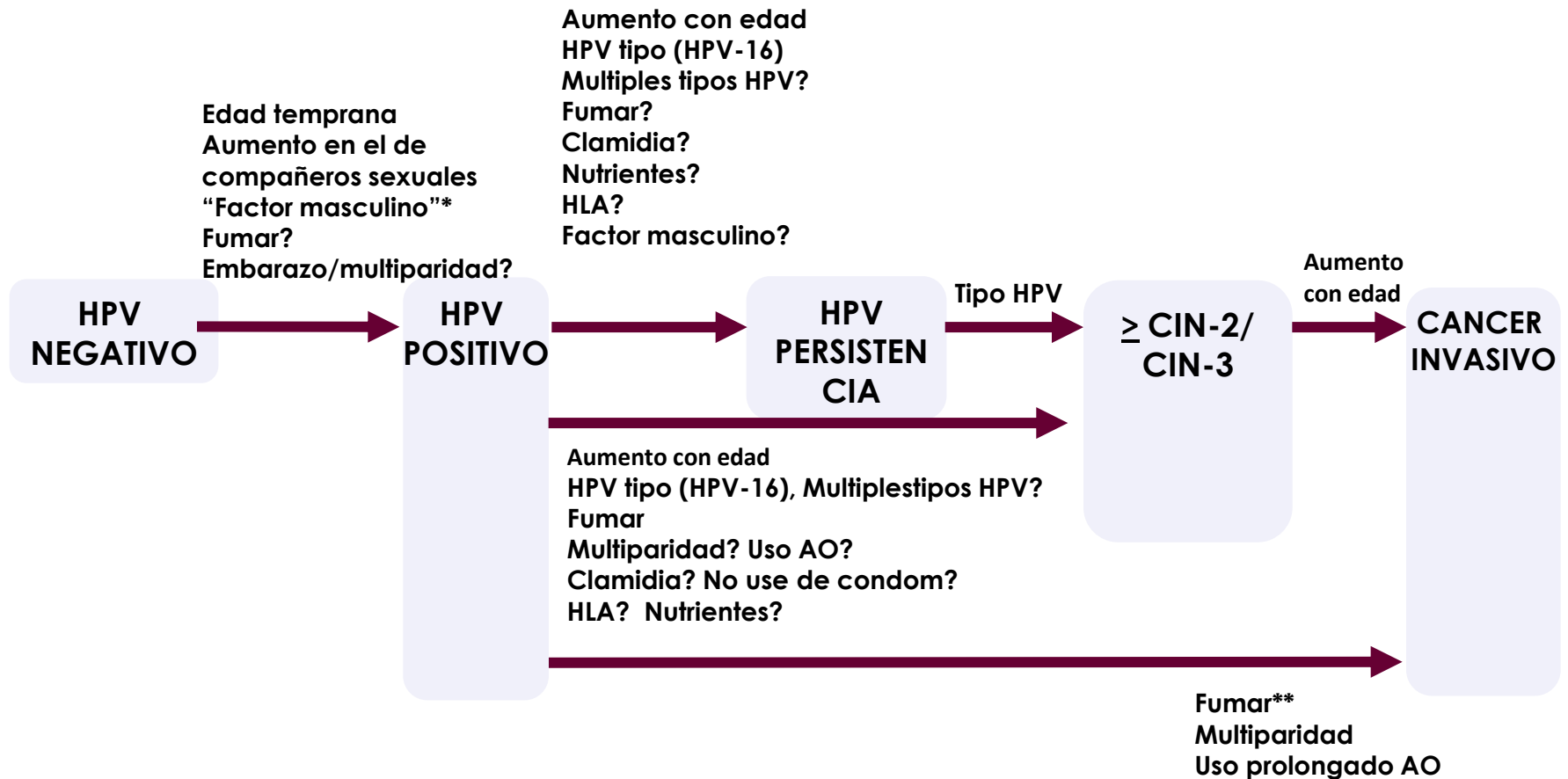
The new *"Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice"* will be launched at the World Cancer Leaders' Summit in Melbourne, Australia on 3 December 2014.

The main elements in the new guidance are:

**Vaccinate 9 to 13-year-old girls with two doses of HPV vaccine** to prevent infection with the Human papillomavirus (HPV), the virus responsible for most cases of cervical cancer. The reduced, 2-dose

EN RESUMEN .....

# FACTORES RELACIONADOS CON LA HISTORIA NATURAL DE LA INFECCION POR VPH Y CANCER DE CUELLO UTERINO



\*no circuncisión, aumento en el número de compañeras sexuales, visitas a prostitutas, no uso de condom

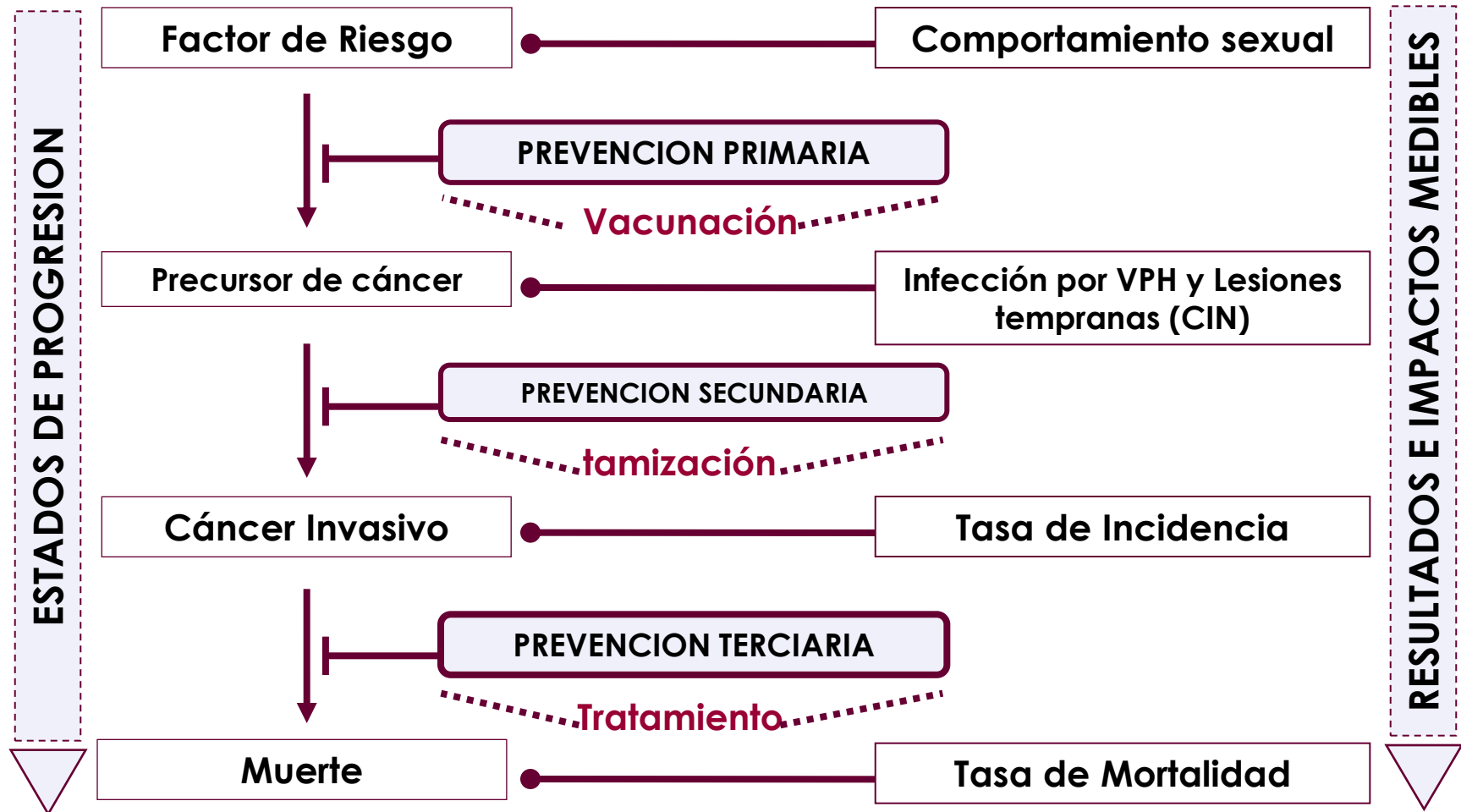
\*\*datos de estudios caso-control

AO: Anticonceptivos orales

HLA: Human leukocyte antigen

CIN: Cervical intraepithelial neoplasia

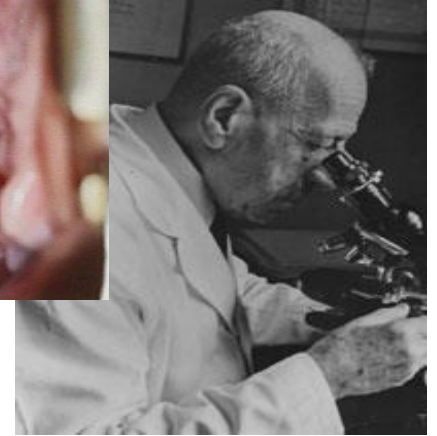
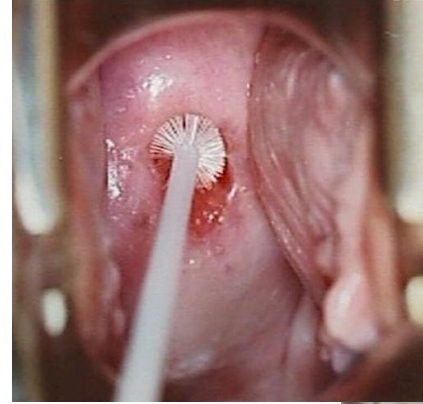
# INTERVENCIONES EN EL CONTROL DE CANCER DE CUELLO UTERINO



# Estrategias combinadas de tamización y vacunación dentro de programas de salud.



**Vacunación**



**tamización**

La **vacunación**, combinada con la **detección oportuna**, reducirá de forma significativa la incidencia del cáncer cérvico-uterino y las necesidades de seguimiento o tratamiento de citologías anormales.

Las vacunas y las herramientas de  
tamización son elementos claves  
en un nuevo modelo de  
prevención del  
cáncer de cuello uterino  
Esta usted preparado?



# GRACIAS

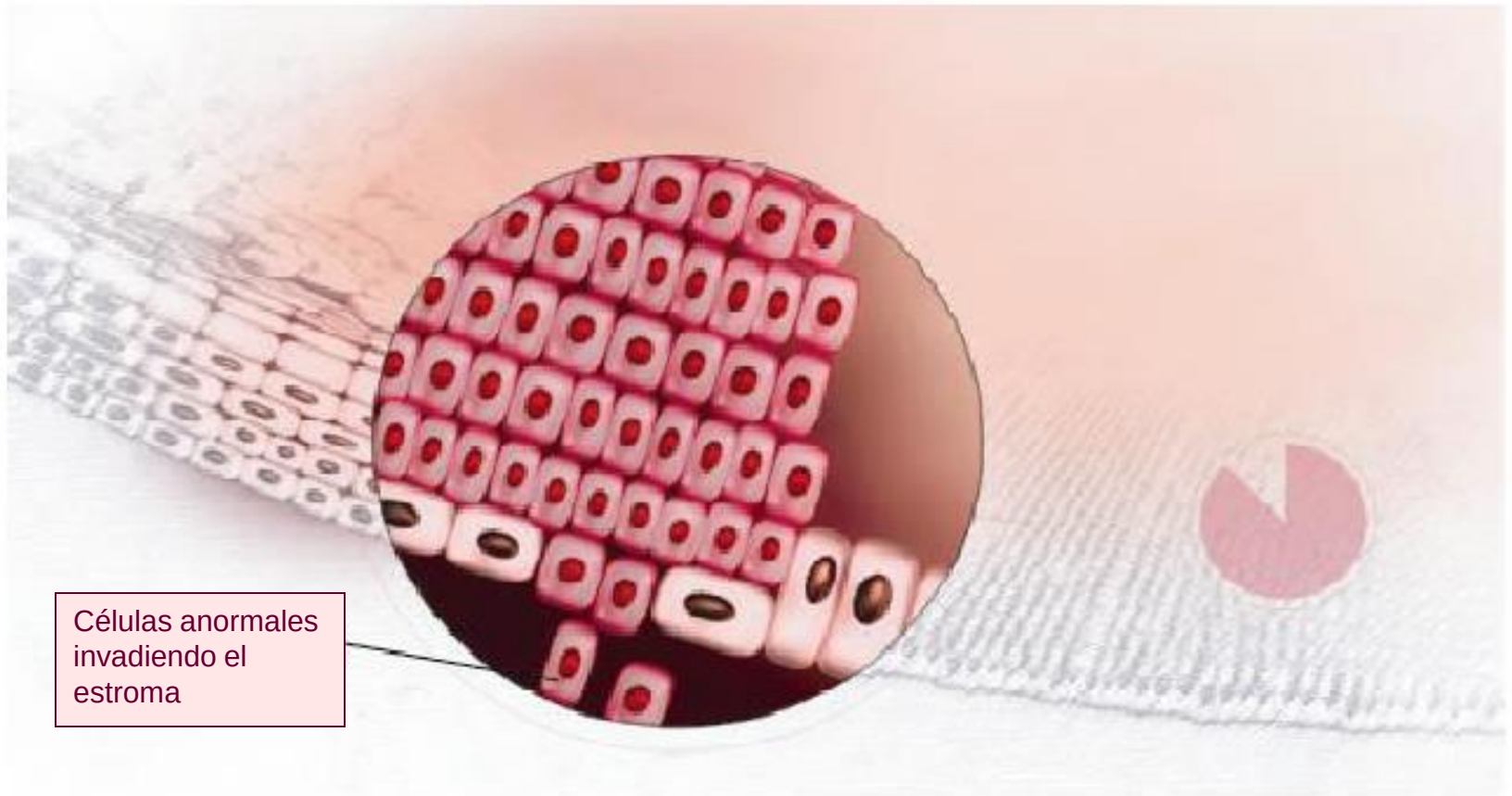
[linamtrujillo@hotmail.com](mailto:linamtrujillo@hotmail.com)

[ltrujiillo@cancer.gov.co](mailto:ltrujiillo@cancer.gov.co)





# Cáncer de cérvix invasivo



# LANZAMIENTO DE RECOMENDACIONES PARA LA TAMIZACIÓN DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO EN COLOMBIA.

## *Procesamiento de pruebas y control de calidad analítico*

**Alba Lucía Cómbita, PhD**

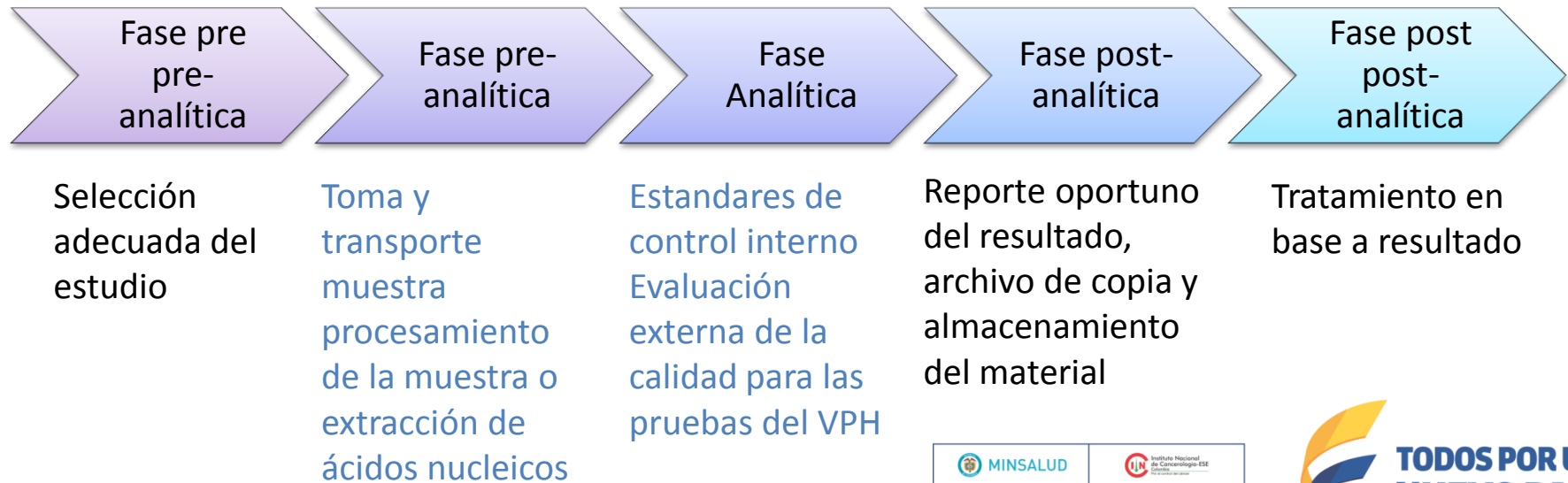
**Grupo de Investigación en Biología del Cáncer**

Bogotá, Diciembre 15 2014



# Proceso de calidad

Es importante que en el estudio de pacientes con patología del tracto genital se aplique estrictamente el control de calidad con el fin de disminuir la ansiedad en las pacientes con resultados menores o falsos positivos y establecer tratamientos oportunos en pacientes con lesiones mayores.



# Colección de muestras

Ensayos de ADN del VPH se realiza utilizando la misma muestra para el examen citológico.

Cepillado cervical es sólo una pequeña muestra del epitelio cervical.

Sólo una parte de la suspensión de células se utiliza para el aislamiento del DNA

Sólo una fracción del ADN aislado se utiliza para la detección de ADN.

Si una muestra contiene sólo un número limitado de copias de ADN de VPH

Errores de muestreo pueden producir inconsistencias incluso usando ensayo sensible.

# Colección de muestras

El resultado de una prueba de VPH puede variar dependiendo en el ciclo menstrual.

Esto no sólo tiene consecuencias para la determinación de la presencia o ausencia de ADN de VPH

También puede influir en la eficiencia de la detección del VPH

Particularmente cuando varios genotipos de VPH están presentes en diferentes concentraciones.

Un estudio reciente reveló que el análisis de los cepillados cervicales, así como muestras de biopsia del mismo paciente produjeron resultados comparable, pero no idéntico genotipado del VPH.

Errores de muestreo deben siempre tenerse en cuenta.

# Estabilidad de las muestras

Estabilidad de la muestra durante el transporte y almacenamiento es también importante.

El ácido nucleico viral debe ser preservado para evitar resultados falsos negativos causados por la degradación endógena de endonucleasas

Esto es especialmente importante en el análisis de los transcritos de HPV-ARN.

# Estabilidad de las muestras

Varios kits de muestreo  
están disponibles en el  
mercado,  
originalmente previsto  
para la citología

PreservCyt  
Cytoc Corp.

Preserva  
adecuadamente los  
ácidos nucleicos para el  
diagnóstico molecular,  
incluso después de un  
almacenamiento  
prolongado a  
temperatura ambiente.

Para asegurar la  
integridad del ADN  
genómico en la  
muestra y su  
estabilidad para el  
análisis molecular

Controles adecuados  
como la amplificación  
del gen de B globina  
son importantes.

# Aislamiento de ácidos nucleico

Una amplia  
variedad de  
métodos está  
disponible para  
la extracción de  
ADN

La elección  
depende de  
origen y la  
calidad del  
material clínico  
probado y la  
prueba de  
diagnóstica  
utilizada

Debe ser  
validado para las  
necesidades  
específicas de  
laboratorio

**RUO**  
investigación  
**IVD**  
Dx clínico



# Control de reactivos estándares

El objetivo de la detección adecuada de los agentes infecciosos es **proporcionar unos resultados consistentes y significativos** en la investigación y la clínica

Ayudar al diagnóstico y enfocar los recursos en la prevención y control de enfermedades

Para asegurar la calidad de los métodos de detección molecular  
**Reactivos estándares internacionales** son ampliamente usados.

Reactivo estándar ideal → mimetiza las propiedades de las muestras biológicas bajo medición

Permite medir los todos los procedimientos del procesamiento de las muestras

# Reactivos estándares DNA VPH

HPV no es un virus presente en el plasma, no es fácil cultivo.

Células epiteliales derivadas de los raspados cervicales o de las biopsias **proporcionan un bajo número de genomas** de VPH

Frecuentemente proporcionan múltiples tipos de VPH

Plásmidos recombinantes portan el genoma de los VPH fueron propuestos como estándares para la detección de VPH.

Material es renovable y así disponible

Estudios de colaboración internacional han demostrado la **factibilidad** de esta estrategia aun cuando se usa diferentes metodologías.

Soportan el uso de estos plásmidos como reactivos estándares internacionales

Recomiendan la prioridad para VPH 16 y 18 → Asociados 70% casos de cancers. Expandirse a los siguientes tipos 31, 33, 35, 45, 52 y 58.

# Reactivos estándares DNA VPH

Para reactivos estándares de ADN de VPH es importante desarrollar estándares monovalentes o individuales para cada tipo.

Permite una calibración inequívoca  
Control de interferencia, cuando existen infecciones múltiples

El panel está compuesto de 43 muestras (Plásmido genómico completo purificado) de VPH-Ar y 3 controles de extracción.

Las muestras también incluyen múltiples tipos de VPH o sencillos en diferentes concentraciones para evaluar la sensibilidad y la especificidad.

# Reactivos estándares DNA VPH

Aunque tales controles no están ampliamente disponibles aun, se están realizando estudios preliminares para verificar la estabilidad y la confiabilidad del material, incluyendo la titulación del plásmido, así como la estabilidad del plásmido durante los proceso de congelación-descongelación

Falta estudios que permitan definir una unidad estándar internacional del ADN del VPH

Futuro estudios deben determinar si las estándares candidatos de ADN del VPH también puede evaluar el espectro completo de procesamiento de la muestra incluyendo extracción DNA, precipitación, o procedimientos de centrifugación.

# Evaluación externa de la calidad para las pruebas del VPH

Los métodos de detección del VPH incluyen una amplia gama de ensayos comerciales e *in-house*

Utilizan método de detección directa o amplificación DNA viral.

El rendimiento de estos ensayos está sujeta a limitaciones.

En los ensayos *in house*

Requieren de la combinación de diversos procesos tales como: procesamiento de la muestra inicial, extracción ácido nucleico, amplificación y metodologías de detección.

La utilización de diferentes reactivos y concentraciones

Hace prácticamente que los ensayos realizados en los laboratorios sean ensayos diferentes

# Evaluación externa de la calidad para las pruebas de VPH

Ensayos comerciales → tienen una mejor estandarización con un rendimiento superior en los inter e intra ensayos

Los ensayos comerciales también pueden estar sujetas a variación

Debido principalmente a las diferencias en los pasos individuales del ensayo en particular

Cuando los fabricantes no han especificado la utilización del equipo en especial o de la etapa de pre-analítica (procesamiento de la muestra o extracción de ácidos nucleicos).

Actualmente hay más de 30 ensayos comerciales diferentes disponibles, con muchos más están en desarrollo.

Cada uno de estos ensayos tiene una sensibilidad y especificidad diferente,

Estudios comparan la detección de VPH han demostrado resultados variable

Sugiere : Test diagnóstico deben ser interpretados con cuidado y requiere la validación del laboratorio

# Evaluación externa de la calidad para las pruebas de VPH

Evaluación de las características de funcionamiento de la prueba utilizados por cada laboratorio es una directriz normativa y un requisito para la realización de las pruebas de laboratorio a través de muchos países.

Programas externos de control de calidad son esenciales para garantizar que la calidad de los resultados de las pruebas sea mantenida.

Estos programas incorporan varios elementos, incluyendo auditorías regulares, monitoreo de equipos, la incorporación de control de calidad (QC) (controles de kit y quality control (QC) internos), así como la evaluación de la calidad.

Un mecanismo importante para evaluación de la calidad es la verificación de la realización del ensayo, a través de la participación en programas de evaluación externa de la calidad.

Permite garantizar una información exacta de los resultados del paciente,  
Permitiría a los laboratorios comparar su rendimiento con otros laboratorios.

# Evaluación externa de la calidad para las pruebas del VPH

Laboratorios de referencia distribuyen paneles de control que permiten evaluar la capacidad de una amplia gama de técnicas y pruebas desarrolladas.

La mayoría de los paneles miden la capacidad de detección de genotipos de alto riesgo y podrían no cubrir la medición de la exactitud de la determinación del genotipo de VPH.

Los programas incluyen los establecidos en E.U. a través de la escuela Americana de Patología (CAP), República Checa, UK y recientemente en Australia a través de la escuela Real de Patólogo de Australia .

Miden la competencia de la detección de los genotipos de alto riesgo y puede ser utilizado por los laboratorios que participan en la detección de VPH.



# Evaluación externa de la calidad para las pruebas del VPH

Recientemente, la red de laboratorios de VPH de la OMS, ha distribuido paneles de control para evaluar la precisión de la genotipificación de VPH en los laboratorios de referencia.

A un futuro corto con más paneles disponibles para todos los laboratorios

Además, la OMS también ha establecido los primeros estándares internacionales para VPH, particularmente DNA VPH 16 y 18 para su uso en los pasos de amplificación y ensayos de detección.

Como aumenta la demanda de pruebas de VPH y laboratorios que están utilizando diferentes ensayos

La participación en programas de evaluación de calidad es de suma importancia para mejorar la calidad y la confiabilidad de la prueba del VPH en los respectivos laboratorios

Resulta en un aumento del rol del laboratorio en un mejor manejo del paciente.

# CONCLUSIONES

---

Los control de calidad externa para VPH ha mostrado ser útiles ayudando a mejorar la calidad del análisis y contribuyendo a la estandarización de métodos de detección de VPH

---

Estos han sido bien aceptados por laboratorios de rutina , demostrado por un alto número de instituciones que participa.



# Gracias.....



Instituto Nacional  
de Cancerología-ESE  
Colombia  
Por el control del cáncer

# Detección temprana del cáncer de cuello uterino

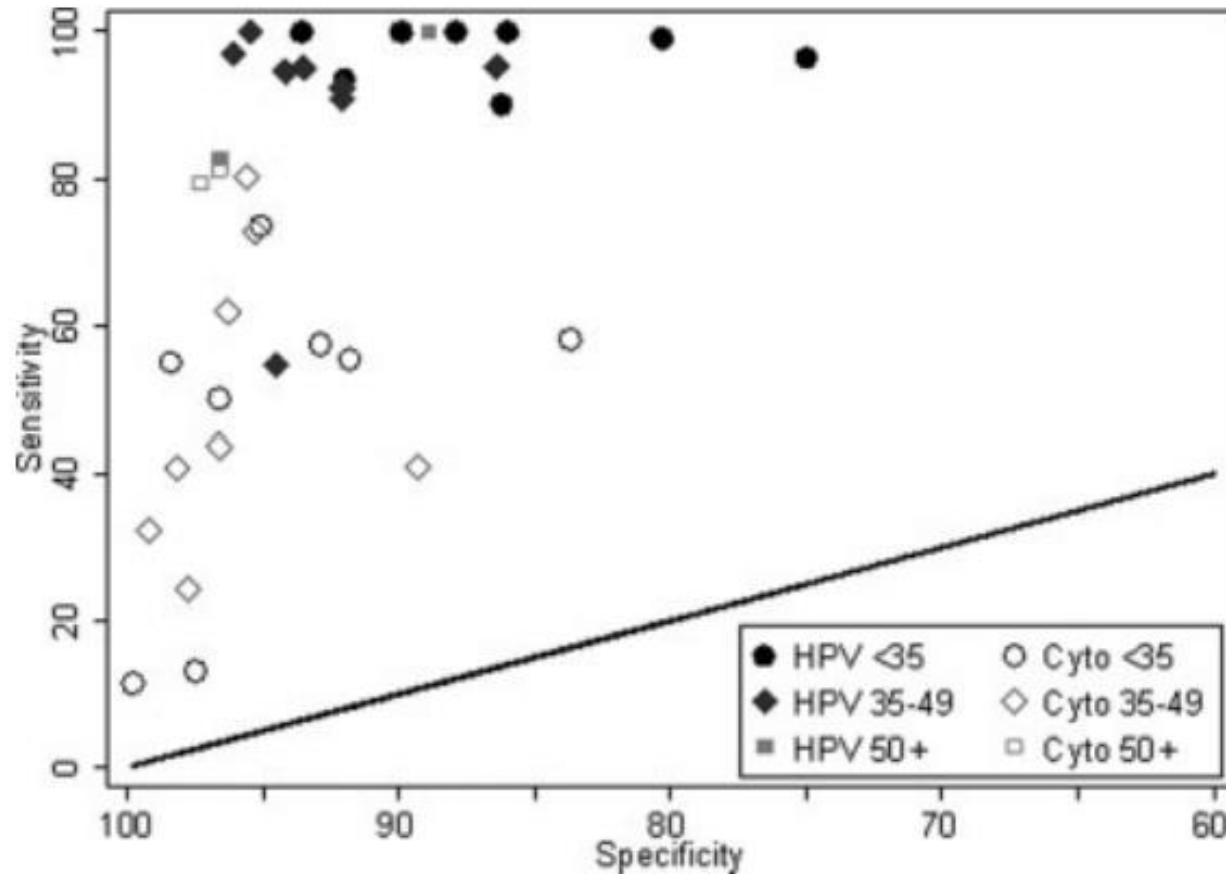
Raúl Murillo, MD, MPH



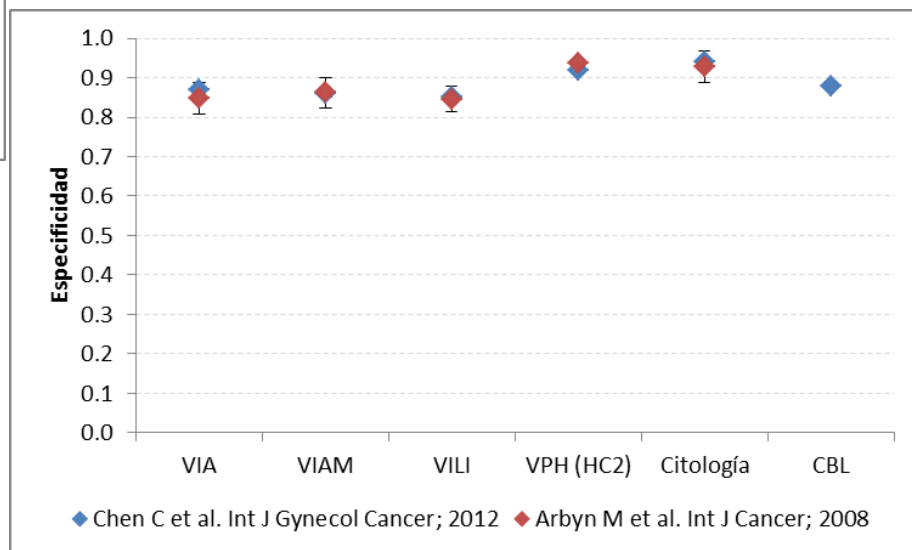
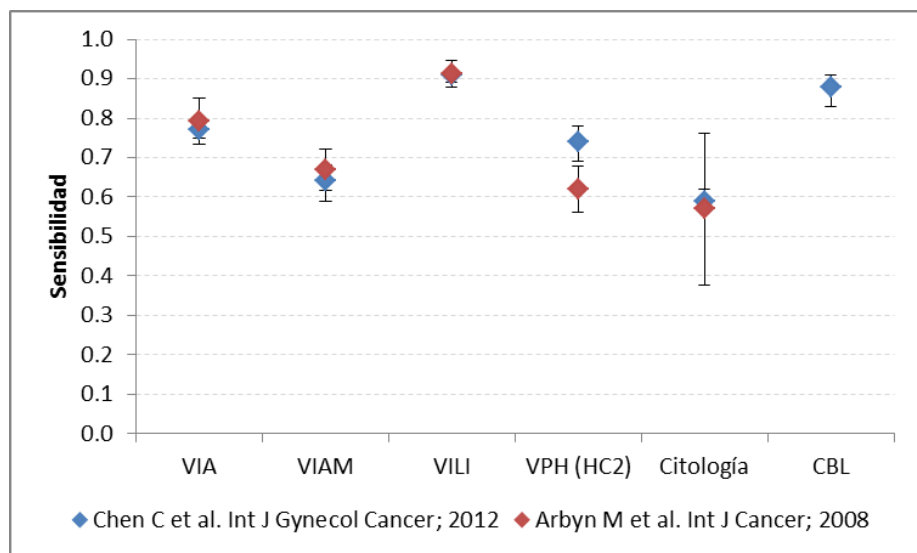
# Contenido

- Evidencia en tamización de cáncer de cuello uterino
- Clasificación de mujeres positivas a las pruebas de VPH

# ROC plot of HPV testing and cytology in separate studies



# Sensibilidad y especificidad de diferentes alternativas para la tamización de cáncer de cuello uterino

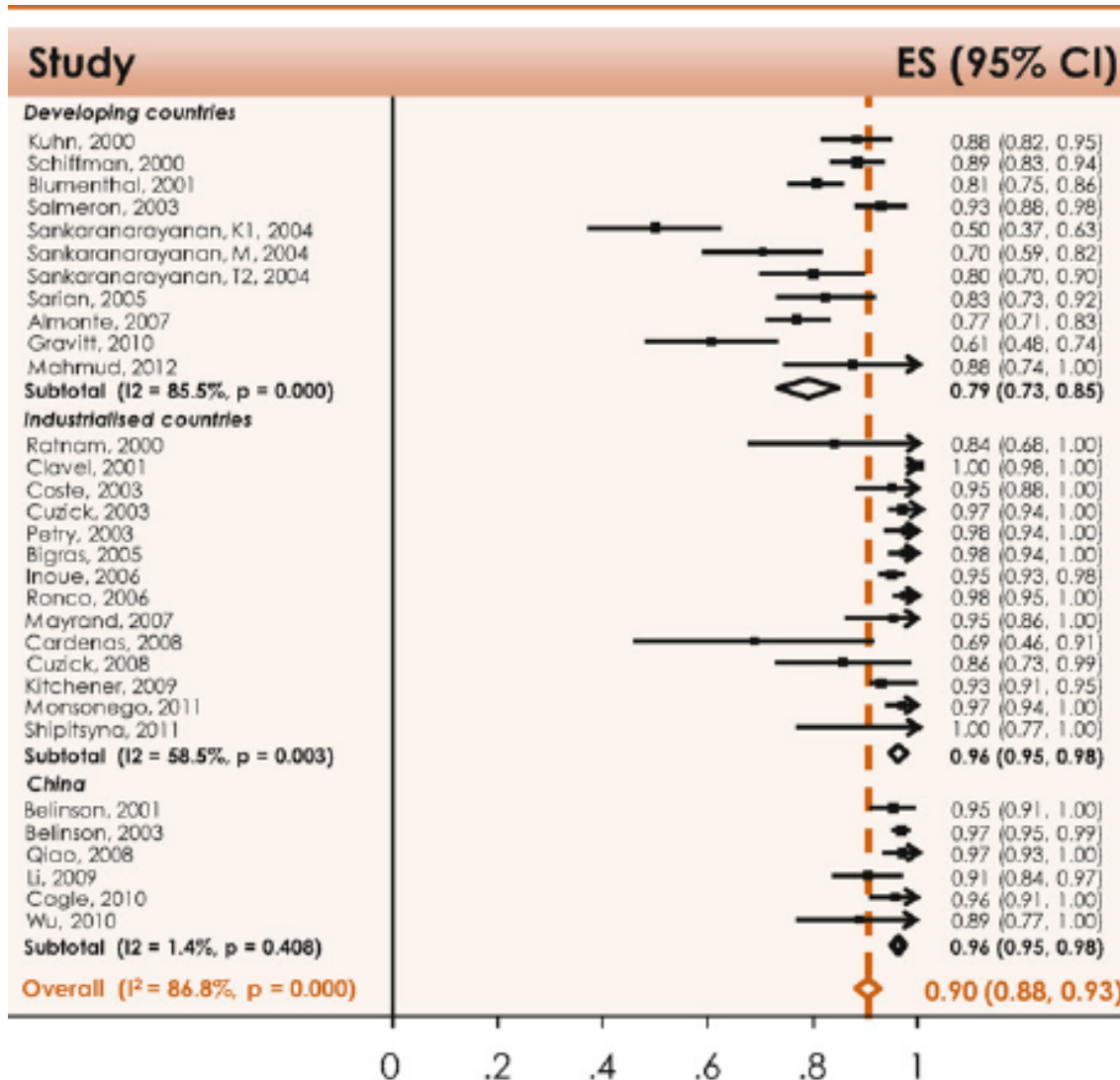


Enfermedad: NIC2+

Punto de corte en citología:

- Chen C et al: el mas bajo reportado
- Arbyn M et al: ASCUS

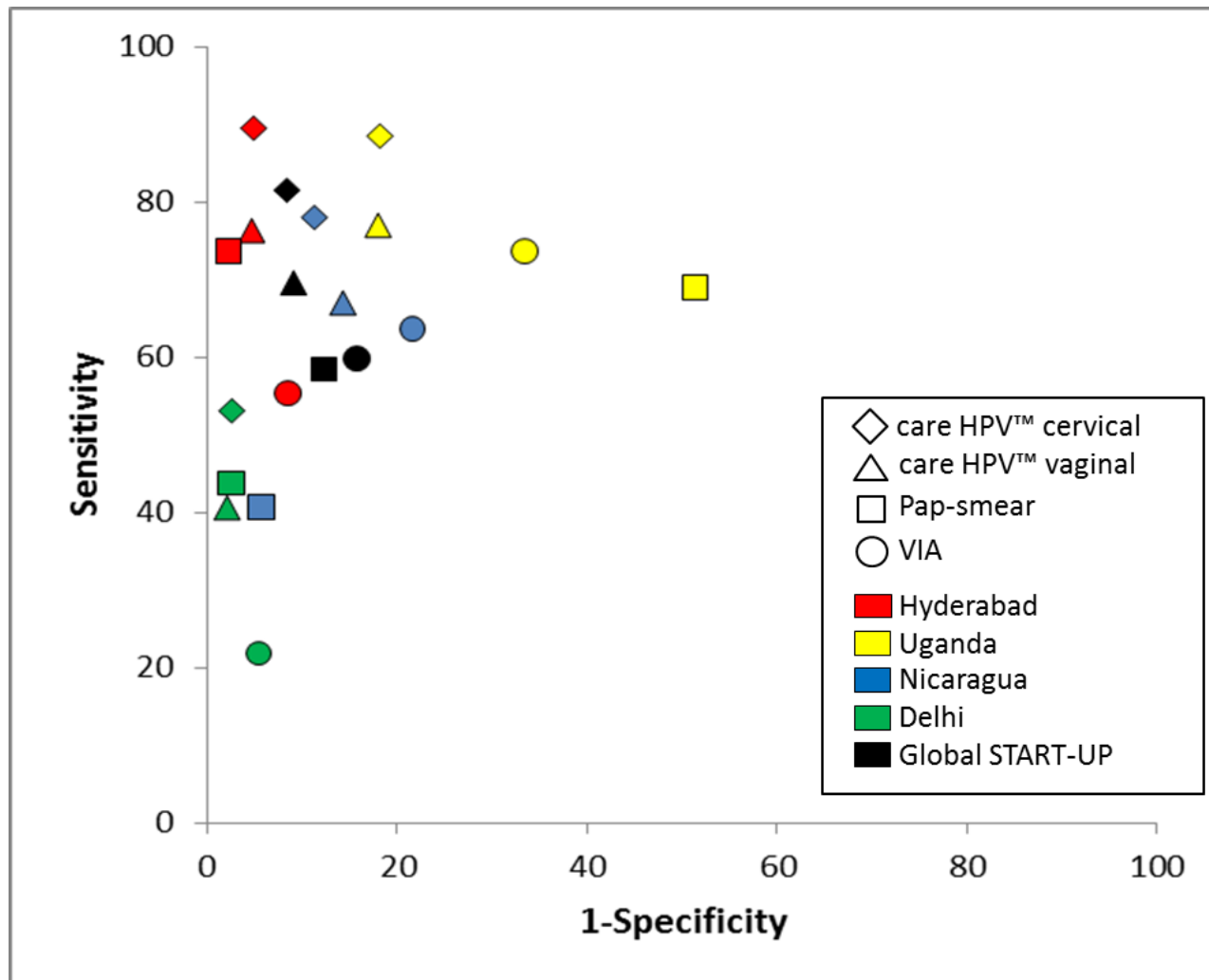
# Metanálisis de la sensibilidad de la captura de híbridos en la detección de NIC2+ según tipo de país



Arbyn M et al. Vaccine 2012



# Sensitivity and specificity for rapid HPV tests, VIA, and Pap-smear in Uganda, Nicaragua, Hyderabad, and Delhi



Source: Jeronimo J et al. Int J Gynecol Cancer; 2014

# Sensibilidad y especificidad de las pruebas de VPH según toma de la muestra



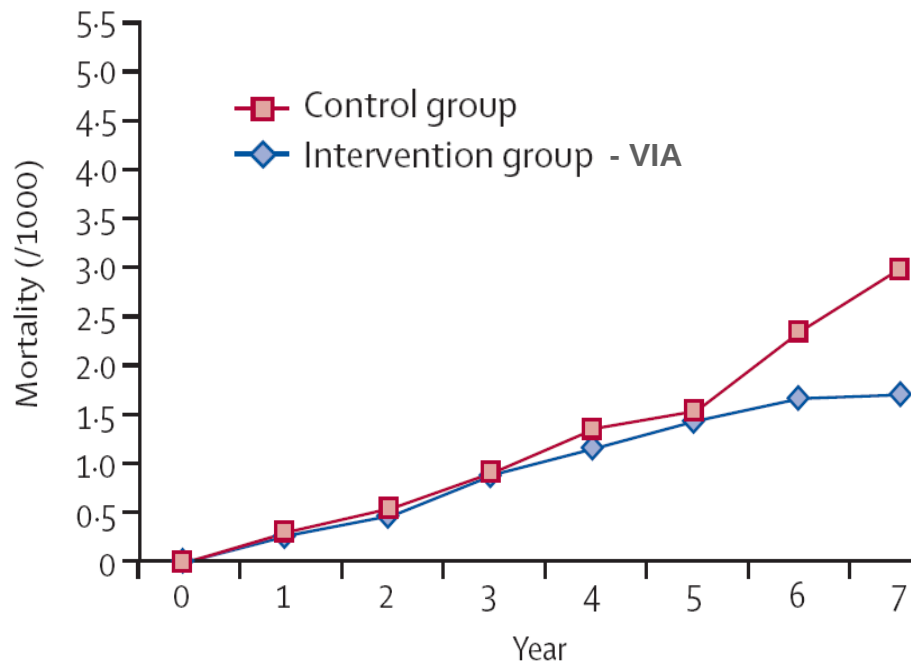
|                          | Sensitivity (%; 95% CI) |               | Specificity (%; 95% CI) |               |
|--------------------------|-------------------------|---------------|-------------------------|---------------|
|                          | CIN2 or worse           | CIN3 or worse | CIN2 or worse           | CIN3 or worse |
| <b>Primary screening</b> |                         |               |                         |               |
| Self-sample              |                         |               |                         |               |
| HPV                      | 76% (69–82)             | 84% (72–92)   | 86% (83–89)             | 87% (84–90)   |
| Clinician-taken sample   |                         |               |                         |               |
| HPV                      | 91% (87–94)             | 95% (91–97)   | 88% (85–91)             | 89% (87–92)   |
| Cytology                 | 83% (75–89)             | 91% (85–95)   | 91% (87–94)             | 89% (86–91)   |
|                          | 71% (66–76)             | 78% (72–85)*  | 97% (97–98)             | 97% (96–97)*  |

# Sensibilidad y especificidad relativas comparando autotoma y toma clínica en pruebas de VPH

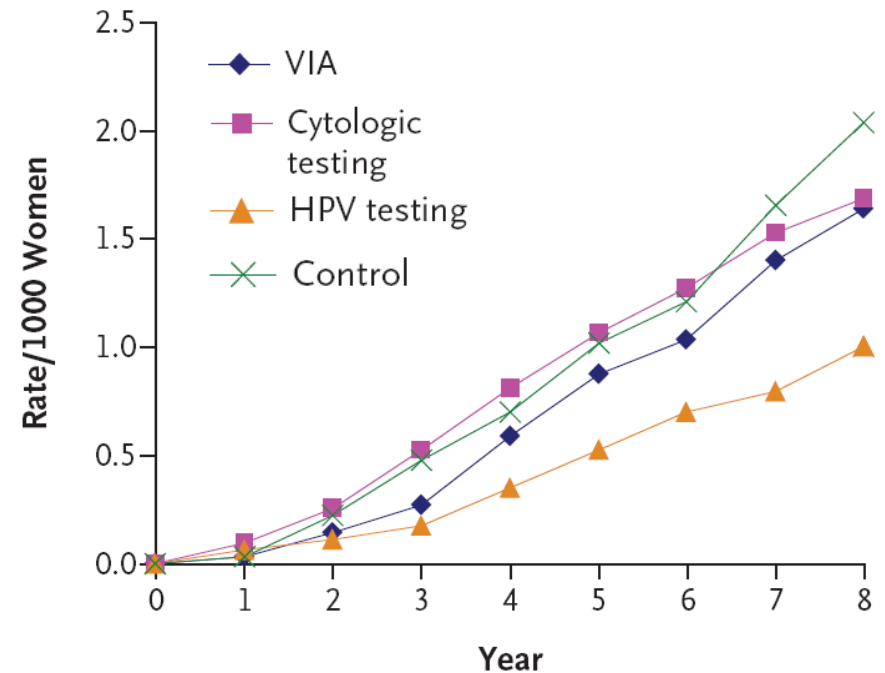
| Test                                      | Number of studies<br>(number of test-device combinations) | Relative sensitivity | Relative specificity |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| HC2                                       | 18                                                        | 0.85 (0.81–0.90)*    | 0.96 (0.93–0.98)*    |
| PCR GP5+/6+                               | 5                                                         | 0.95 (0.89–1.01)     | 1.11 (0.95–1.29)     |
| CareHPV (at RLU $\geq$ 0.5)               | 1                                                         | 0.90 (0.79–1.04)     | 0.98 (0.95–1.00)     |
| CareHPV (at RLU $\geq$ 1)                 | 1                                                         | 0.86 (0.73–1.03)     | 1.00 (0.98–1.02)     |
| PCR-SPF10                                 | 2                                                         | 0.96 (0.89–1.02)     | 1.10 (0.85–1.41)     |
| Abbott Real Time hrHPV Test               | 1                                                         | 1.00 (0.75–1.34)     | 1.07 (0.65–1.78)     |
| Cervista                                  | 1                                                         | 0.76 (0.70–0.83)*    | 0.95 (0.94–0.96)*    |
| APTIMA                                    | 1                                                         | 0.64 (0.46–0.90)*    | 0.99 (0.98–1.01)     |
| DNAchip                                   | 1                                                         | 1.03 (0.89–1.19)     | 0.88 (0.55–1.42)     |
| Modified GP5+/6+ PCR with Luminex reading | 1                                                         | 0.96 (0.75–1.24)     | 0.94 (0.67–1.33)     |
| Linear Array                              | 1                                                         | 0.79 (0.54–1.16)     | 1.00 (0.89–1.12)     |
| MALDI-TOF                                 | 1                                                         | 1.00 (0.95–1.05)     | 0.98 (0.97–0.99)*    |
| Other nonGP5+/6+ PCR                      | 7                                                         | 0.82 (0.66–1.01)     | 1.02 (0.97–1.07)     |

Arbyn M et al.  
Lancet Oncol; 2014

# Efecto de la tamización sobre la mortalidad por cáncer cervical en dos estudios de la India



Sankaranarayanan R et al. Lancet 2007



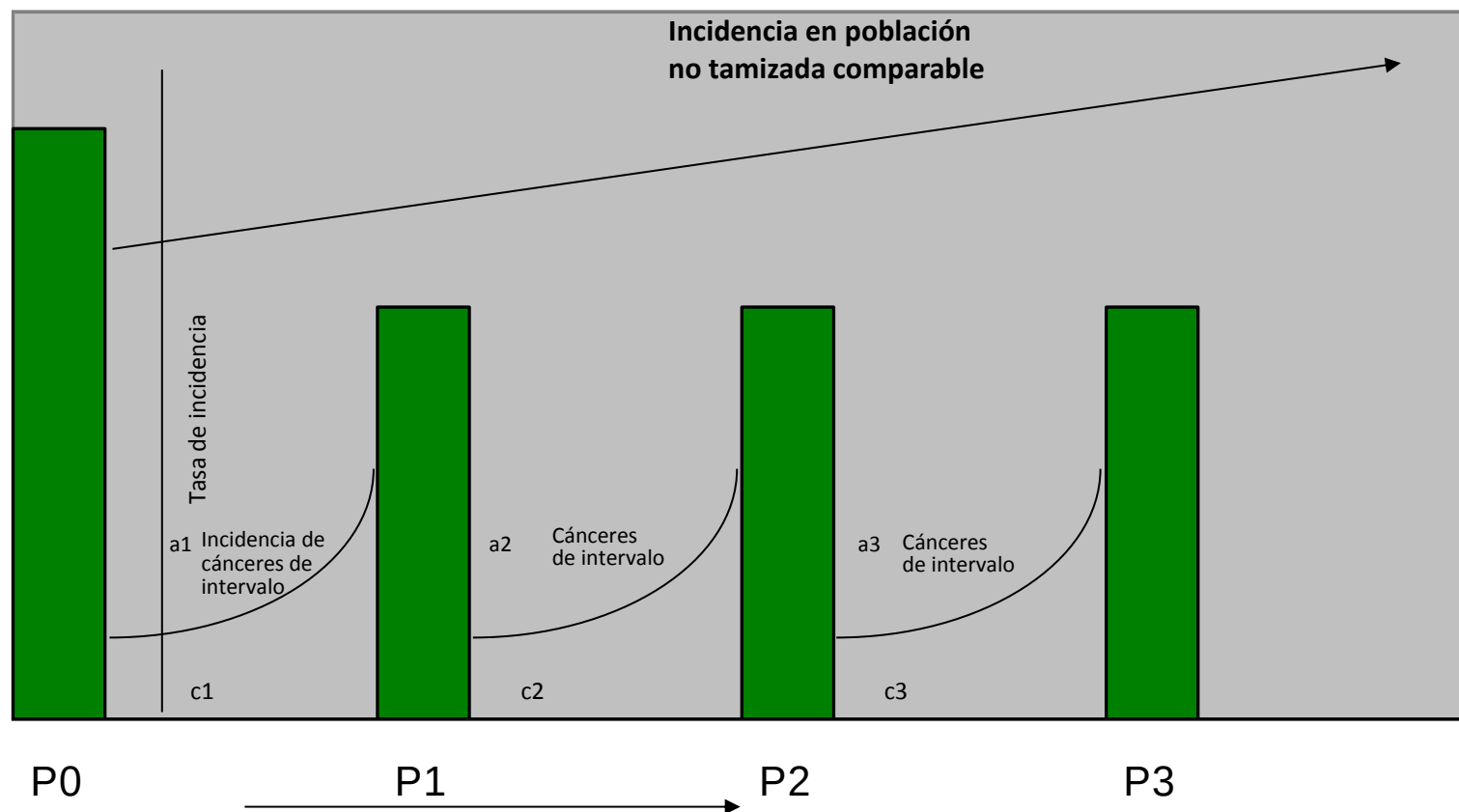
Sankaranarayanan R et al. N Engl J Med 2009

# Hallazgo de lesiones preneoplásicas en diferentes rondas de tamización de un estudio clínico con pruebas de VPH: ARTISTIC Trial



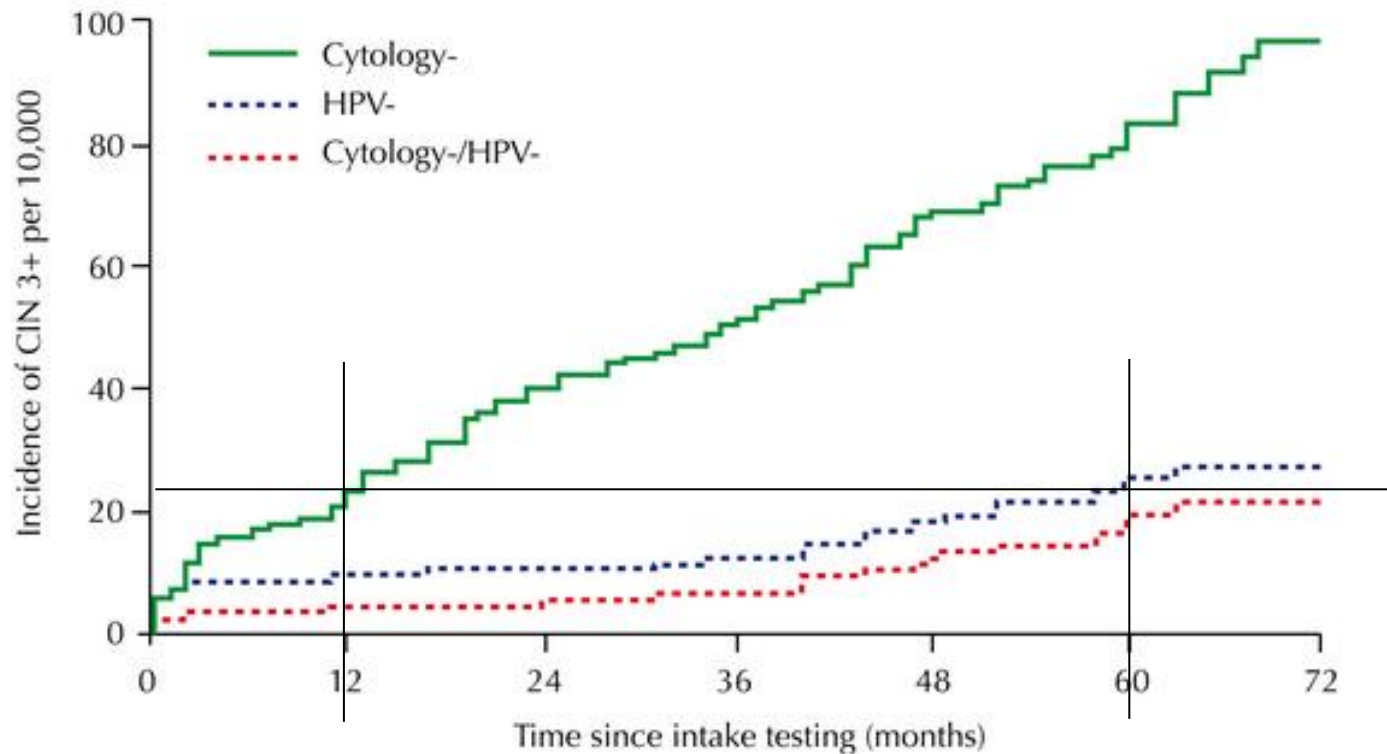
|                      |                                                              | HPV in round 1 | Cytology in round 1 | Concealed n (%) | Revealed n (%)  | Both arms n (%) |
|----------------------|--------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Round 1 <sup>a</sup> | CIN2 within 30 months of abnormal round 1 cytology           | +ve            | Negative            | 0/551 (0)       | 22/1675 (1.3)   | 22/2226 (1.0)   |
|                      |                                                              |                | ≥Borderline         | 48/402 (11.9)   | 175/1185 (14.8) | 223/1587 (14.1) |
|                      |                                                              | -ve            | Negative            | 0/4,787 (0)     | 0/14,367 (0)    | 0/19,154 (0)    |
|                      |                                                              |                | ≥Borderline         | 5/384 (1.3)     | 23/1159 (2.0)   | 28/1543 (1.8)   |
|                      |                                                              | HPV in round 2 | Cytology in round 2 | Concealed n (%) | Revealed n (%)  | Both arms n (%) |
| Round 2 <sup>b</sup> | Round 2 – CIN2 within 30 months of abnormal round 2 cytology | +ve            | Negative            | 0/224 (0)       | 0/683 (0)       | 0/907 (0)       |
|                      |                                                              |                | ≥Borderline         | 12/92 (13.0)    | 23/249 (9.2)    | 35/341 (10.3)   |
|                      |                                                              | -ve            | Negative            | 0/3,064 (0)     | 0/9,334 (0)     | 0/12,398 (0)    |
|                      |                                                              |                | ≥Borderline         | 0/76 (0)        | 4/235 (1.7)     | 4/311 (1.3)     |
|                      |                                                              | Not done       | Negative            | 0/368 (0)       | 0/1,084 (0)     | 0/1,452 (0)     |
|                      |                                                              |                | ≥Borderline         | 3/42 (7.1)      | 5/91 (5.5)      | 8/133 (6.0)     |

# Sensibilidad e intervalos de tamizaje

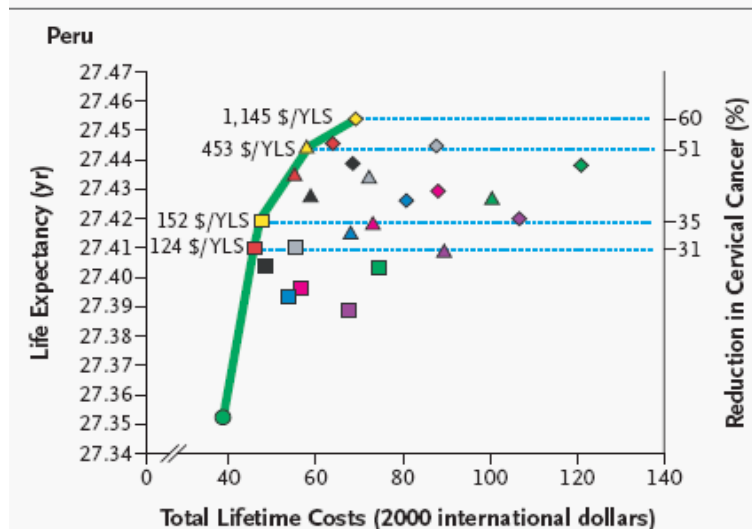
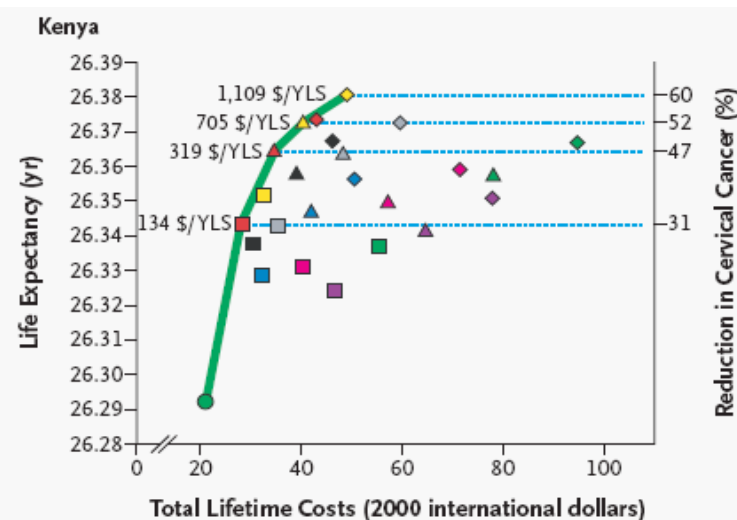
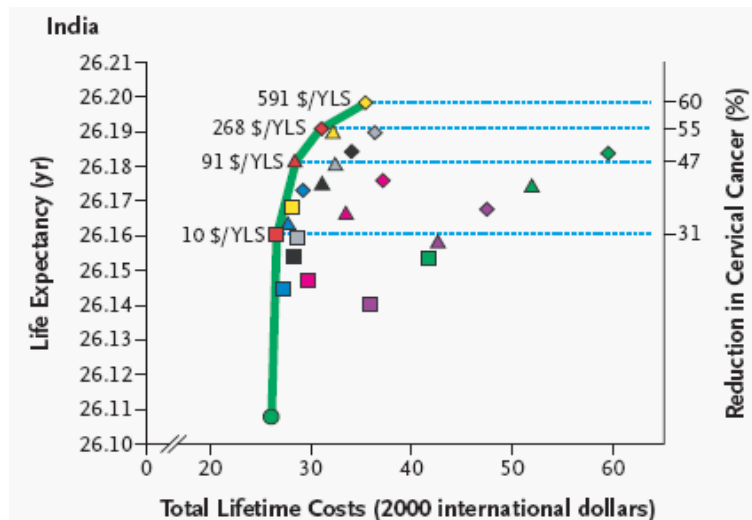


P0, cánceres detectados en el tamizaje de prevalencia;  $P_i$ , cánceres detectados en el tamizaje "i" de incidencia  
 $C_i$ , cánceres de intervalo detectados intervalo "i" entre tamizajes;  $a_i$ , brecha de incidencia en el intervalo "i" entre tamizajes

# Long term predictive values of cytology and human papillomavirus testing in cervical cancer screening: joint European cohort study



# Tecnologías y desempeño de los programas: costo-efectividad de la tamización de cáncer cervical



## Screening Frequency

- No screening
- Once per lifetime
- ▲ Twice per lifetime
- ◆ Three times per lifetime

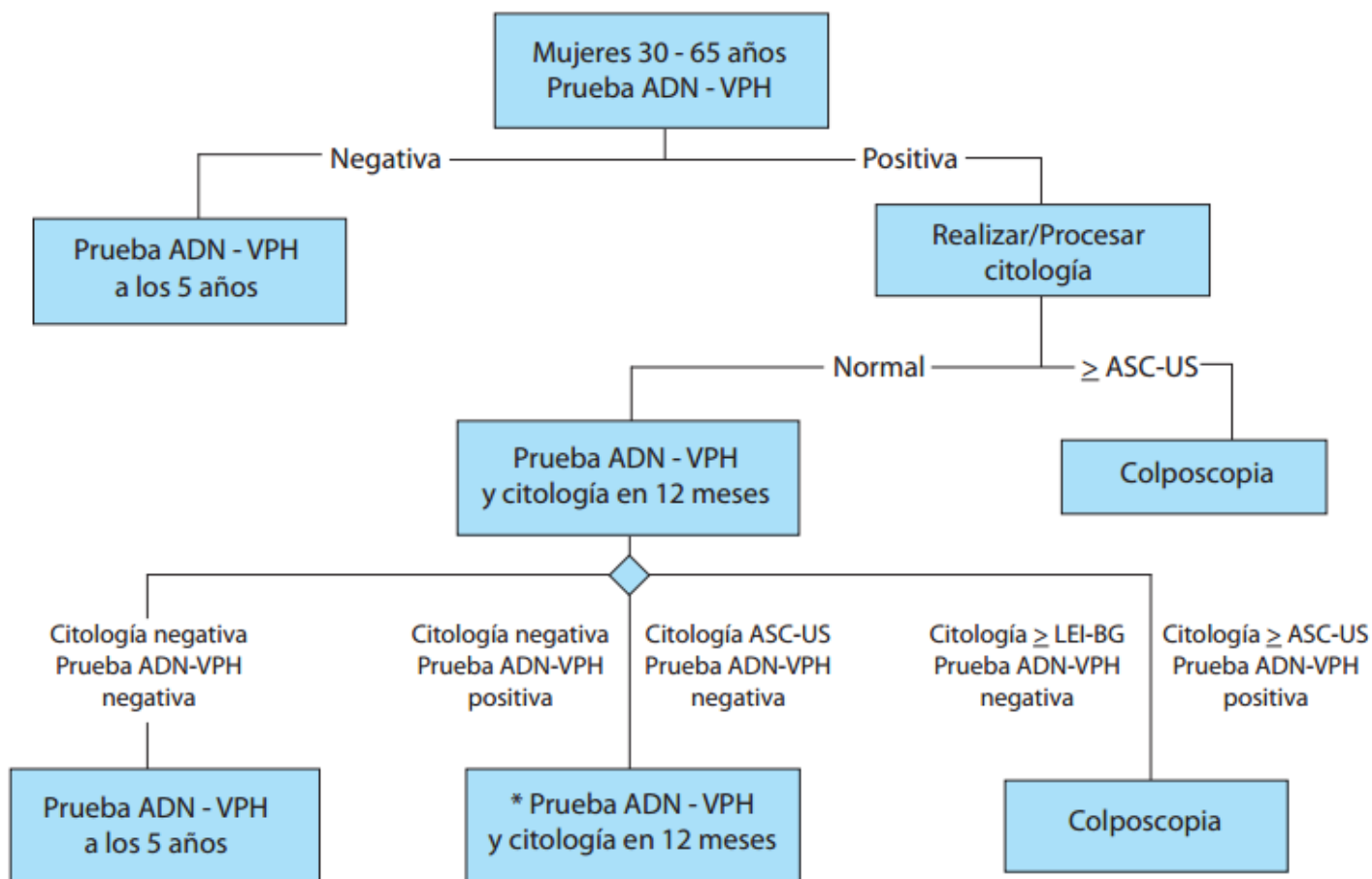
## Screening Method

- 1-visit VIA
- 2-visit VIA
- 1-visit HPV
- 2-visit HPV
- 3-visit HPV
- 2-visit Pap
- 3-visit Pap
- 2-visit HPV and VIA



# **Clasificación de mujeres VPH positivas para la adecuada remisión a colposcopia**

# Algoritmo para tamización con prueba ADN-VPH (2007)



\* Si en este resultado (24 meses) persiste la prueba ADN-VPH positiva ó las anomalías citológicas (≥ASC-US) se remitirá a colposcopia.



## Comparison of Pap Testing and HPV DNA Testing Using Combined Study Groups According to Different Positivity Thresholds and Test Combinations

| Screening Approach                   | Definition of Positivity                                                   | <u>Sensitivity</u> | <u>Specificity</u> |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|
| Pap only                             | ASCUS or worse                                                             | 56.4               | 97.3               |
|                                      | LSIL or worse                                                              | 42.2               | 99.1               |
| HPV only                             | $\geq 1$ pg HPV DNA/ml                                                     | 97.4               | 94.3               |
|                                      | $\geq 2$ pg HPV DNA/ml                                                     | 81.1               | 95.5               |
| Pap screening followed by HPV triage | Triage of all results of ASCUS; $\geq 1$ pg HPV DNA/ml                     | 53.8               | 98.7               |
| HPV screening followed by Pap triage | Triage of all with $\geq 1$ pg HPV DNA/ml; Pap threshold of ASCUS or worse | 53.8               | 99.1               |

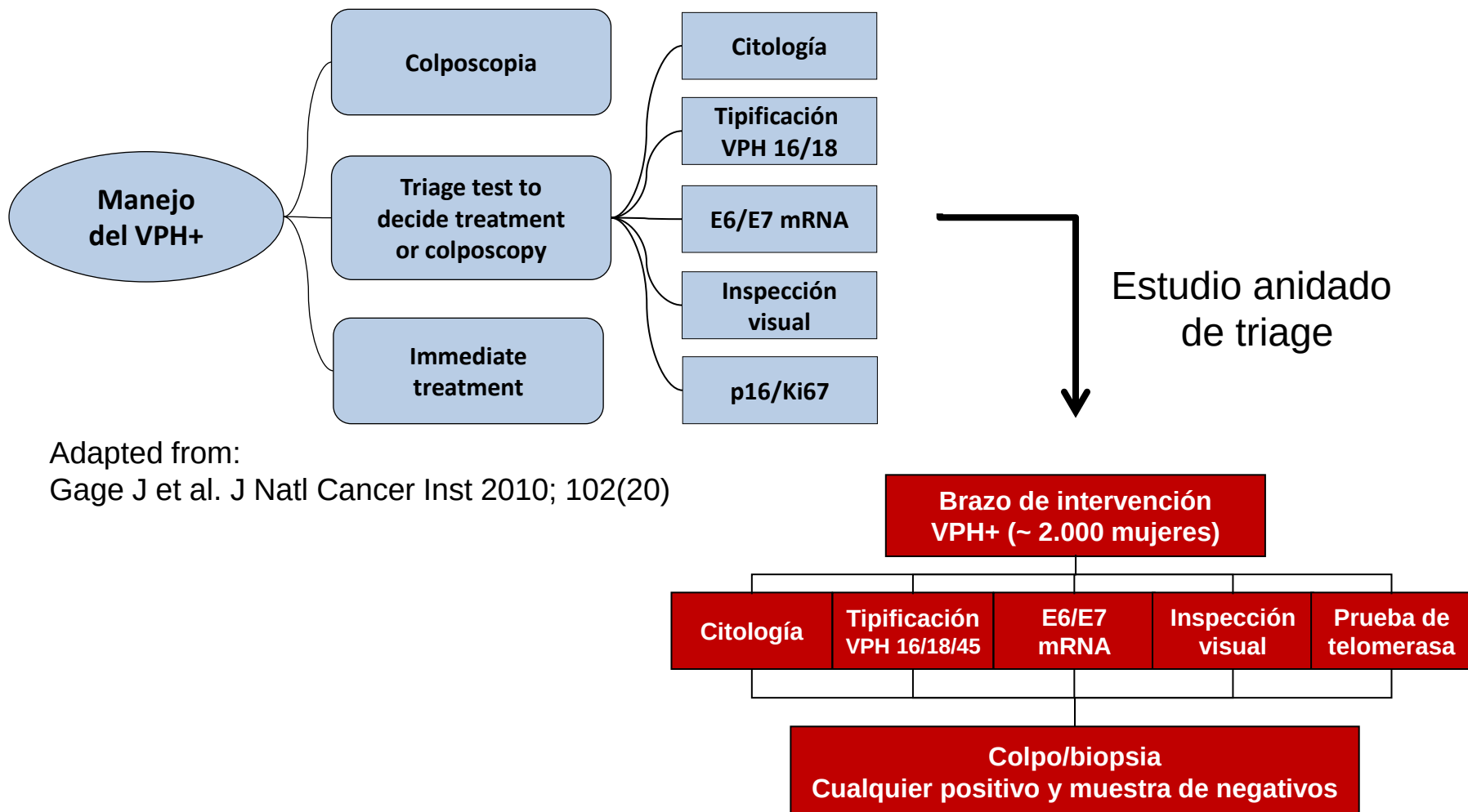
| Strategy number and name |                                                                                                | Colposcopies to detect 1 CIN2 or more severe, n | Sensitivity % | False-positive rate, % |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------|------------------------|
| 1                        | Cytology with reflex HPV (ASC-US triage)                                                       | 5.7                                             | 51.4          | 12.0                   |
| 2                        | Cytology alone                                                                                 | 11.0                                            | 53.2          | 26.6                   |
| 3                        | Cotesting with reflex for ASC-US                                                               | 5.7                                             | 51.4          | 12.0                   |
| 4                        | Cotesting with genotyping and cytology triage: HPV 16/HPV 18 and ASC-US HPV-positive threshold | 6.4                                             | 67.5          | 18.0                   |
| 5                        | Cotesting with genotyping and cytology triage: HPV 16/HPV 18 and LSIL threshold                | 6.0                                             | 61.8          | 15.2                   |
| 6                        | HPV alone                                                                                      | 9.7                                             | 86.4          | 37.3                   |
| 7                        | HPV with reflex to cytology                                                                    | 4.5                                             | 47.5          | 8.2                    |
| 8                        | HPV with genotyping                                                                            | 4.8                                             | 43.6          | 8.1                    |
| 9                        | HPV with genotyping and reflex cytology: ASC-US threshold                                      | 5.5                                             | 63.6          | 14.3                   |
| 10                       | HPV with genotyping and reflex cytology: LSIL threshold                                        | 5.0                                             | 57.9          | 11.5                   |

## Comparación de diferentes estrategias para la tamización de cáncer de cuello uterino incorporando diferentes combinaciones de citología, pruebas de VPH y genotipificación para VPH16/18: estudio ATHENA

Cox JT et al. Am J Obst Gynecol; 2013

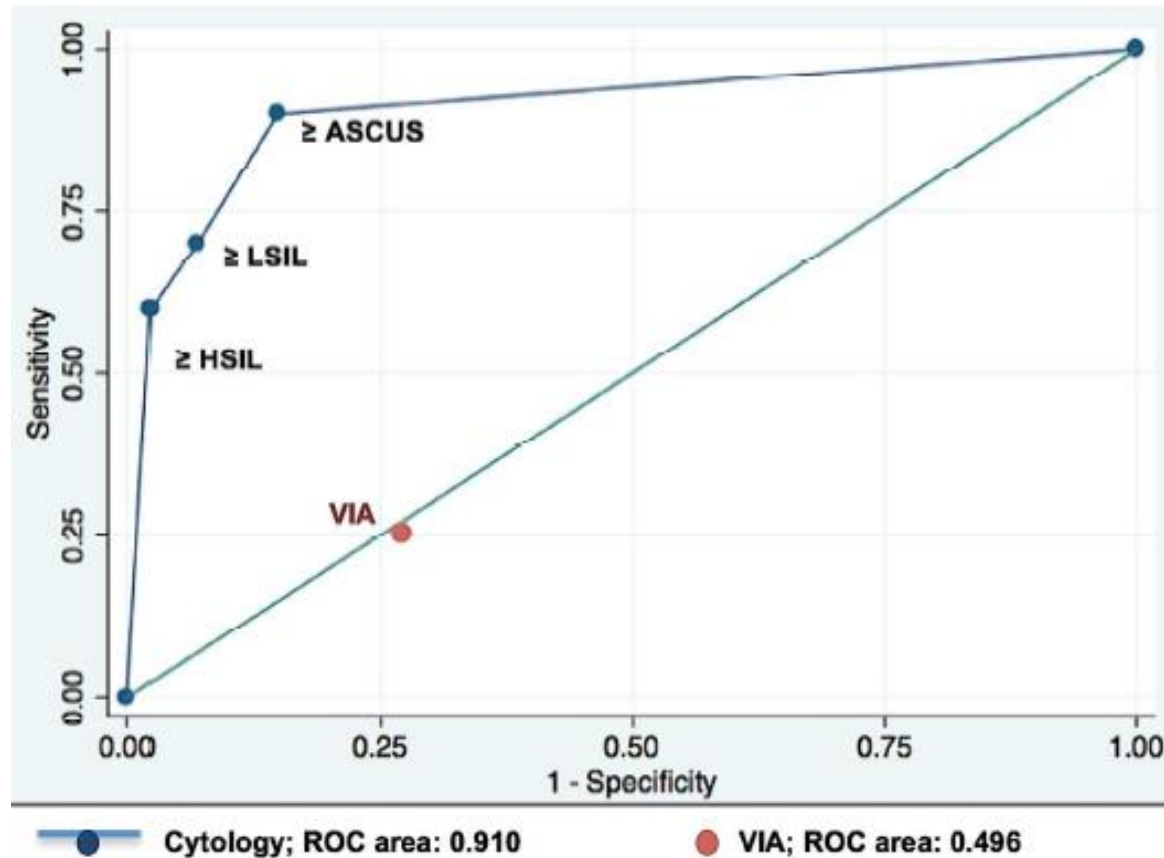
# Clasificación de mujeres VPH positivas

## ¿Cual es la mejor opción?



Adapted from:  
Gage J et al. J Natl Cancer Inst 2010; 102(20)

# Curva ROC para VIA y citología convencional en la detección de NIC2+ en mujeres VPH positivas



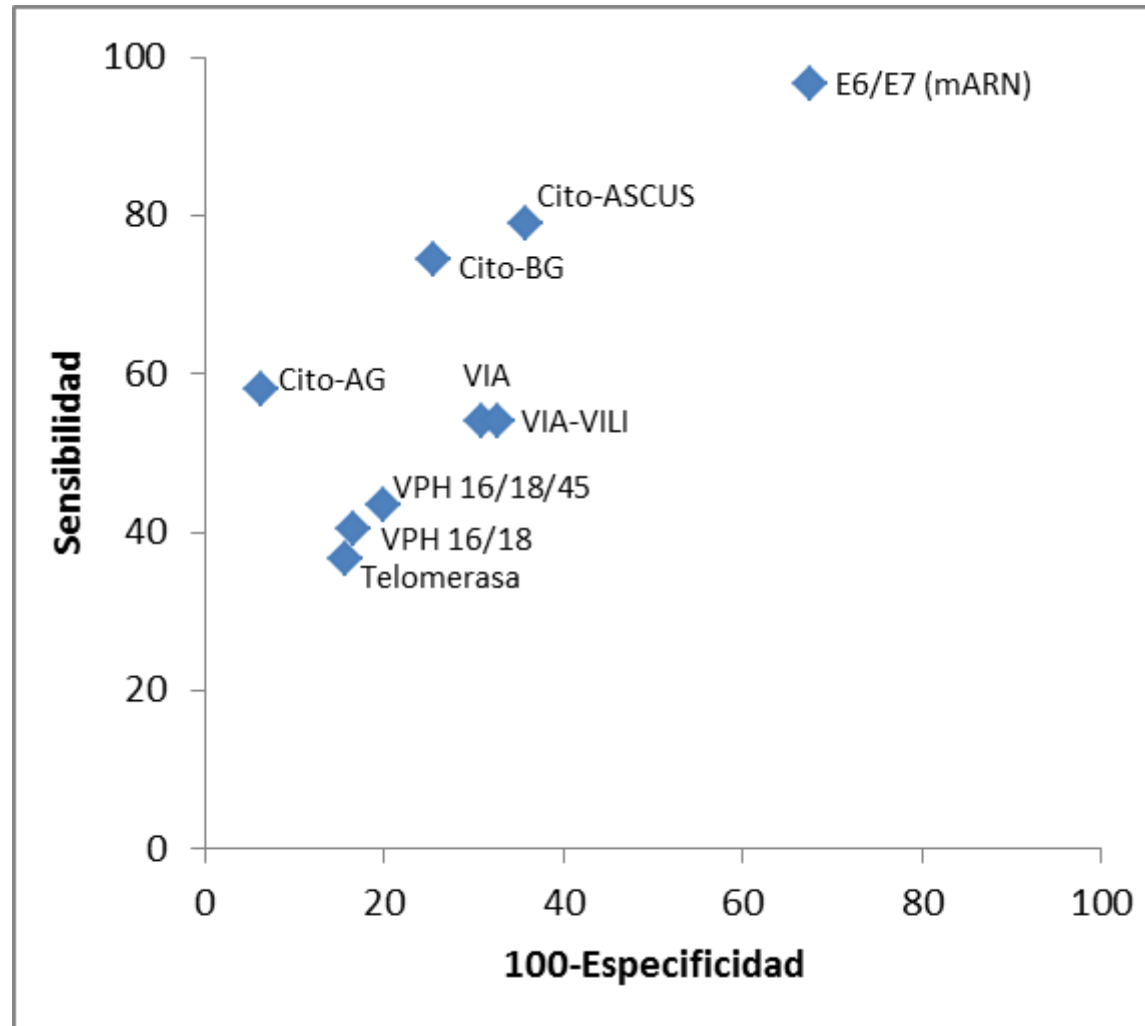


# Desempeño del marcador de metilación MAL/miR-124-2 y la tipificación viral en la detección de NIC2+/NIC3+ en mujeres VPH positivas

|                    | Sensitivity |                   |                   | Positive predictive value |                   |
|--------------------|-------------|-------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|
|                    | Unadjusted  |                   | Adjusted*         | n/N                       | % (95% CI)        |
|                    | n/N         | % (95% CI)        | % (95% CI)        |                           |                   |
| CIN2 or worse      |             |                   |                   |                           |                   |
| Cytology triage    | 75/101      | 74.3% (65.7–82.8) | 70.8% (66.1–75.4) | 75/149                    | 50.3% (42.3–58.4) |
| Methylation triage | 90/124      | 72.6% (64.7–80.4) | 70.5% (66.1–75.0) | 90/284                    | 31.7% (26.3–37.1) |
| CIN3 or worse      |             |                   |                   |                           |                   |
| Cytology triage    | 53/68       | 77.9% (68.1–87.8) | 74.8% (70.3–79.2) | 53/149                    | 35.6% (27.9–43.3) |
| Methylation triage | 55/79       | 69.6% (59.5–79.8) | 67.5% (62.9–72.0) | 55/284                    | 19.4% (14.8–24.0) |

CIN=cervical intraepithelial neoplasia (numbers indicate grade). \* Adjusted for the number of women who did not comply with the triage or exit test.

# Desempeño de las pruebas de triage para la detección de NIC2+ en mujeres positivas al VPH





# Desempeño del p16/Ki67 en el triage de mujeres referidas a colposcopia por VPH o citología positiva

|                          | <30 Years (n = 367)  |                              |                                | ≥30 Years (n = 756)  |                              |                                |
|--------------------------|----------------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------|------------------------------|--------------------------------|
|                          | HC2                  | p16/Ki67 (Any Positive Cell) | p16/Ki67 (Positive HSIL Cells) | HC2                  | p16/Ki67 (Any Positive Cell) | p16/Ki67 (Positive HSIL Cells) |
| Sensitivity <sup>a</sup> | 95.1%<br>(90.8-99.3) | 86.9%<br>(79.8-91.8)         | 78.0%<br>(70.6-85.0)           | 96.4%<br>(93.9-98.7) | 92.3%<br>(88.6-94.9)         | 86.5%<br>(81.9-90.0)           |
| Specificity <sup>a</sup> | 30.2%<br>(24.2-36.2) | 63.3%<br>(57.1-67.1)         | 91.0%<br>(86.8-94.0)           | 47.0%<br>(42.4-51.5) | 77.8%<br>(73.8-81.2)         | 94.8%<br>(92.4-96.5)           |
| PPV <sup>a</sup>         | 40.4%<br>(34.6-46.3) | 54.1%<br>(47.1-60.9)         | 81.4%<br>(73.4-87.4)           | 50.9%<br>(46.5-55.3) | 70.3%<br>(65.4-74.8)         | 90.5%<br>(86.3-93.5)           |
| NPV <sup>a</sup>         | 92.5%<br>(86.1-98.9) | 90.6%<br>(86.3-94.1)         | 89.6%<br>(85.1-92.8)           | 95.8%<br>(93.0-98.5) | 94.7%<br>(92.0-96.5)         | 92.5%<br>(89.8-94.5)           |
| AUC                      | 0.63<br>(0.57-0.68)  | 0.75<br>(0.70-0.80)          | 0.85<br>(0.70-0.90)            | 0.71<br>(0.68-0.75)  | 0.85<br>(0.82-0.88)          | 0.91<br>(0.88-0.93)            |
| LR+                      | 1.4                  | 2.4                          | 8.8                            | 1.8                  | 4.1                          | 16.6                           |

# Consideraciones de cierre

- Las pruebas de VPH han mostrado mejor rendimiento que la citología convencional en la detección temprana de cáncer de cuello uterino
- Las pruebas operador dependiente tienen mayor variabilidad en su desempeño que las pruebas moleculares; sin embargo, las pruebas moleculares también tienen variaciones importantes
- El intervalo de tamización y las exigencias del seguimiento (número de visitas) juegan un papel relevante en la definición de las mejores alternativas para tamización en grupos poblacionales específicos
- Las diferencias en las alternativas para la clasificación de mujeres VPH positivas tienen impacto en el desempeño de los programas de tamización



**GRACIAS**



Instituto Nacional  
de Cancerología-ESE  
Colombia  
Por el control del cáncer

# Cáncer de cuello uterino en Colombia

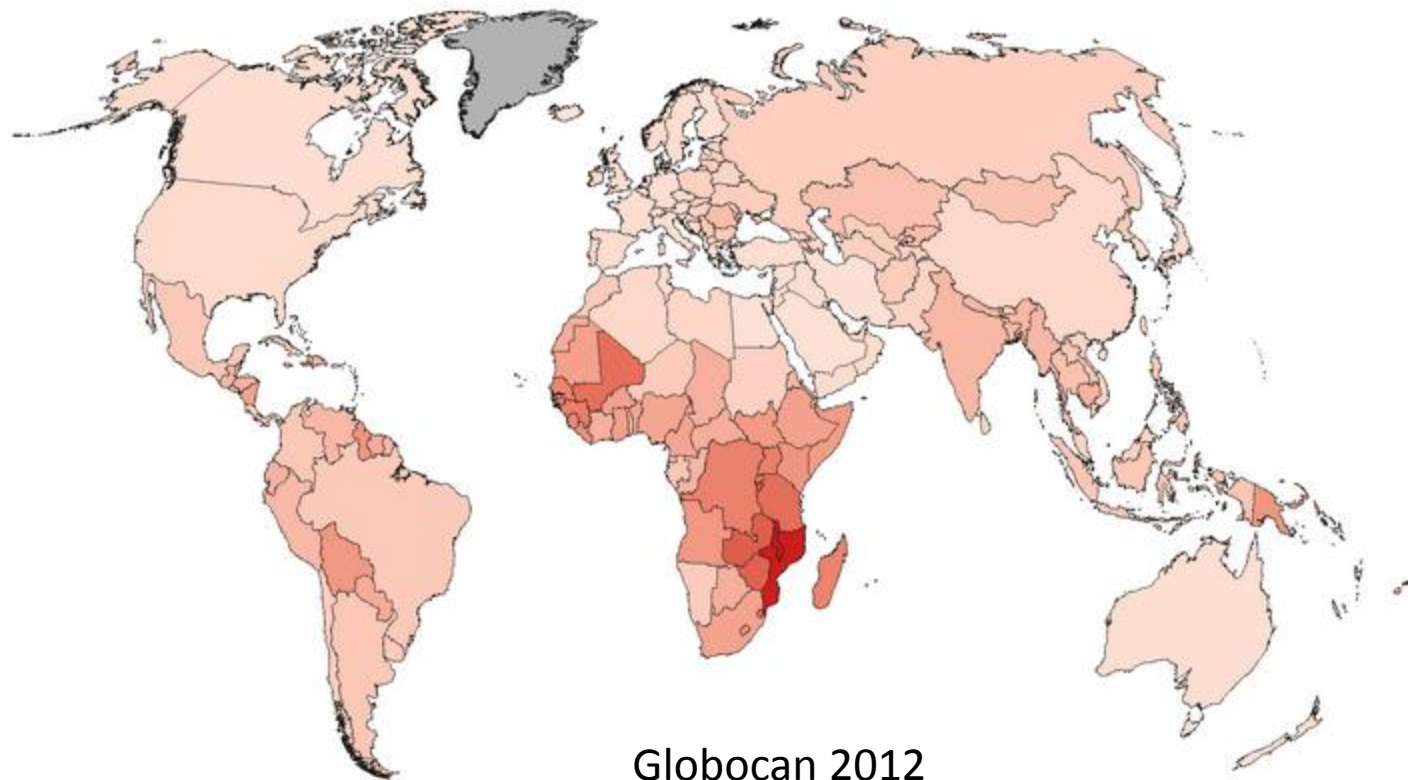
Raúl Murillo, MD, MPH



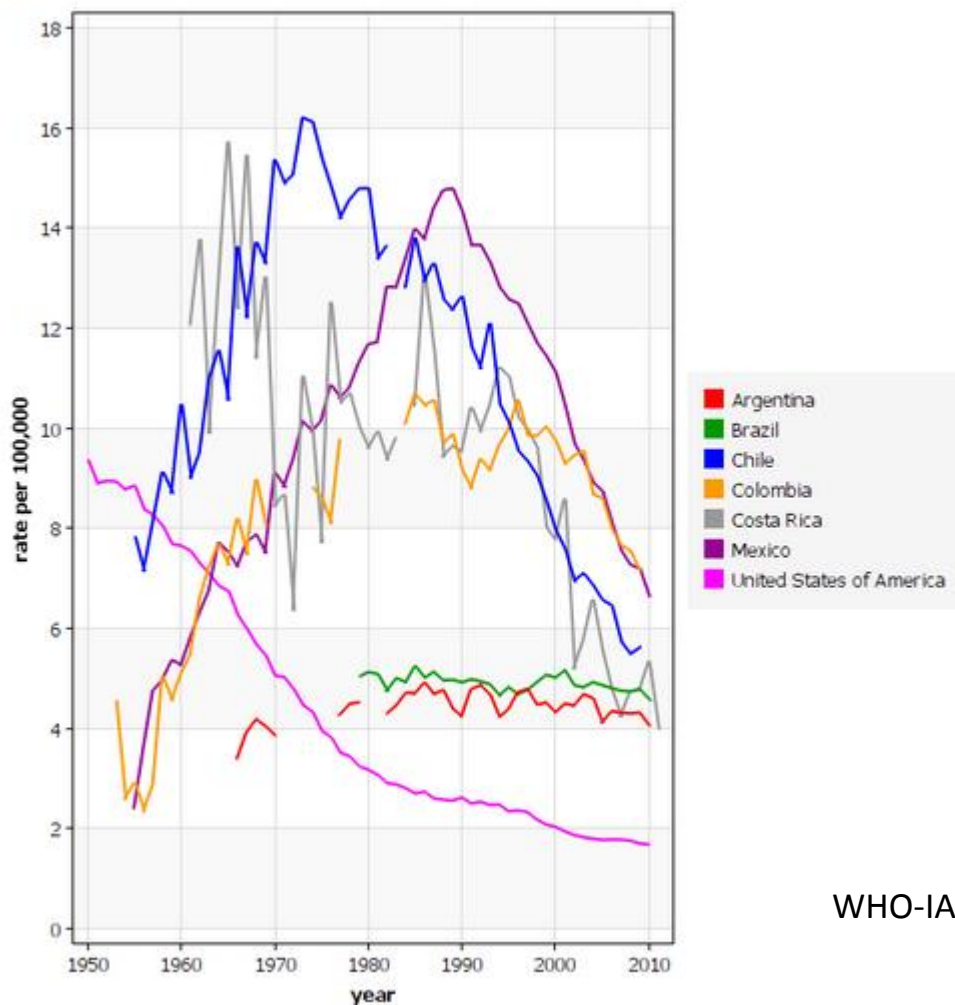
# Contenido

- Cáncer de cuello uterino en Colombia
- Infección por VPH en Colombia
- Control del cáncer de cuello uterino en Colombia

# Mortalidad por cáncer de cuello uterino (TAE por 100.000)

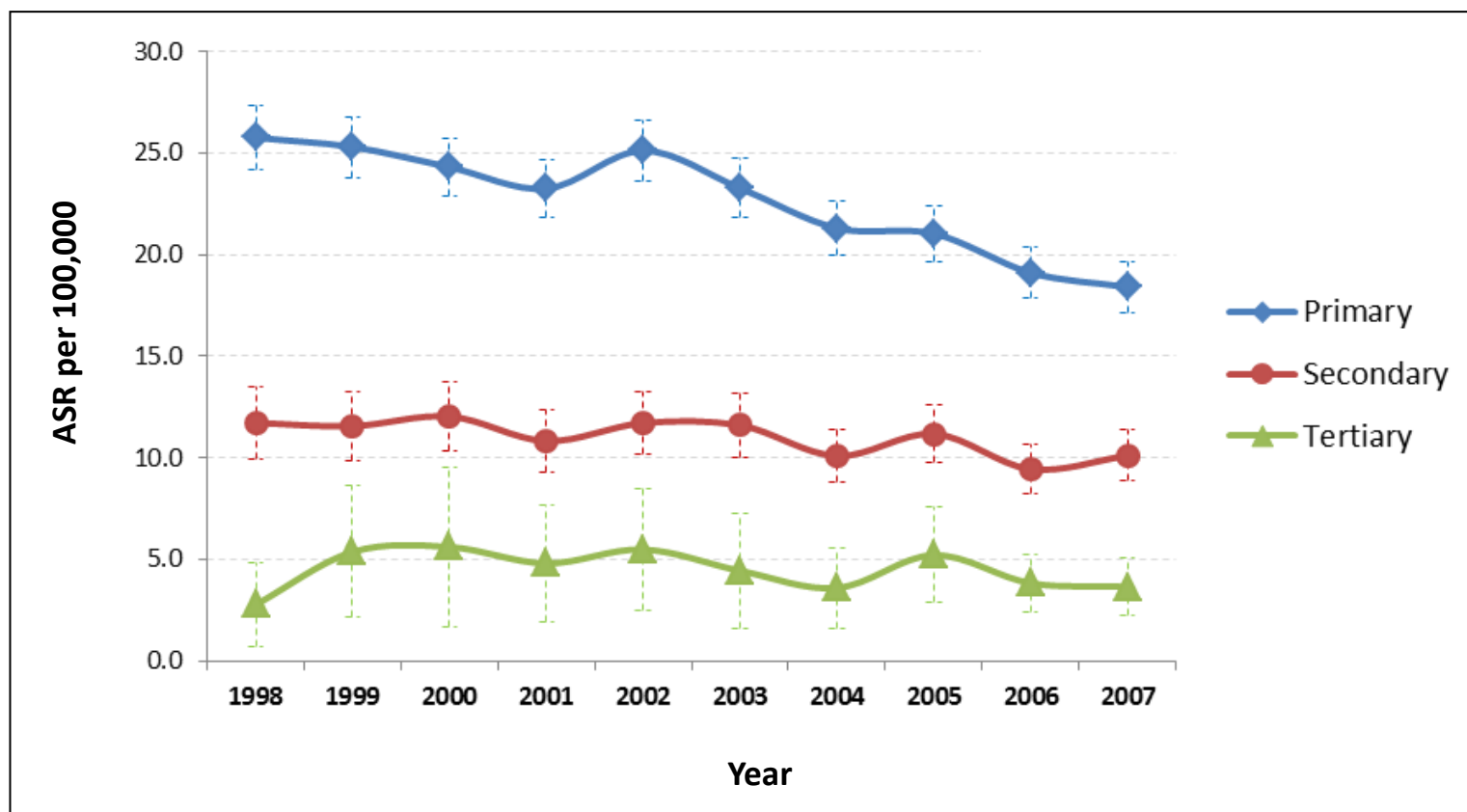


# Tendencia de la mortalidad por cáncer de cuello uterino en países seleccionados (TAE por 100.000)



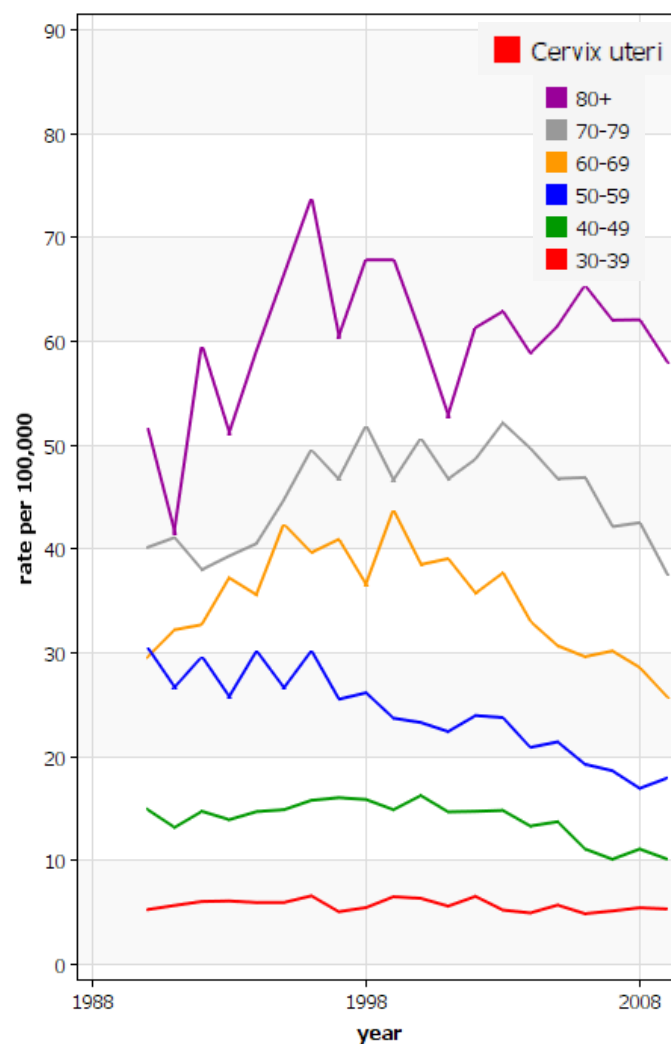
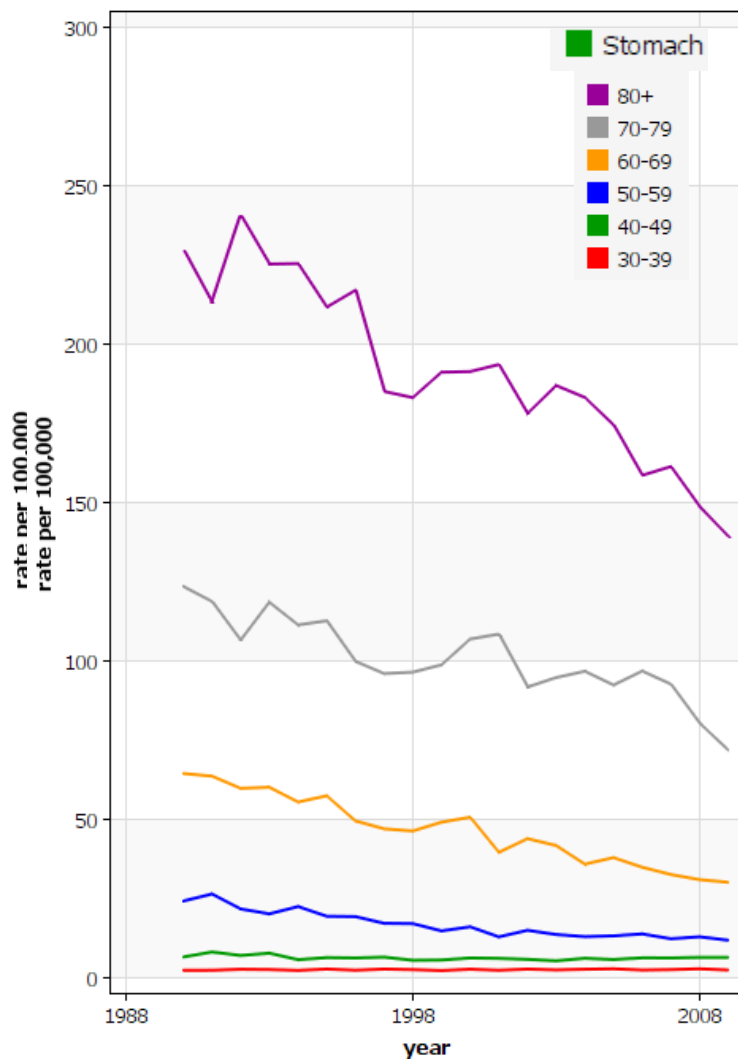
WHO-IARC. Cancer mortality database

# Nivel educativo y mortalidad por cáncer de cuello uterino en Colombia

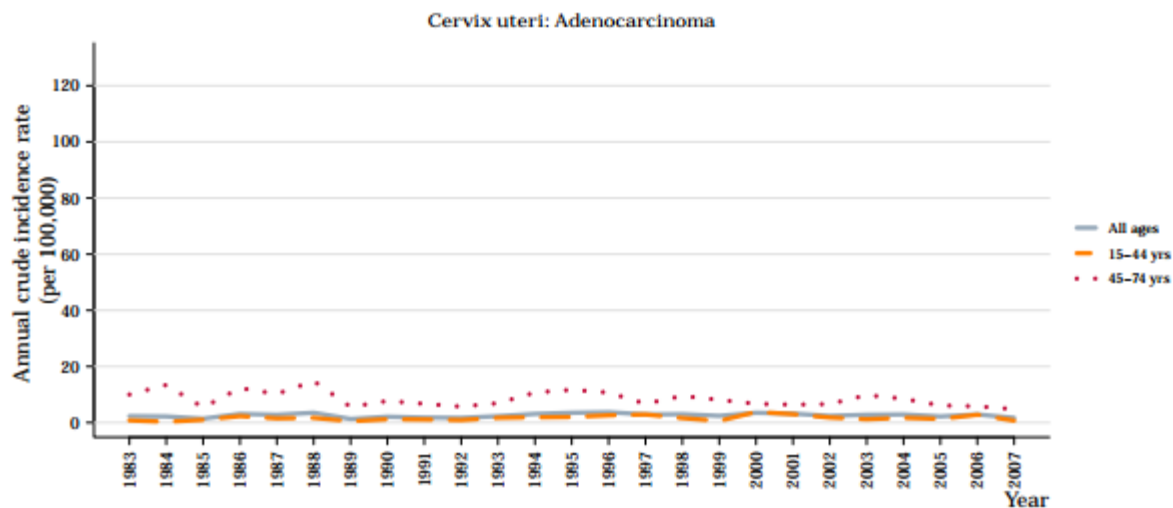
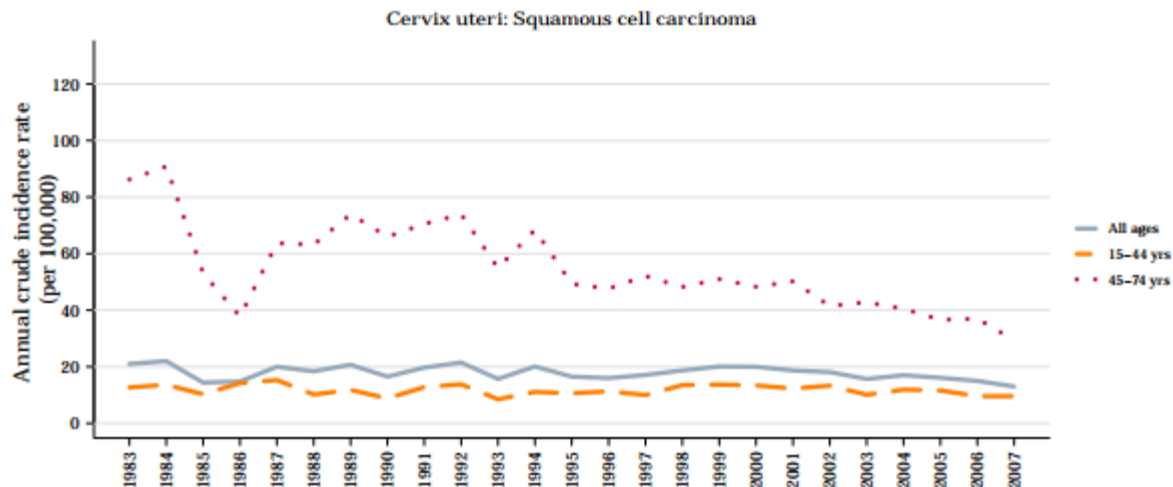




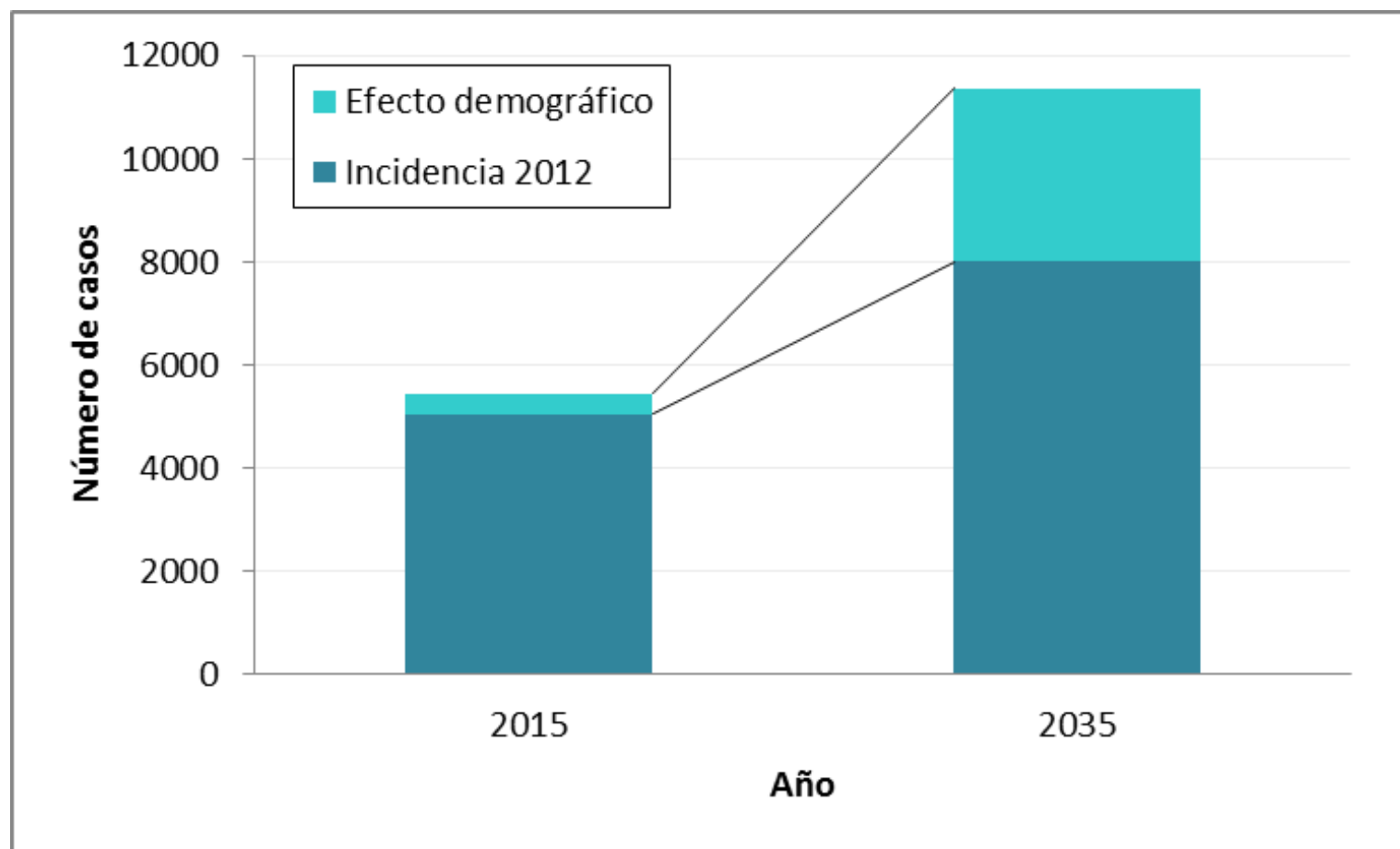
# Tendencia de la mortalidad (Colombia): cáncer de cuello uterino y cáncer gástrico



# Tendencia de la incidencia según tipo de cáncer cervical (registros de cáncer)

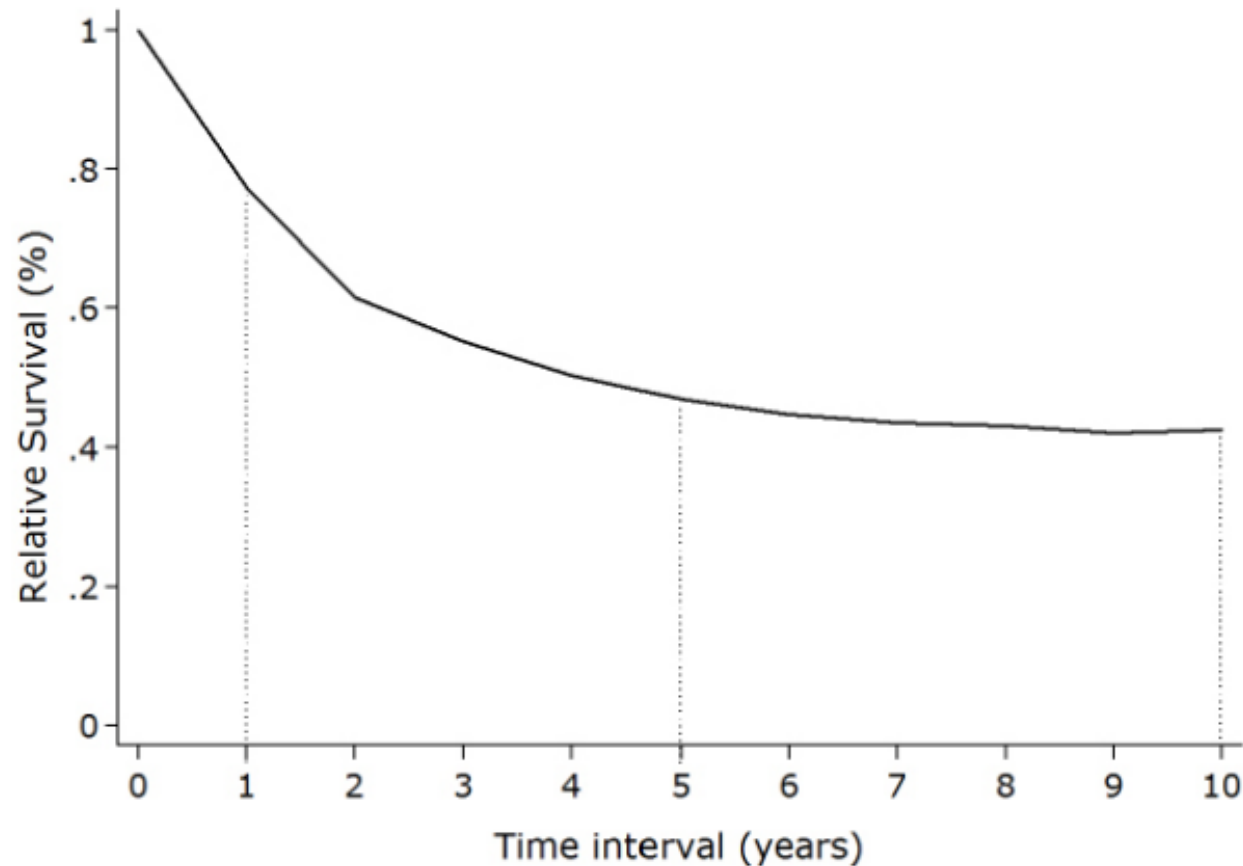


# Proyección del número de casos nuevos de cáncer de cuello uterino en Colombia al año 2035

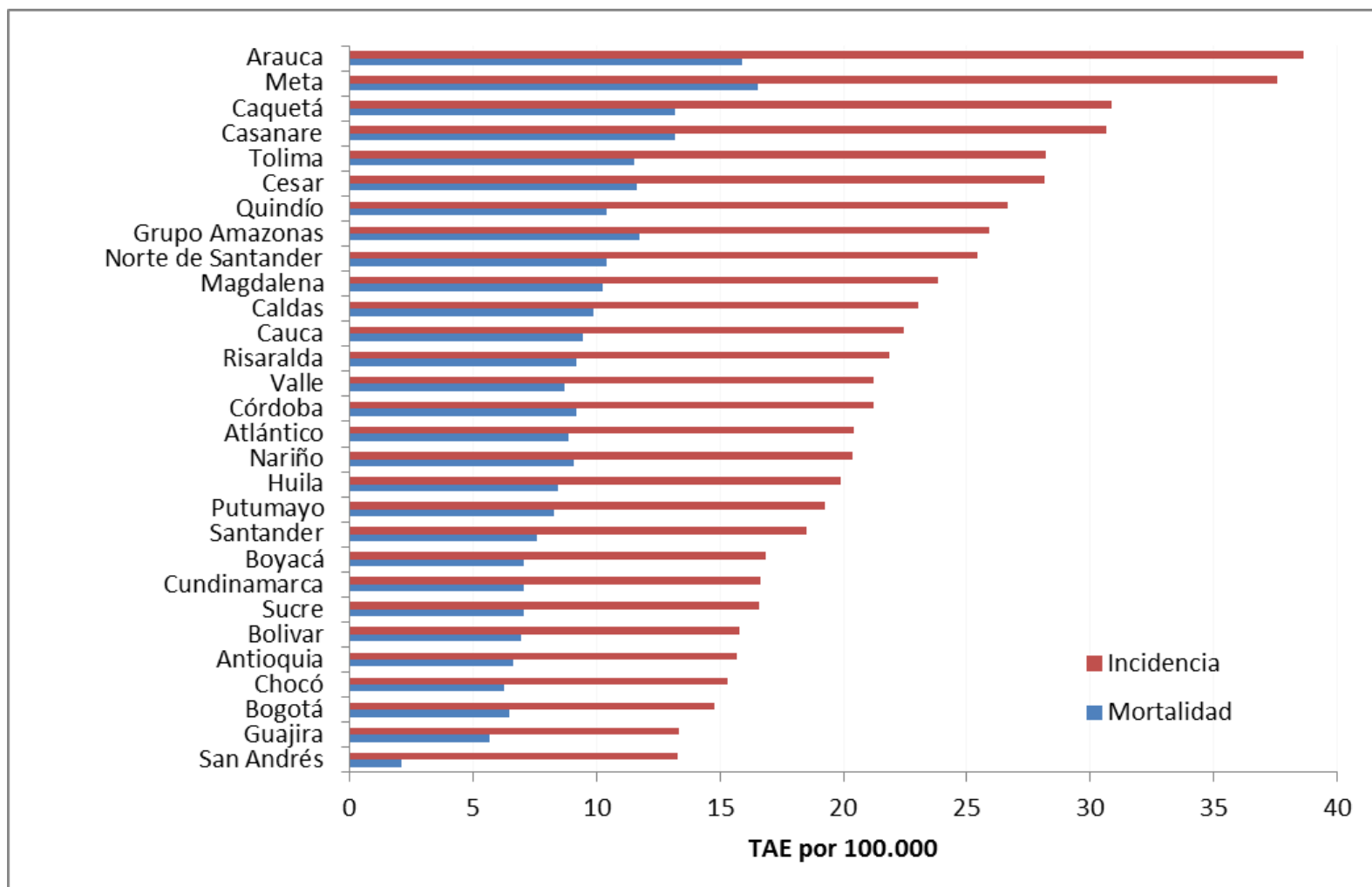


Fuente: Globocan 2012

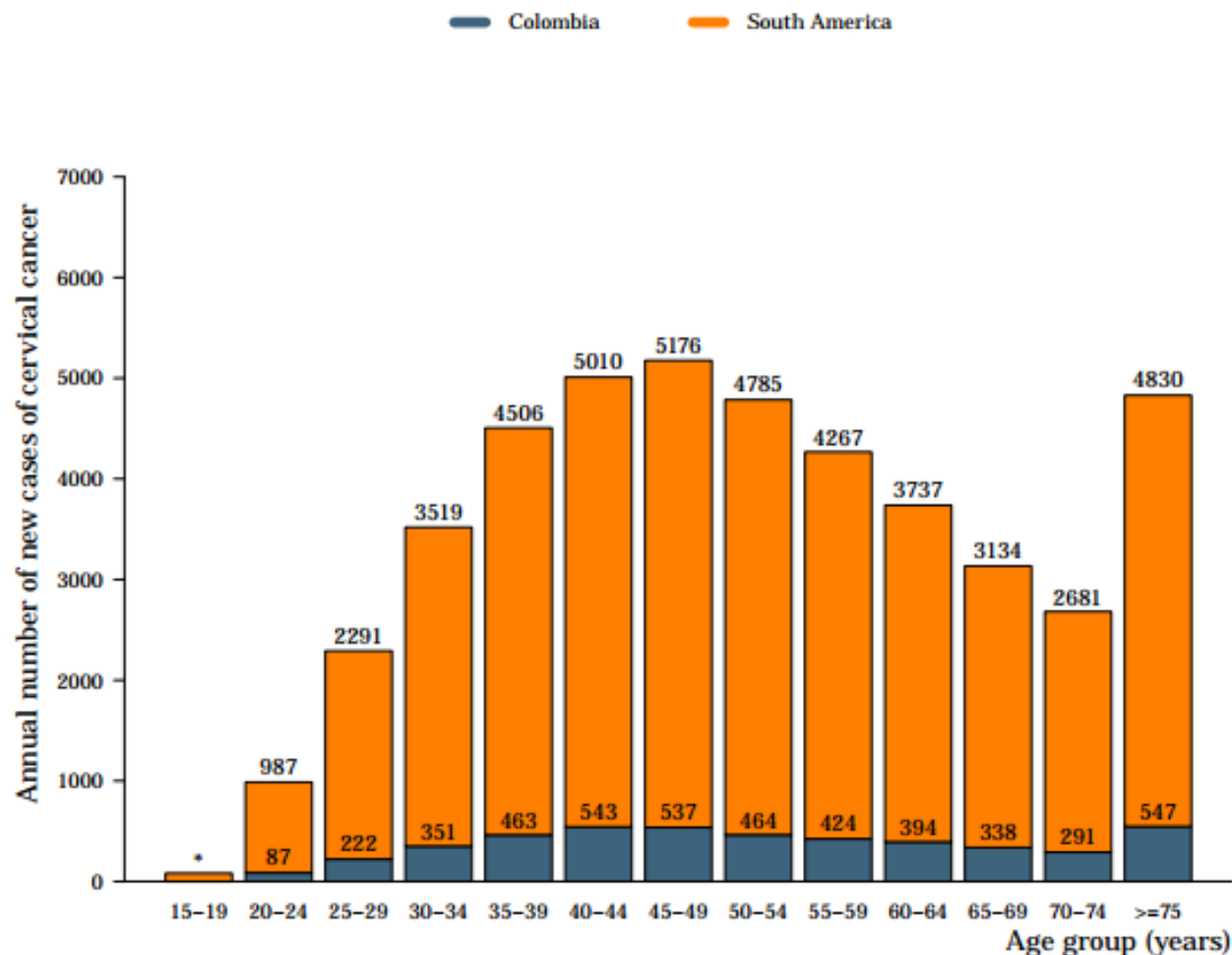
# Supervivencia relativa del cáncer de cuello uterino en Cali (1997-2001)



# Incidencia y mortalidad por cáncer de cuello uterino según departamento (2007-2011)



# Casos anuales de cáncer de cuello uterino por grupo de edad: Colombia y Suramérica



# Infección por VPH en Colombia

# Prevalencia de VPH 16 y 18 en mujeres colombianas según tipo de lesión cervical

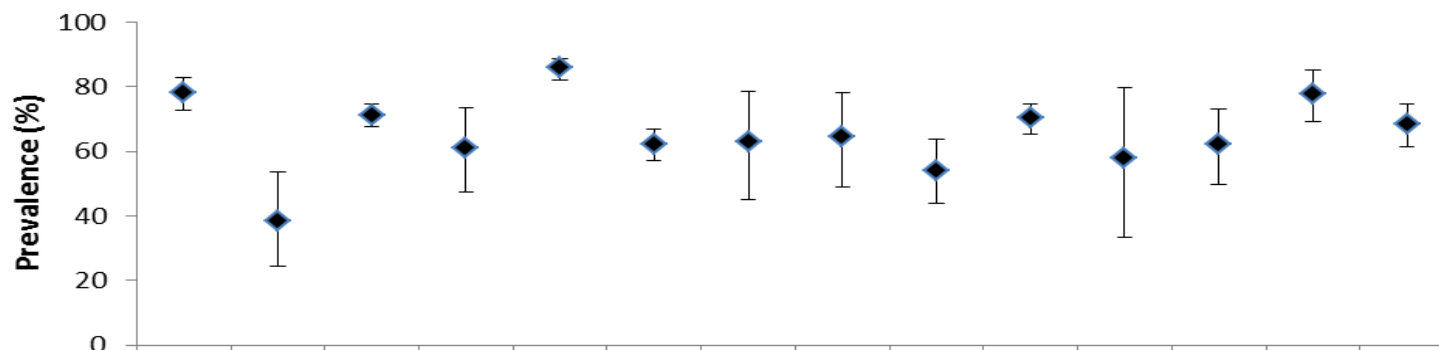
|                                  | No. tested | HPV 16/18 Prevalence |             |
|----------------------------------|------------|----------------------|-------------|
|                                  |            | %                    | (95% CI)    |
| Normal cytology <sup>1</sup>     | 2,138      | 4.6                  | (3.7-5.6)   |
| Low-grade lesions <sup>†2</sup>  | 126        | 76.2                 | (67.8-83.3) |
| High-grade lesions <sup>‡3</sup> | 309        | 54.3                 | (48.6-60.0) |
| Cervical cancer <sup>4</sup>     | 425        | 62.2                 | (57.3-66.7) |



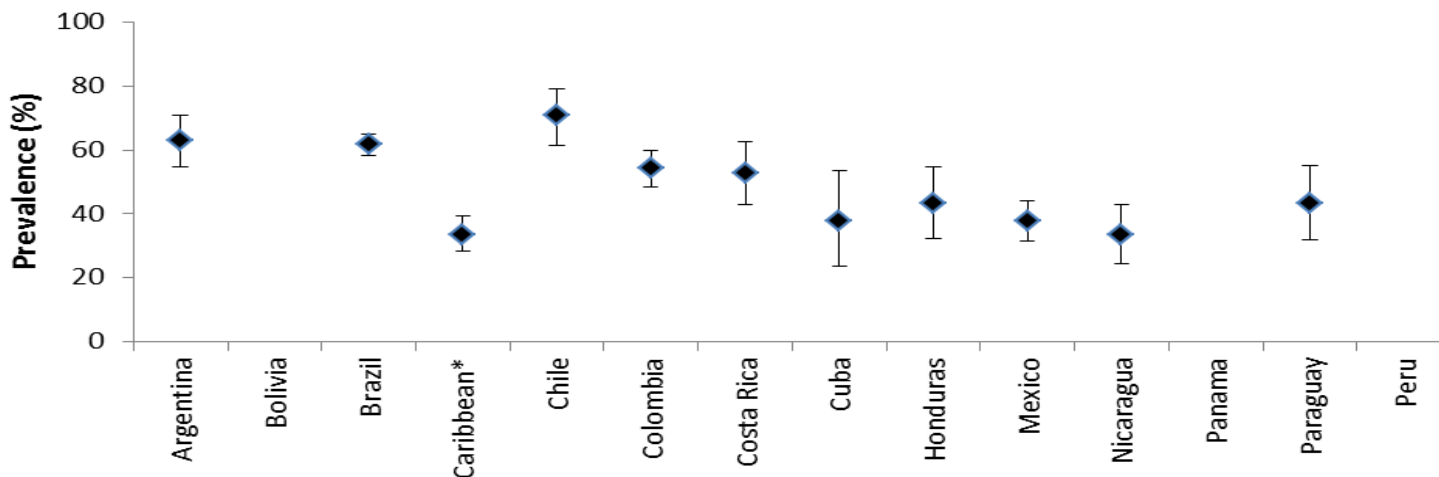
# Prevalencia de VPH16/18 en América Latina



## Cervical cancer



## HSIL



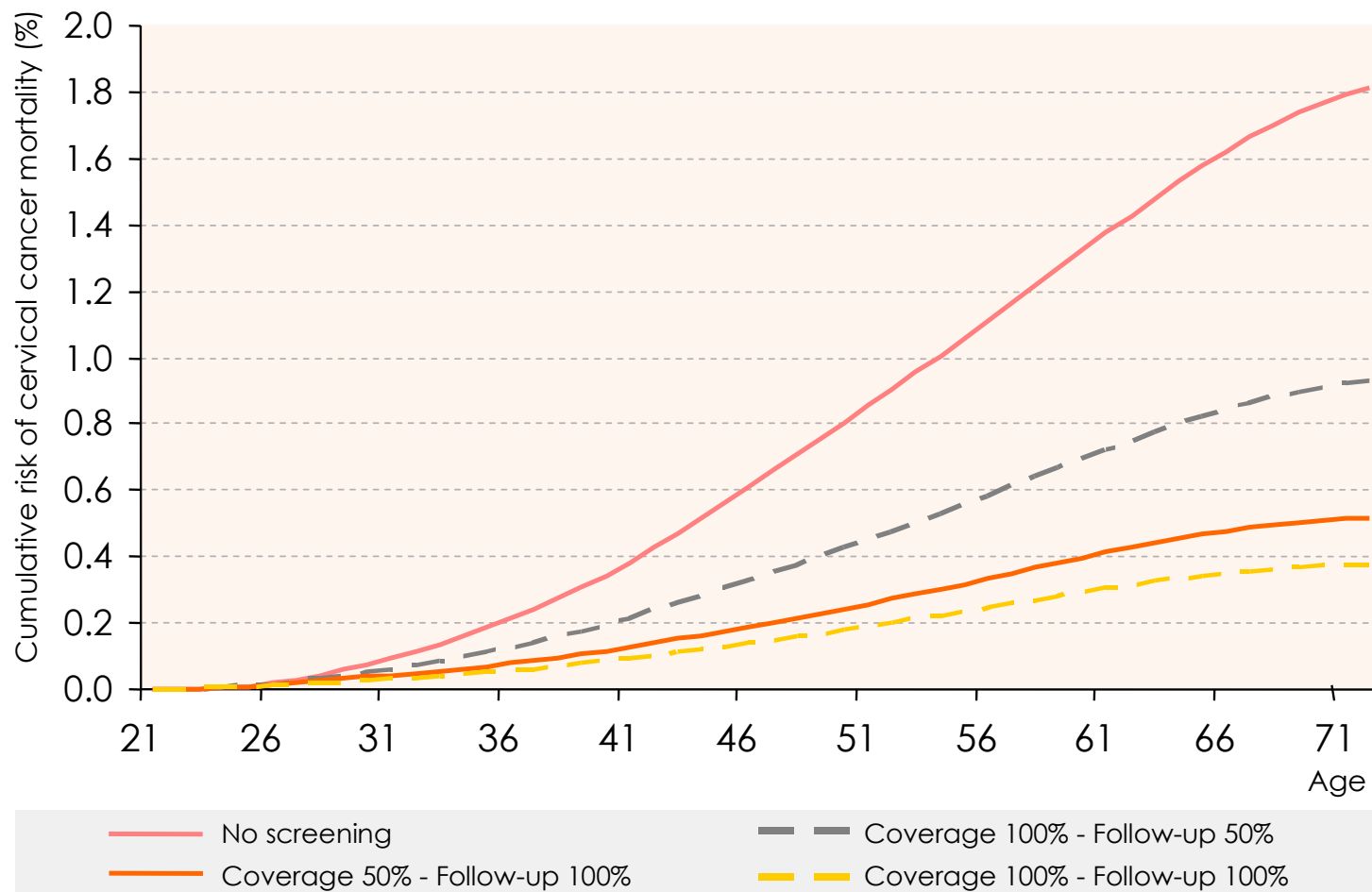
# **Control del cáncer de cuello uterino en Colombia**

# Evaluación de las actividades de detección temprana de cáncer de cuello uterino en Colombia

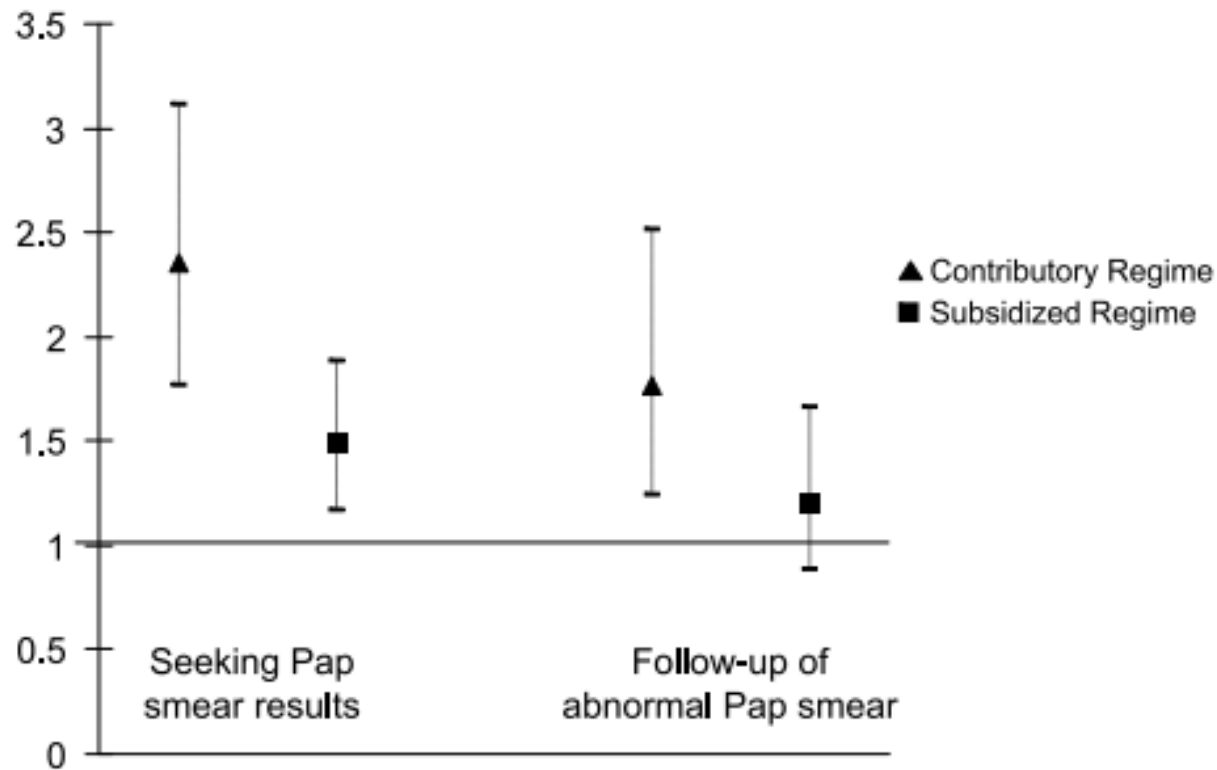


| Principales parámetros de evaluación                                                                                                                                                                                                                                                                     | Tamización deficiente <sup>1</sup>                                                 | Tamización satisfactoria <sup>1</sup>                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Cobertura (3 años)<sup>2</sup></li><li>- Falsos negativos<sup>3</sup></li><li>- LIE-AG sin seguimiento<sup>4</sup></li><li>- Barreras del sistema de salud<sup>5</sup></li><li>- Asociación entre cáncer invasivo e historia de tamización<sup>6</sup></li></ul> | <p>69,3%</p> <p>46,0%</p> <p>37,6%</p> <p>48,8%</p> <p>OR 12,9<br/>(1,4-168,2)</p> | <p>76,0%</p> <p>60,0%</p> <p>30,7%</p> <p>35,5%</p> <p>OR 3,7<br/>(0,9-14,7)</p> |
| Principales hallazgos ligados a la falta de impacto                                                                                                                                                                                                                                                      | Menor acceso a cuidado regulares                                                   | Menor calidad de citología                                                       |

# Efecto de la cobertura y el seguimiento sobre la reducción de la mortalidad en programas de tamización basados en la citología - Colombia



# Asociación entre recolección de resultados de citología y seguimiento de anomalías con el tipo de afiliación al sistema de salud en Colombia



# Cobertura de tamización con citología en Colombia – ENDS 2010

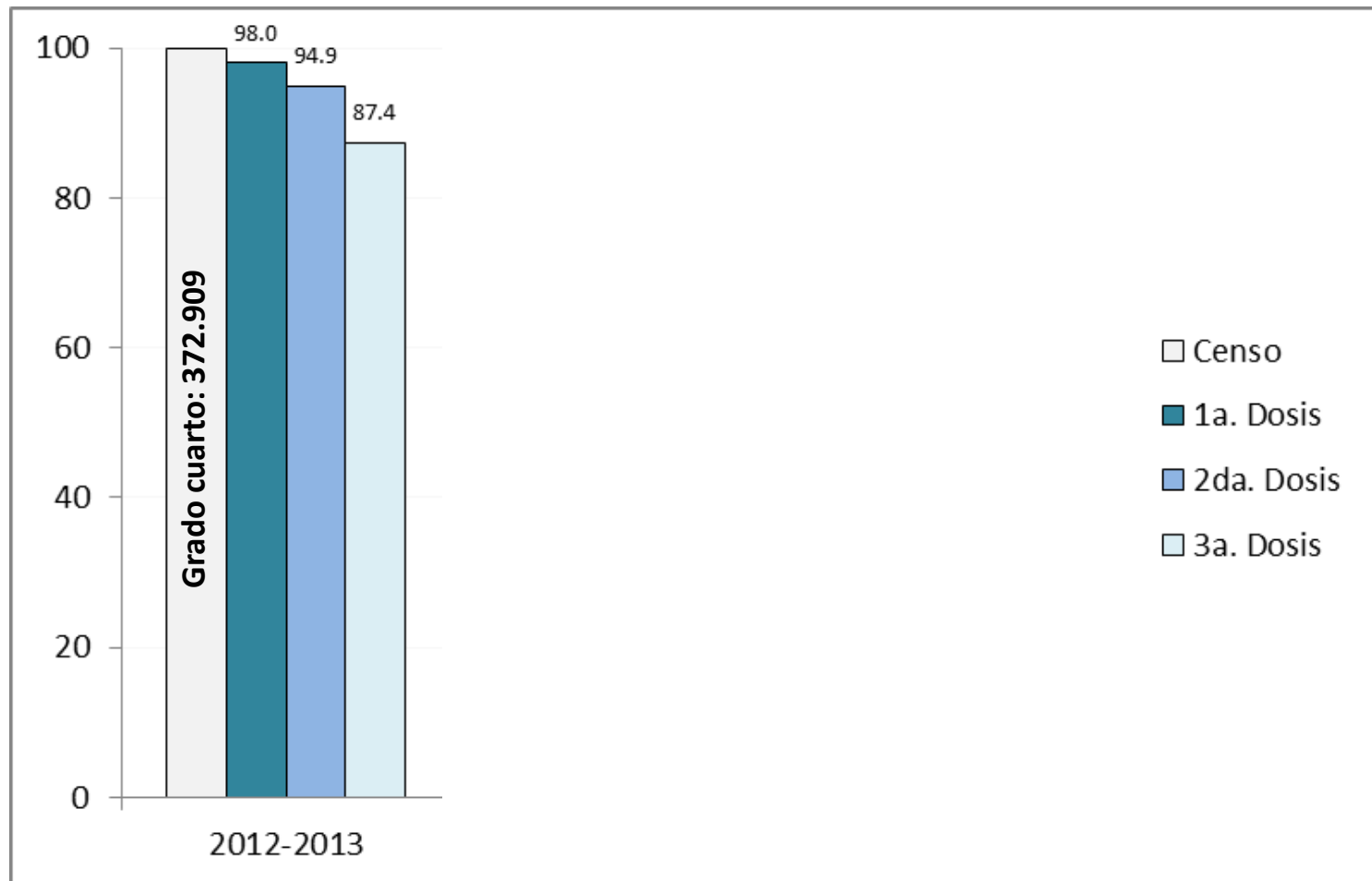


| Variable             | Frecuencia de realización de la citología |          |             | Cobertura<br>1 año | Cobertura<br>3 años |
|----------------------|-------------------------------------------|----------|-------------|--------------------|---------------------|
|                      | Mas de una<br>vez al año                  | Cada año | Cada 3 años |                    |                     |
| Urbano               | 11.7                                      | 61.4     | 6.1         | 73.1               | 79.2                |
| Rural                | 14.3                                      | 58.3     | 6.0         | 72.6               | 78.6                |
| Sin educación        | 12.8                                      | 48.1     | 8.0         | 60.9               | 68.9                |
| Primaria             | 12.1                                      | 59.4     | 7.3         | 71.5               | 78.8                |
| Secundaria           | 12.4                                      | 60.4     | 5.8         | 72.8               | 78.6                |
| Superior             | 11.9                                      | 65.4     | 4.7         | 77.3               | 82.0                |
| Sin información      | 2.4                                       | 46.8     | 15.5        | 49.2               | 64.7                |
| Región Caribe        | 23.3                                      | 47.5     | 4.2         | 70.8               | 75.0                |
| Región Oriental      | 12.4                                      | 58.7     | 7.7         | 71.1               | 78.8                |
| Bogotá               | 7.6                                       | 65.0     | 7.4         | 72.6               | 80.0                |
| Región Central       | 9.5                                       | 64.7     | 5.8         | 74.2               | 80.0                |
| Región Pacífica      | 10.0                                      | 65.9     | 5.3         | 75.9               | 81.2                |
| Orinoquía y Amazonía | 12.3                                      | 60.6     | 6.4         | 72.9               | 79.3                |
| Colombia 2010        | 12.2                                      | 60.8     | 6.1         | 73.0               |                     |
| Colombia 2005        | 13.0                                      | 47.5     |             | 60.5               |                     |

# Estrategias de tamización de cáncer de cuello uterino según condiciones específicas para escenarios desiguales

| Estrategia                                                                    | Componente del programa | Lo deseable                   |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| Acceso limitado a los servicios de salud (prioridad: seguimiento)             |                         |                               |
| Tamizar-tratar<br>Tamizar-calificar-tratar                                    | Tamizaje                | Sensibilidad alta             |
|                                                                               |                         | Resultados inmediatos         |
|                                                                               | Triage                  | Especificidad moderada a alta |
|                                                                               |                         | Resultados inmediatos         |
|                                                                               | Tratamiento             | Inmediato                     |
|                                                                               |                         | Alta eficacia                 |
| Poca necesidad de seguimiento                                                 |                         |                               |
| Acceso regular a los servicios de salud (prioridad: calidad de la tamización) |                         |                               |
| Tamizar-diagnosticar-tratar<br>Tamizar-clasificar-diagnosticar-tratar         | Tamizaje                | Sensibilidad alta             |
|                                                                               | Triage                  | Especificidad alta            |
|                                                                               | Diagnóstico             | Bases histopatológicas        |
|                                                                               | Tratamiento             | Alta eficacia                 |
|                                                                               |                         | Excisional                    |

# Coberturas de vacunación contra VPH en Colombia



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social; septiembre de 2014





**GRACIAS**

# Recomendaciones Guía de Práctica clínica Lesiones Pre-cancerosas de Cuello Uterino

**Mauricio González C**



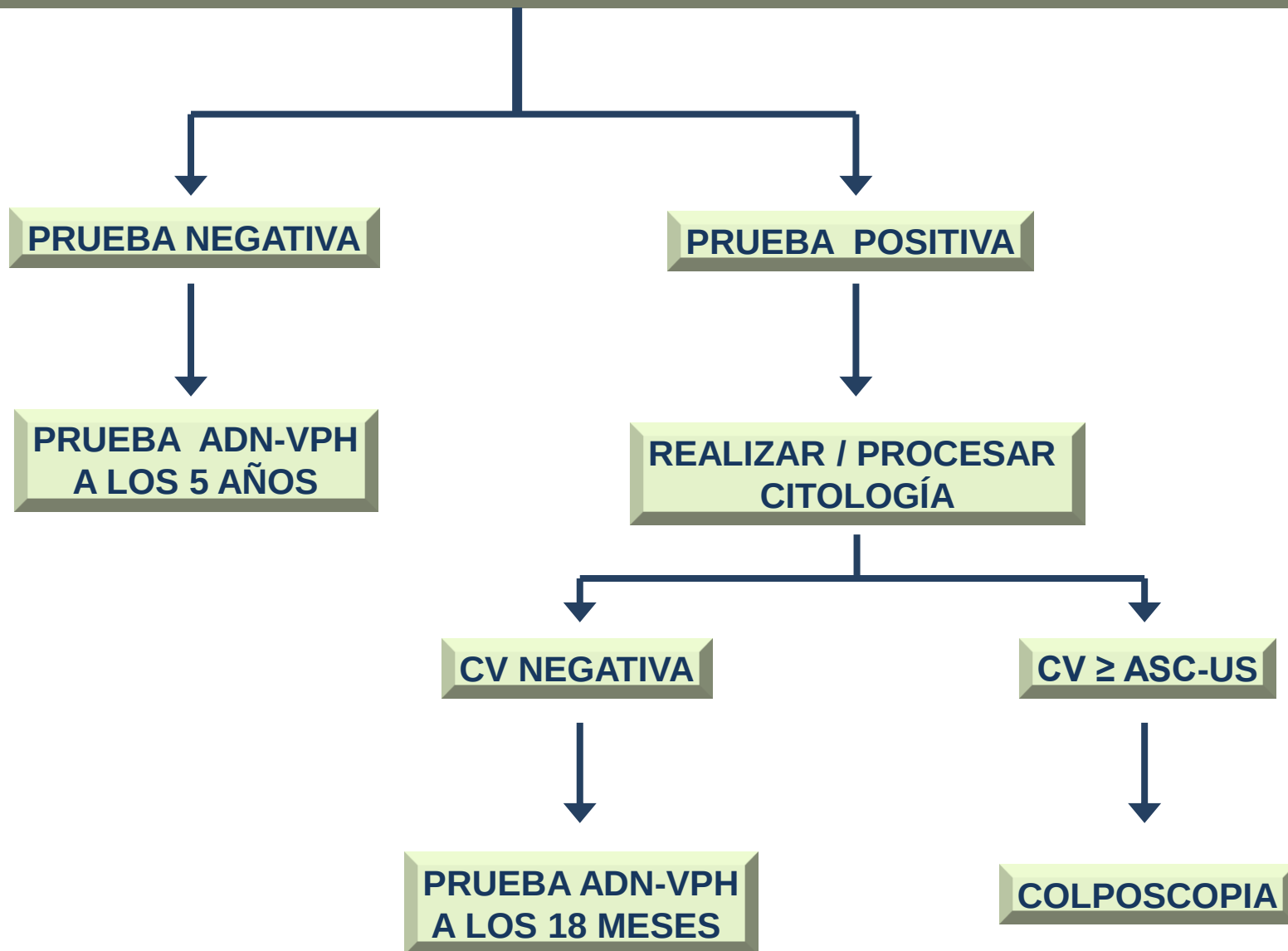
## Tópico de las recomendaciones

- TAMIZACIÓN
- INMUNOHISTOQUÍMICA
- TRATAMIENTO DE LESIONES INTRAEPITELIALES
- TRATAMIENTO DE ADENOCARCINOMA IN SITU
- TRATAMIENTO EN POBLACIONES ESPECIALES..

## Tamización

- Tamización con **Pruebas ADN-VPH** entre los **30 y 65 años**
- Ante resultado negativo **repetir a los 5 años**
- Ante resultado positivo hacer el **triage** con citología
- En **poblaciones de difícil acceso** a los servicios de salud tamizar con pruebas rápidas ADN-VPH y/o inspección visual (VIA-VILI) y tratamiento inmediato

# MUJERES DE 30-65 AÑOS PRUEBA ADN-VPH



## Tamización

- En mujeres entre 25-30 años, tamizar con citología cada 3 años para pruebas negativas
- Mujeres con histerectomía total por patología benigna no deben continuar esquemas de tamización

## Inmuno histoquímica

- No se recomienda el uso de P16 y Ki67 como pruebas de rutina en la detección de lesiones de alto grado

*Nota: se restringe su uso a la disponibilidad de las pruebas y sólo en casos difícil clasificación entre lesiones de bajo grado v.s. alto grado*

## Tratamiento de lesiones intra-epiteliales

- No se recomienda el tratamiento de las lesiones de Bajo Grado (LSIL, NIC I), excepto cuando se trate de lesiones persistentes (métodos ablativos)
- En Lesiones Escamosas de Alto Grado (HSIL, LEI-AG, NIC II-III): Se recomienda utilizar métodos de escisión con radiofrecuencia para su tratamiento



## Tratamiento de lesiones intra-epiteliales

- Se recomienda la conización con bisturí cuando no se disponga de equipos de radiofrecuencia
- No se recomienda la histerectomía total como método de elección para el tratamiento de LEI-AG
- Se recomienda las pruebas ADN-VPH al año, para el seguimiento post-tratamiento, o si no se dispone de ellas, CV c/6 meses

## Tratamiento del adenocarcinoma In Situ

- Se recomienda que el **diagnóstico** se haga mediante **conización con bisturí**
- **El tratamiento** de elección sugerido en mujeres con paridad satisfecha es la **histerectomía total**
- En **mujeres sin paridad satisfecha** el tratamiento sugerido es la **conización con bisturí**, asegurando que los bordes de sección y legrado endocervical sean negativos. Seguimiento estricto (pruebas ADN-VP, colposcopia, biopsia de endocervix)
- La braquiterapia se recomienda cuando hay contraindicación por causas médicas de la cirugía

## Poblaciones especiales

- En mujeres **embarazadas** que requieran colposcopia hacerla después del primer trimestre. Sólo realizar biopsia con sospecha de lesiones de alto grado o infiltración
- **No realizar tratamiento** en lesiones intraepiteliales, reevaluar 6 semanas después del parto
- Conización sólo en sospecha de infiltración o por biopsia de lesión micro infiltrante.

## Poblaciones especiales

- En mujeres **menores de 25 años embarazadas** y con CV compatible con ASC-US, lesión de bajo o alto grado, no remitir a colposcopia. Sólo se remitirá si la sospecha es de carcinoma infiltrante
- En **mujeres post-menopáusicas** tamizadas con citología y resultado de ASC-US o LSIL, realizar prueba de ADN-VPV antes de remitir a colposcopia
- Mujeres con resultado de patología de **lesión infiltrante**, deben ser remitidas a un servicio de **ginecología oncológica** para su manejo

**GRACIAS**

# GPC Lesiones precancerosas Cuello Uterino

# GPC Lesiones precancerosas Cuello Uterino

# GPC Lesiones precancerosas Cuello Uterino



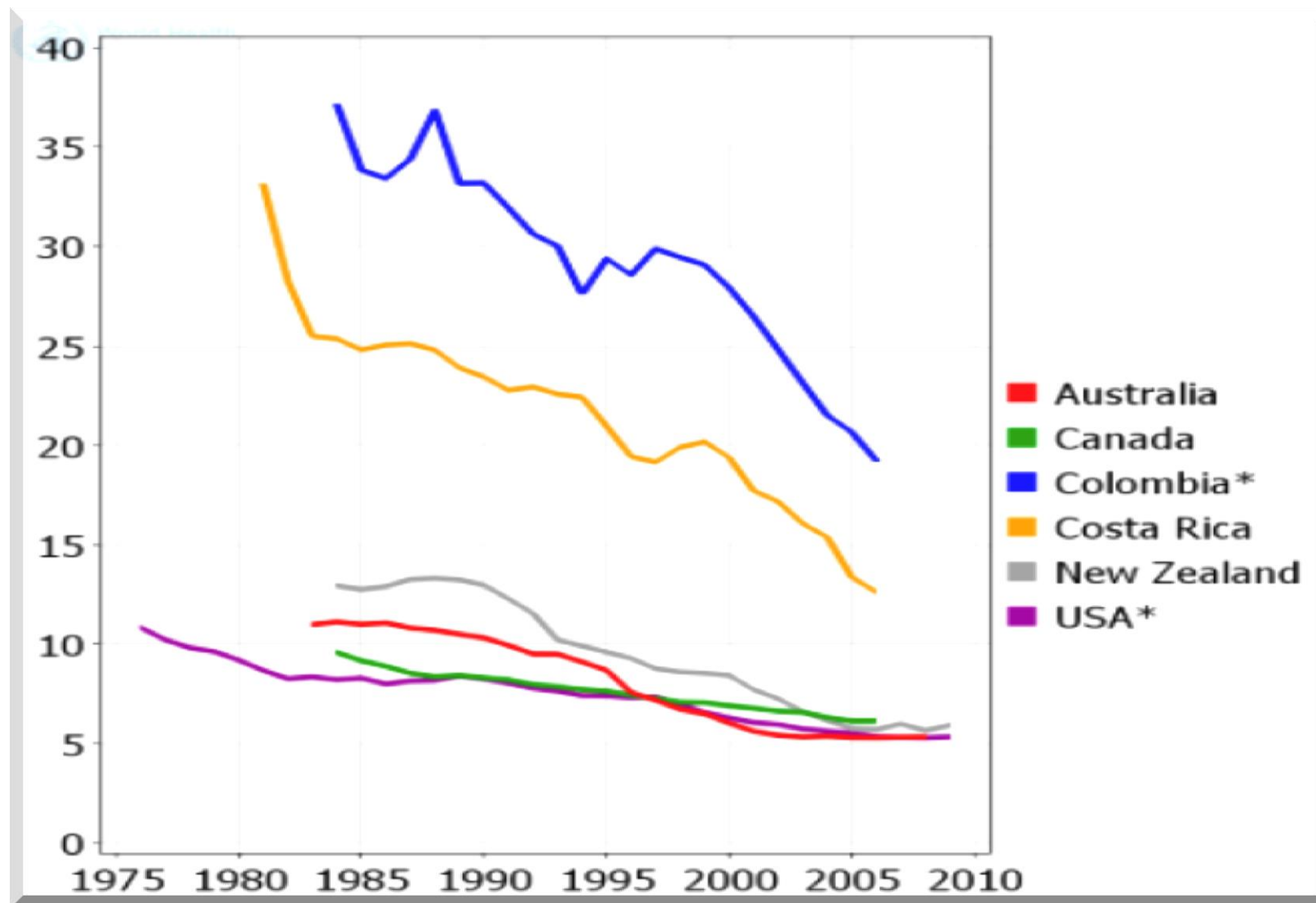
# GPC Lesiones precancerosas Cuello Uterino

# TECNICA VIA - VILI

**DR. JAIRO BONILLA OSMA**



## TENDENCIAS EN LA INCIDENCIA DE CANCER DE CERVIX

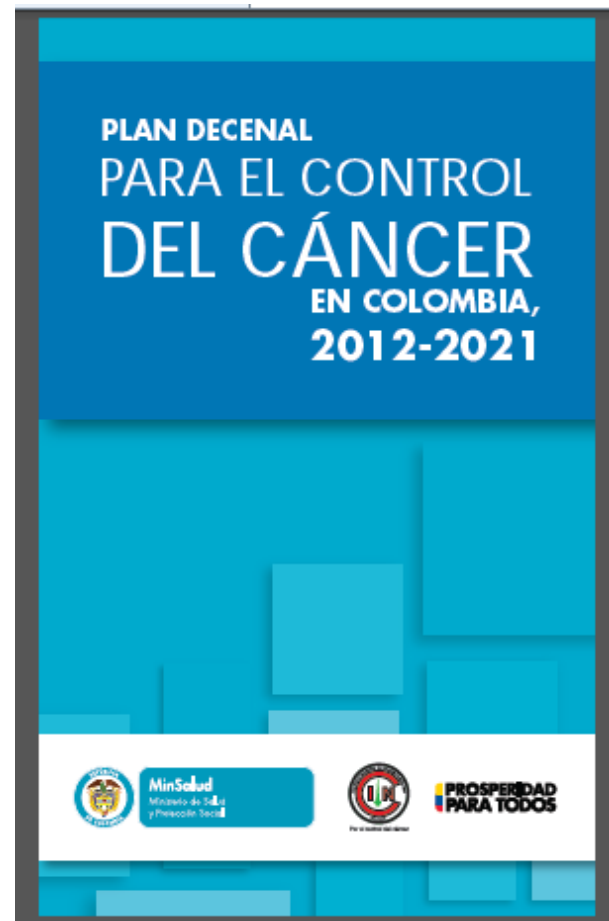


# PLAN DECENAL PARA EL CONTROL DEL CANCER

## **META:**

**REDUCIR LA TASA DE MORTALIDAD POR  
CANCER DE CUELLO UTERINO A:**

**5,5 POR 100.000 PARA EL 2021**

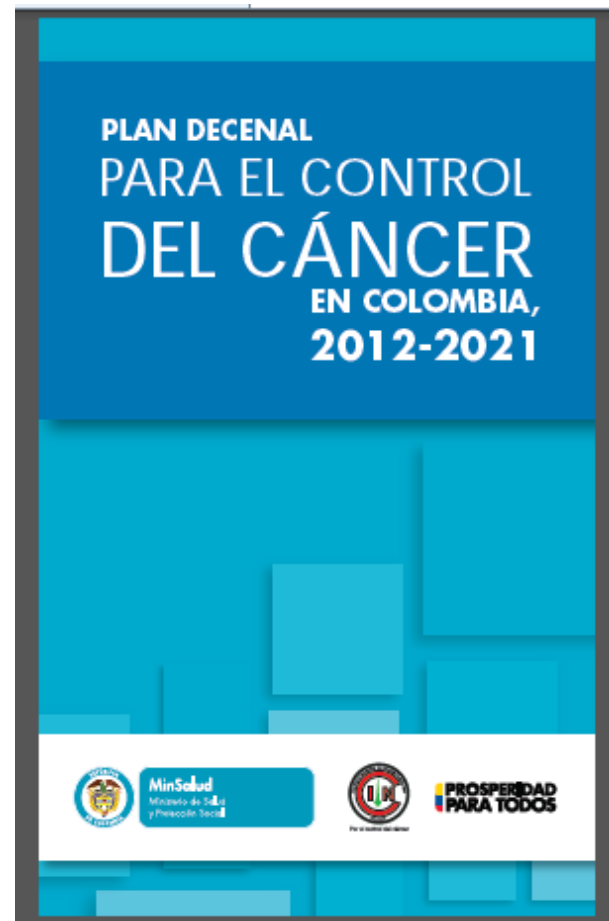


# PLAN DECENAL PARA EL CONTROL DEL CANCER

1. Iniciar en 2013, la tamización para cáncer de cuello uterino, con pruebas de VPH, con intervalo cada 5 años.

Lograr cobertura del 80% de la población objeto (mujeres de 30-65 años) en el 2021.

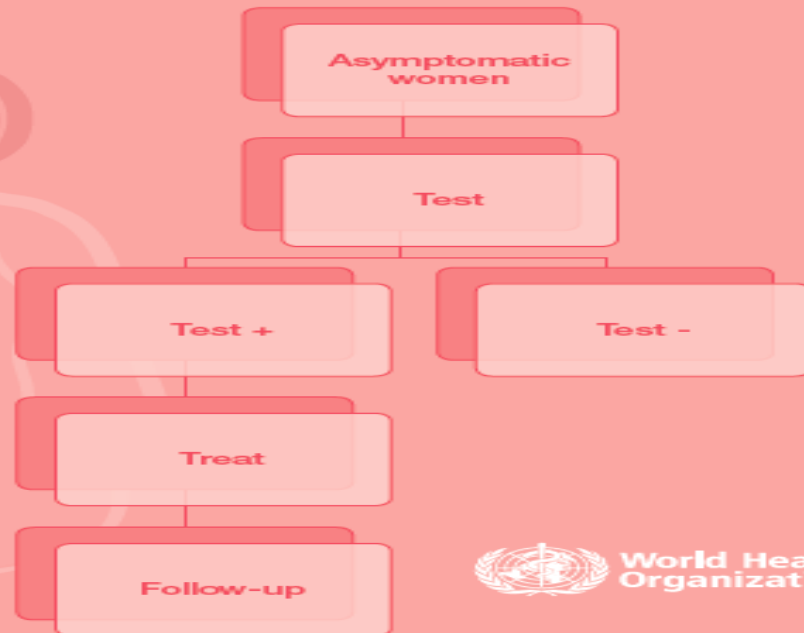
2. Implementar “Estrategia Ver y Tratar” en el 100% de los municipios de departamentos con difícil acceso a los servicios de salud. 2021 .



# VER Y TRATAR RECOMENDACIÓN DE LA OMS

WHO guidelines

## WHO guidelines for screening and treatment of precancerous lesions for cervical cancer prevention



# DIFERENTES ESTRATEGIAS

| Estrategias<br>Escenarios                              | Piloteando<br>prevención                    | Mejorando<br>la tamización             | Abordajes de<br>ver y tratar                      |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Altos ingresos/<br>Buen desempeño<br>de programas*     | Vacunación<br>&<br>tamización<br>modificada | Basada en<br>pruebas de VPH            | Tamización &<br>tratamiento<br>en 3 o mas visitas |
| Ingresos medios/<br>Desempeño regular<br>de programas* | Vacunación<br>&<br>tamización regular       | Basada en<br>citología<br>convencional | Tamización &<br>tratamiento<br>en 2 visitas       |
| Bajos ingresos/<br>Pobre desempeño<br>de programas*    | Vacunación &<br>ver y tratar (1 visita)     |                                        | Tamización &<br>tratamiento<br>en 1 visita        |
|                                                        | Vacunación sola                             |                                        |                                                   |

\*Desempeño de programas basado en una evaluación integral: cobertura, calidad, seguimiento

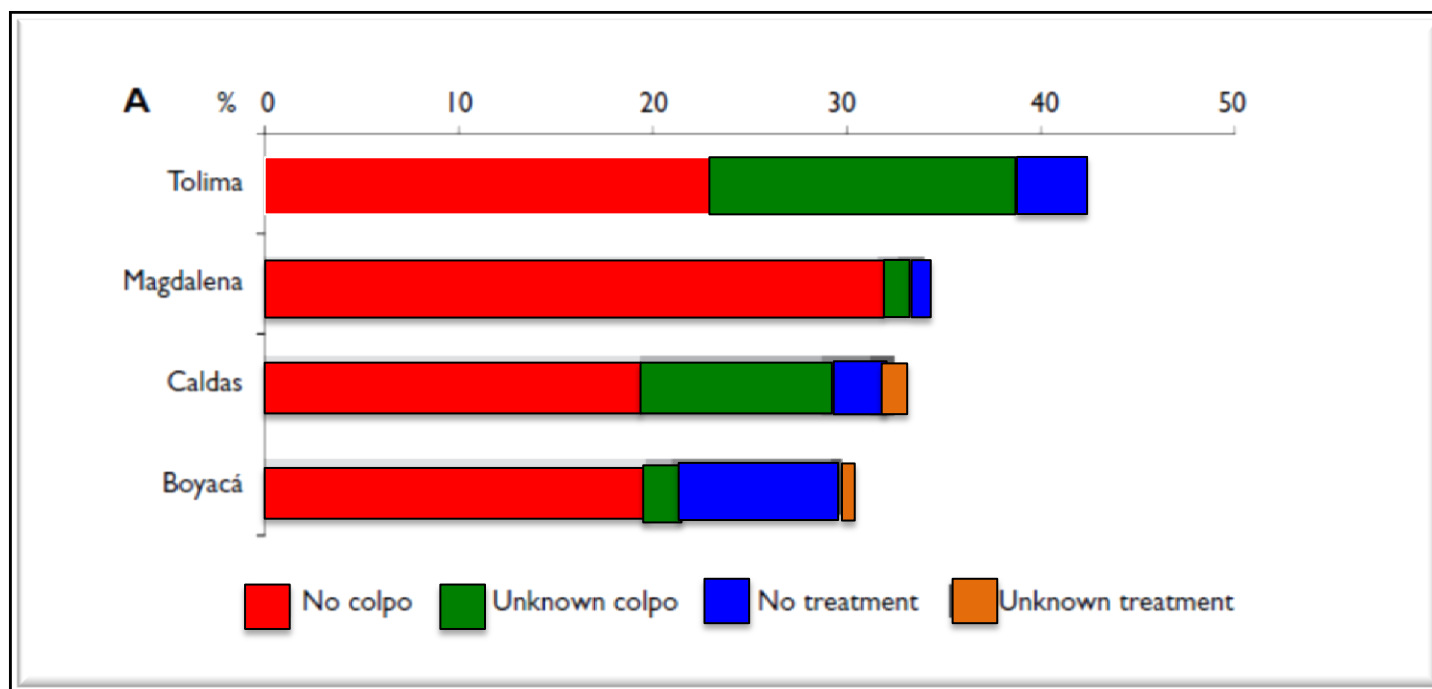
# ESCENARIOS DE TAMIZAICON





# PROGRAMA DE TAMIZACION EN CUATRO DEPARTAMENTOS DE COLOMBIA

## OPORTUNIDAD DE ATENCION



## **LUGARES DE DIFÍCIL ACCESO**

**VIA - VILI**

**UNA ESTRATEGIA DE**

**“VER Y TRATAR”**

## LUGARES DE DIFICIL ACCESO

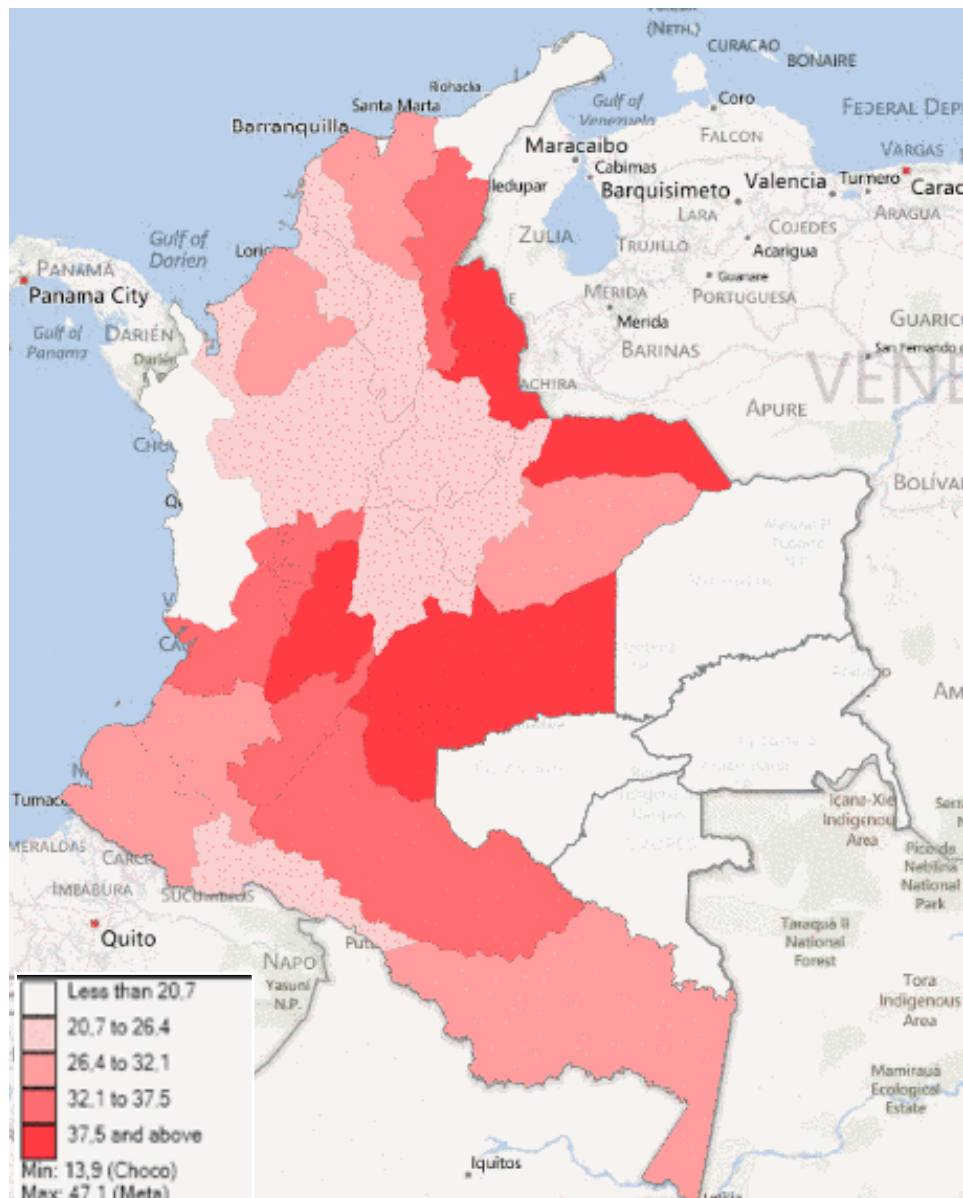


## LUGARES DE DIFÍCIL ACCESO

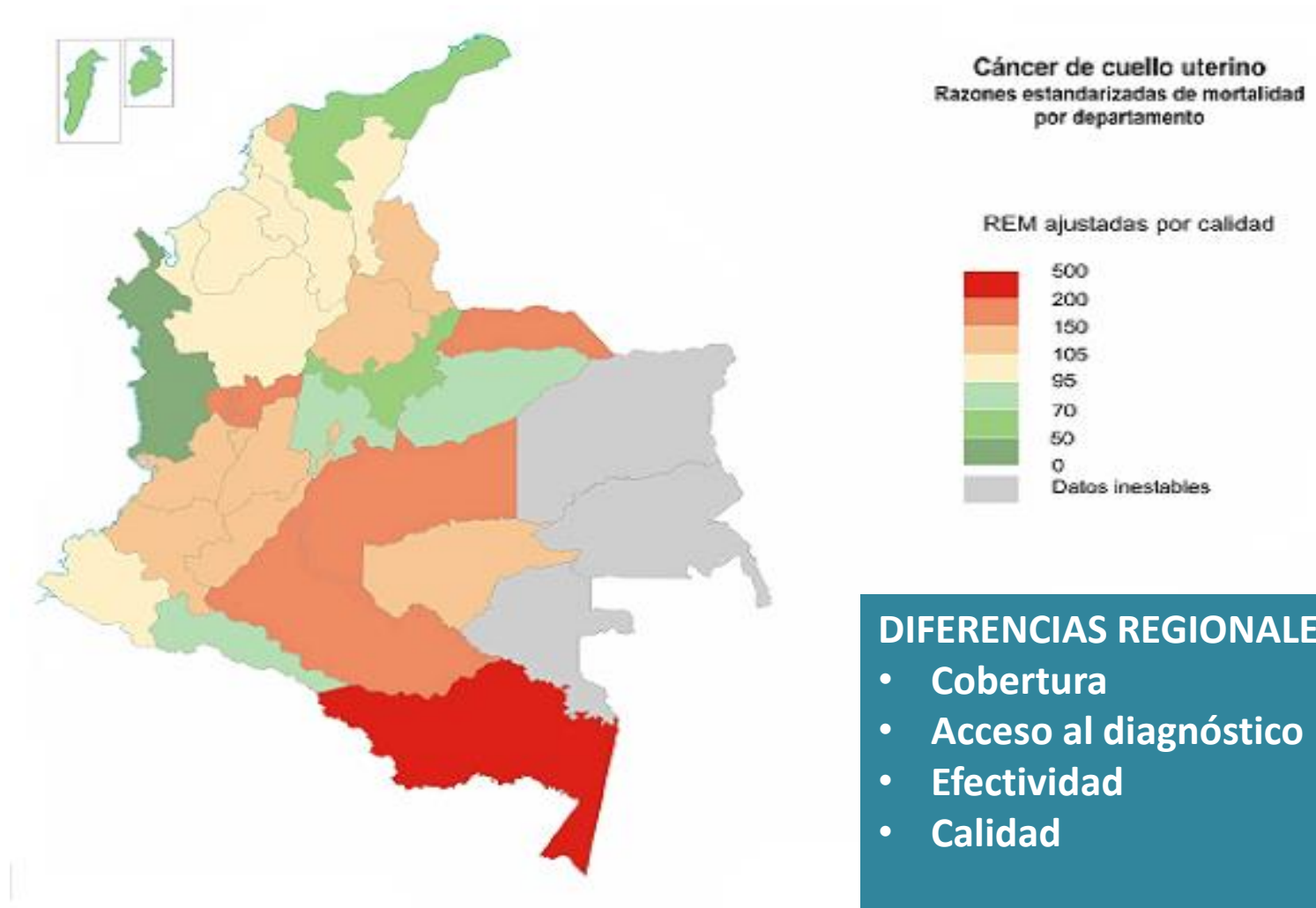




# INCIDENCIA DE CANCER DE CUELLO UTERINO EN COLOMBIA POR DEPARTAMENTO



# MORTALIDAD POR CANCER DE CUELLO UTERINO EN COLOMBIA POR DEPARTAMENTO



Fuente: Atlas de mortalidad por cáncer, INC, 2002

## DIFERENCIAS REGIONALES

- Cobertura
- Acceso al diagnóstico
- Efectividad
- Calidad

# VALIDEZ DE LAS PRUEBAS DE TAMIZACION EN DETECCION DE NIC 2 +

| Prueba    | Sensibilidad (IC 95%) | Especificidad (IC 95%) | Valor predictivo positivo | Valor predictivo negativo |
|-----------|-----------------------|------------------------|---------------------------|---------------------------|
| VIA       | 59,7 (45,8 – 72,4)    | 88,4 (87,4 – 89,4)     | 7,0                       | 99,3                      |
| VIAM      | 64,9 (51,1 – 77,1)    | 86,3 ( 85,2 – 87,4)    | 6,5                       | 99,4                      |
| VILI      | 75,4 (62,2 – 85,9)    | 84,3 (83,1 – 85,4)     | 6,5                       | 99,6                      |
| Citología | 57,4 (43,2 – 70,8)    | 98,6 (98,2 – 99,0)     | 37,8                      | 99,4                      |
| HPV DNA   | 62,0 (47,2 – 75,4)    | 93,5 (92,6 – 94,3)     | 12,1                      | 99,4                      |

## DETECCION DE NIC 2/ 3 CON VIA

| Autor, Año de publicación, País.                 | No. De participantes | Sensibilidad % (IC 95%) | Especificidad % (IC 95%) |
|--------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|
| Un. of Zimbabwe/JHPIEGO, 1999<br>Zimbabwe        | 2148                 | 77 (70 – 82)            | 64 (61 -66)              |
| Denny et al., 2000, Sur África                   | 2885                 | 67 (56 – 77)            | 84 (82 – 85)             |
| Belinson et al., 2001, China                     | 1997                 | 71 (60 – 80)            | 74 (71 – 76)             |
| Denny et al., 2002, Sur África                   | 2754                 | 70 (59 – 79)            | 79 (77 – 81)             |
| Cronje et al., 2003, Sur África                  | 1093                 | 79 (69 – 87)            | 49 (45 – 52)             |
| Sankaranarayanan et al., 2004,<br>India y África | 54981                | 79 (77- 81)             | 86 (85 – 86)             |



# PUBLICACIONES INTERNACIONALES

## **INSPECCIÓN VISUAL DEL CUELLO UTERINO CON ÁCIDO ACÉTICO (IVAA)**

**RESEÑA CRÍTICA Y  
ARTÍCULOS SELECCIONADOS**

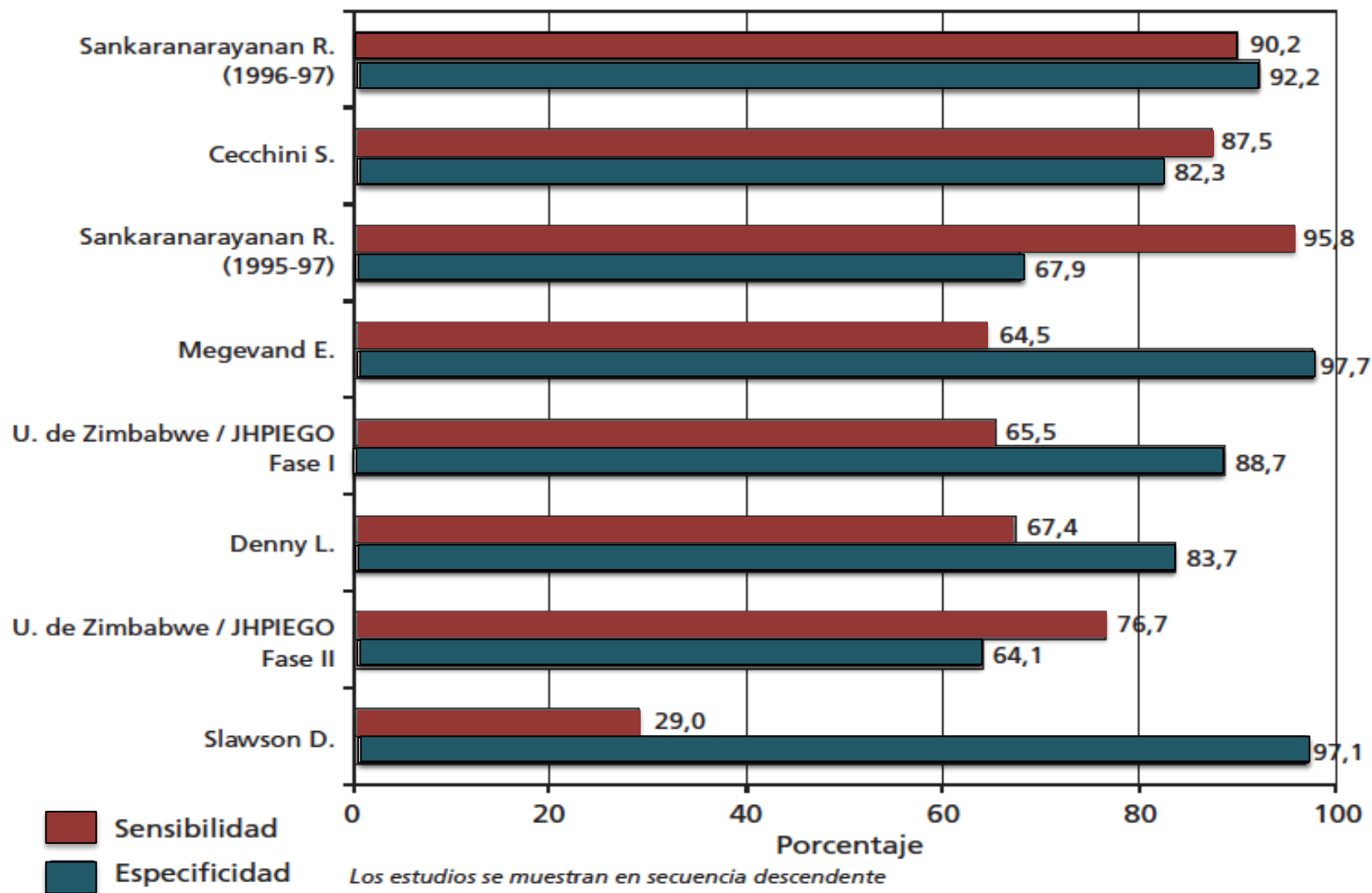


**Organización Panamericana de la Salud**  
Oficina Regional de la **Organización Mundial de la Salud**

# PUBLICACIONES INTERNACIONALES

| Autores                                                                                                        | Referencia                                                                                                                                                                    | Duración del estudio                                                                          | Ubicación                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denny L., Kuhn L., Pollack A., Wainwright H., Wright T.                                                        | Evaluation of alternative methods of cervical cancer screening for resource-poor settings.<br><i>Cancer</i> 2000; 89: 826-833.                                                | Enero de 1996 a septiembre de 1997, 19 meses.                                                 | Khayelitsha, Sudáfrica (asentamiento de ocupantes ilegales en las afueras de Ciudad del Cabo) |
| University de Zimbabwe / JHPIEGO Cervical Cancer Project                                                       | Visual inspection with acetic acid for cervical-cancer screening: test qualities in a primary-care setting.<br><i>The Lancet</i> 1999; 353: 869-873.                          | Fase I, iniciada en octubre de 1995; fase II en agosto de 1997. Se desconoce número de meses. | Zimbabwe<br>15 establecimientos de atención primaria                                          |
| Sankaranarayanan R., Shyamalakumary B., Wesley R., Sreedevi Amma N., Parkin D.M., Krishnan Nair M.             | Visual inspection with acetic acid in the early detection of cervical cancer and precursors.<br>Letter, <i>Int J Cancer</i> 1999; 80: 161-163.                                | 1995-1997, aprox. 24 meses.                                                                   | Ernakulam, Kerala, India<br>Centro de detección temprana del cáncer                           |
| Sankaranarayanan R., Wesley R., Somanathan N., Dhakad N., Shyamalakumary B., Amma N.S., Parkin D.M., Nair M.K. | Visual inspection of the uterine cervix after the application of acetic acid in the detection of cervical carcinoma and its precursors.<br><i>Cancer</i> 1998; 83: 2150-2156. | 1996-1997, aprox. 12 meses                                                                    | Kerala Sur, India<br>Establecimientos de detección del cáncer de Trivandrum                   |
| Megevand E., Denny L., Dehaeck K., Soeters R., Bloch B.                                                        | Acetic-acid visualization of the cervix: an alternative to cytologic screening.<br><i>Obstet Gynecol</i> 1996; 88: 383-386.                                                   | Febrero a septiembre de 1994, 7 meses.                                                        | Ciudad del Cabo, Sudáfrica (zona de ocupantes ilegales)                                       |
| Cecchini S., Bonardi R., Mazzotta A., Grazzini G., Iossa A., Clatto S.                                         | Testing cervicography and cervicoscopy as screening tests for cervical cancer.<br><i>Tumori</i> 1993; 79: 22-25.                                                              | Mayo 1991 a Enero 1992, 8 meses.                                                              | Florencia, Italia<br>Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica                         |
| Slawson D., Bennett J., Herman J.                                                                              | Are Papanicolaou smears enough? Acetic acid washes of the cervix as adjunctive therapy: a HARNET study.<br><i>J Fam Pract</i> 1992; 35: 271-277.                              | Agosto 1989 a Abril 1990, 8 meses.                                                            | Pensilvania, Estados Unidos<br>Red de Investigaciones de la zona de Harrisburg (HARNET)       |
| Ottaviano M., La Torre P.                                                                                      | Examination of the cervix with the naked eye using acid acetic test.<br><i>Am J Obstet Gynecol</i> 1982; 143: 139-142.                                                        | Período no indicado.                                                                          | Florencia, Italia<br>Universidad de Florencia                                                 |

# EFFECTIVIDAD DE VIA VILI



# EXPERIENCIA VIA –VILI EN COLOMBIA



www.figo.org

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

International Journal of Gynecology and Obstetrics

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/ijgo](http://www.elsevier.com/locate/ijgo)



## CLINICAL ARTICLE

### Cervical cancer screening with naked-eye visual inspection in Colombia

Raul Murillo<sup>a,\*</sup>, Joaquin Luna<sup>b</sup>, Oscar Gamboa<sup>a</sup>, Elkin Osorio<sup>c</sup>, Jairo Bonilla<sup>d</sup>, Ricardo Cendales<sup>e</sup>

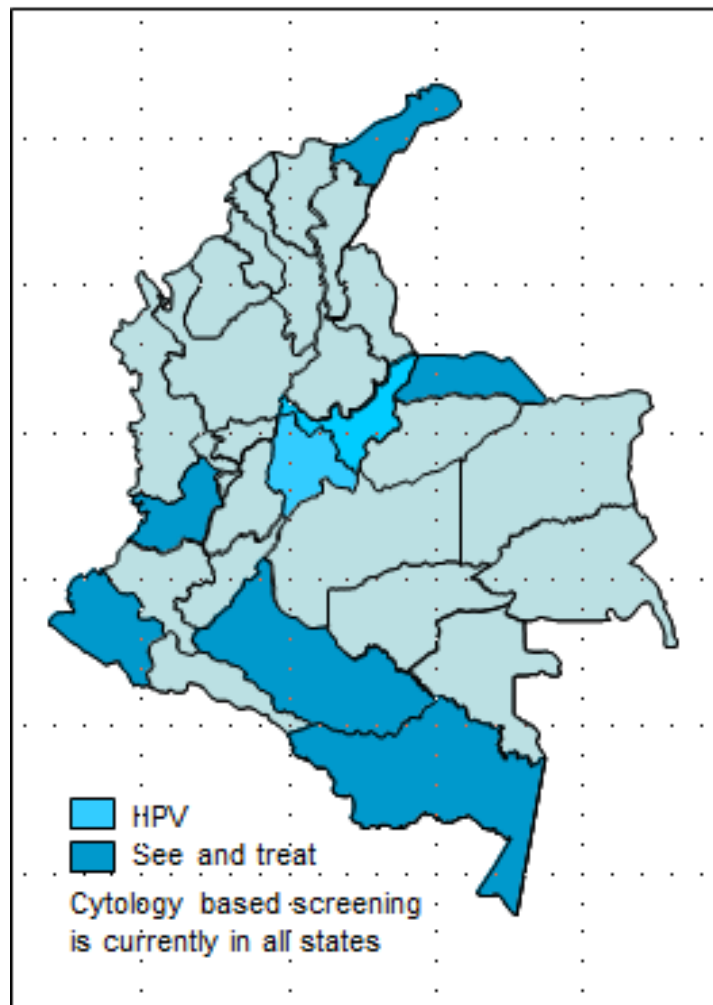
Accuracy of screening tests for detecting HSIL/CIN 2–3 or higher.

| Test             | Sensitivity,<br>% (95% CI) | Specificity,<br>% (95% CI) | Positive predictive<br>value, % (95% CI) <sup>a</sup> |
|------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------|
| Cytology         |                            |                            |                                                       |
| ASC-US threshold | 69.1 (56.7–79.8)           | 69.8 (68.5–71.1)           | 3.1 (2.3–4.1)                                         |
| LSIL threshold   | 52.9 (40.4–65.2)           | 95.0 (94.4–95.6)           | 12.9 (9.2–17.4)                                       |
| HSIL threshold   | 36.8 (25.4–49.3)           | 99.2 (98.9–99.4)           | 38.5 (26.7–51.4)                                      |
| VIA              | 53.6 (41.2–65.7)           | 93.2 (92.5–93.9)           | 10.1 (7.2–13.6)                                       |
| VIA–VILI         | 68.1 (55.8–78.8)           | 90.8 (89.9–91.6)           | 9.4 (7.0–12.3)                                        |

Abbreviations: CI, confidence interval; VIA, visual inspection with acetic acid; VIA–VILI, VIA plus visual inspection with Lugol's iodine (same observer).

<sup>a</sup> HSIL prevalence 1.4% (95% CI 1.1–1.76).

# ZONAS CON ESQUEMA DE VER Y TRATAR

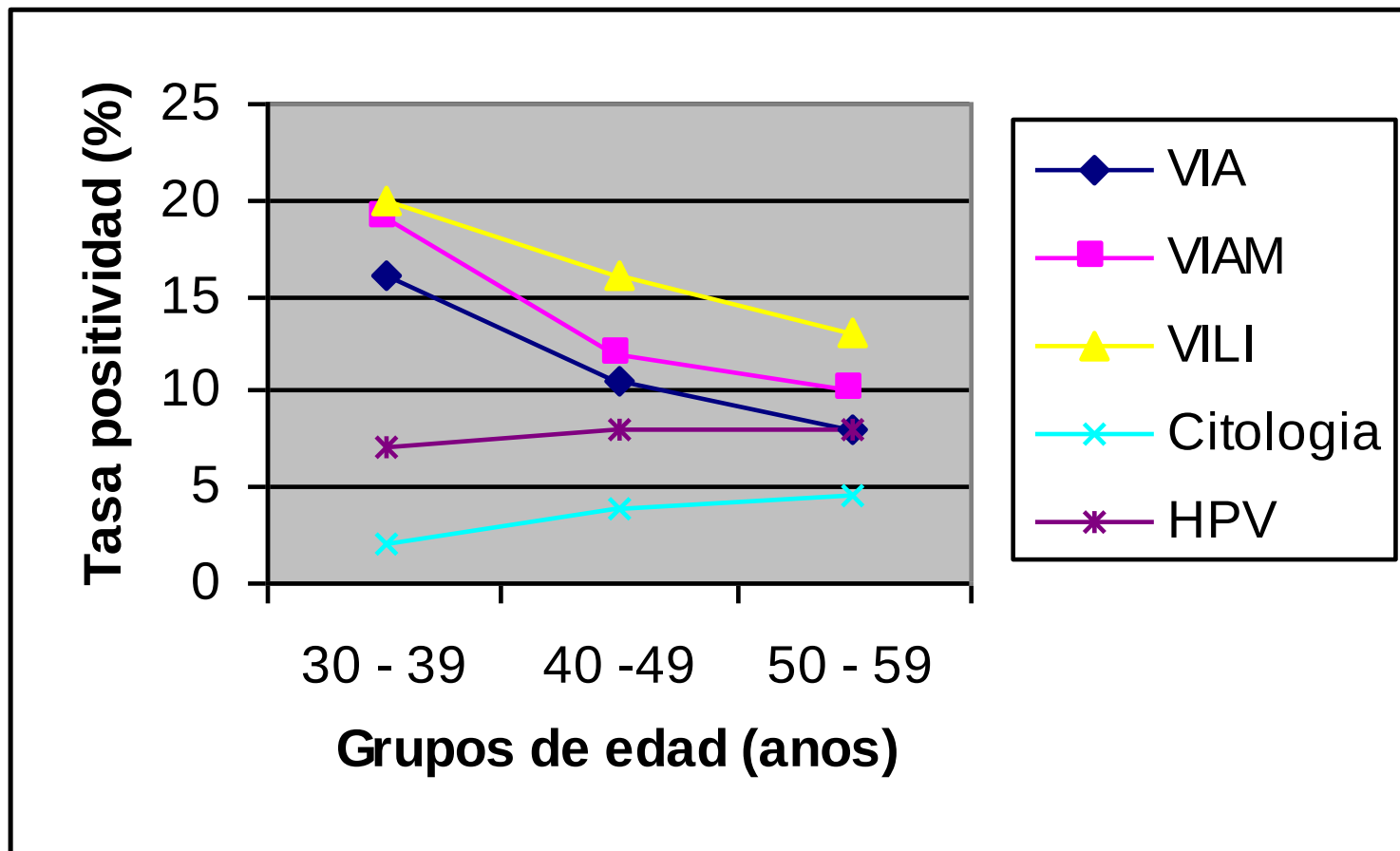


- Procedencia, edad y antecedente de citología, entre mujeres tamizadas con VIA-VILI,
- Colombia 2011-2012

| Región                   | N           | %            |
|--------------------------|-------------|--------------|
| Amazonas                 | 1151        | 14,8         |
| Buenaventura             | 2423        | 31,1         |
| Caqueta                  | 2269        | 29,1         |
| Guajira                  | 705         | 9,0          |
| Tumaco                   | 1244        | 16,0         |
| <b>Total</b>             | <b>7792</b> | <b>100,0</b> |
| Grupo de Edad            | N           | %            |
| a) Menor de 30 años      | 1527        | 19,6         |
| b) 30 a 40 años          | 3848        | 49,4         |
| c) 41 a 50 años          | 1889        | 24,2         |
| d) Mayor de 50 años      | 470         | 6,0          |
| e) Sin dato              | 58          | 0,7          |
| <b>Total</b>             | <b>7792</b> | <b>100,0</b> |
| Citología Previa         | N           | %            |
| No                       | 1312        | 16,8         |
| Si en los últimos 3 años | 5936        | 76,2         |
| Si hace más de tres años | 357         | 4,6          |
| Sin información          | 187         | 2,4          |
| <b>Total</b>             | <b>7792</b> | <b>100,0</b> |

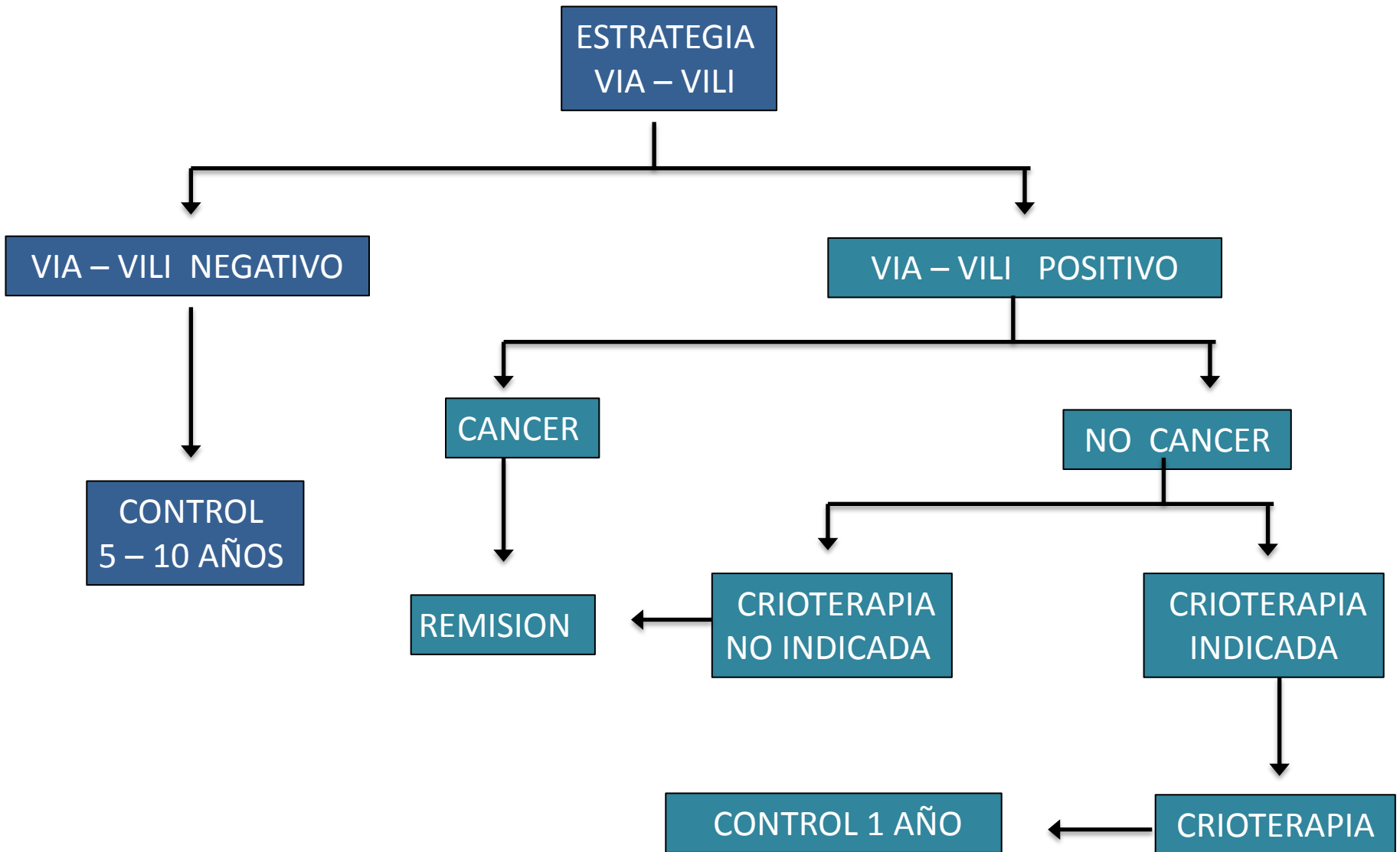


## DISTRIBUCION DE POSITIVIDAD DE VIA-VILI POR GRUPOS ETARIOS



# ALGORITMO DE MANEJO ESTRATEGIA VIA VILI

## 30 – 50 AÑOS



# NUMERO DE VISITAS

1. Solicitud de la cita
2. Toma de citología
3. Reporte de citología
4. Cita al ginecólogo
5. Colposcopia-biopsia
6. Entrega de resultado
7. Inicio del tratamiento





# ESTRATEGIAS DE CRIBADO PARA ZONAS DE DIFICIL ACCESO

## REQUISITOS

- CRIBAR, DIAGNOSTICAR Y TRATAR EN EL MISMO LUGAR.
- PRUEBAS DE BAJO COSTO Y TECNOLOGIA.
- AMPLIAR COBERTURA A MUJERES DE RIESGO.
- PROGRAMAS EDUCATIVOS APROPIADOS.
- EVALUACION DEL PROGRAMA DE CRIBADO.

# TECNICA DE INSPECCION VISUAL

## PROCEDIMIENTO

- Exposición del cuello uterino
  - Aplicación de ácido acético 3-6% por un minuto.
  - Observación con una buena fuente de luz.
  - Ver imágenes acetoblancas.
  - Aplicación de lugol
  - Ver imágenes amarillas.
  - Registrar
- Evaluar las indicaciones de



## CONDUCTA

Crioterapia      Remision      Control

## MECANISMO DE ACCION DEL A. ACETICO - VIA

- Causa coagulación reversible o precipitación de las proteínas celulares
- Causa distensión del tejido epitelial, columnar
  - Deshidratación celular
  - Coagulación y limpieza de secreciones mucosas del cuello uterino

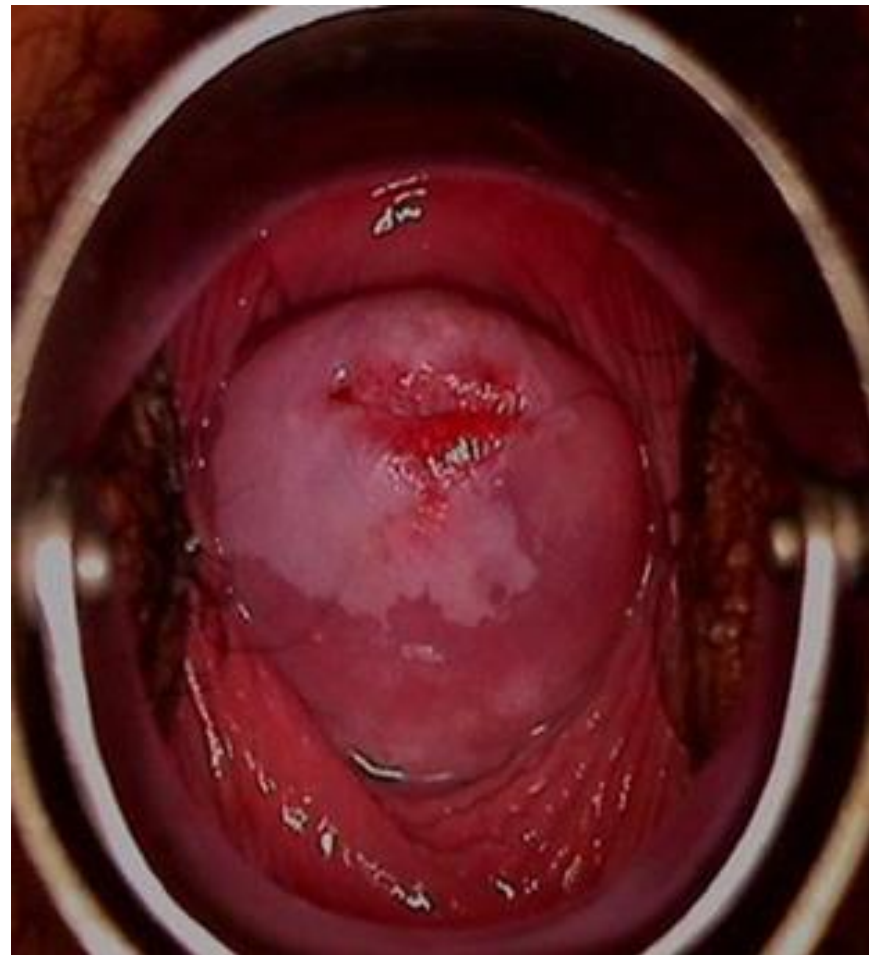
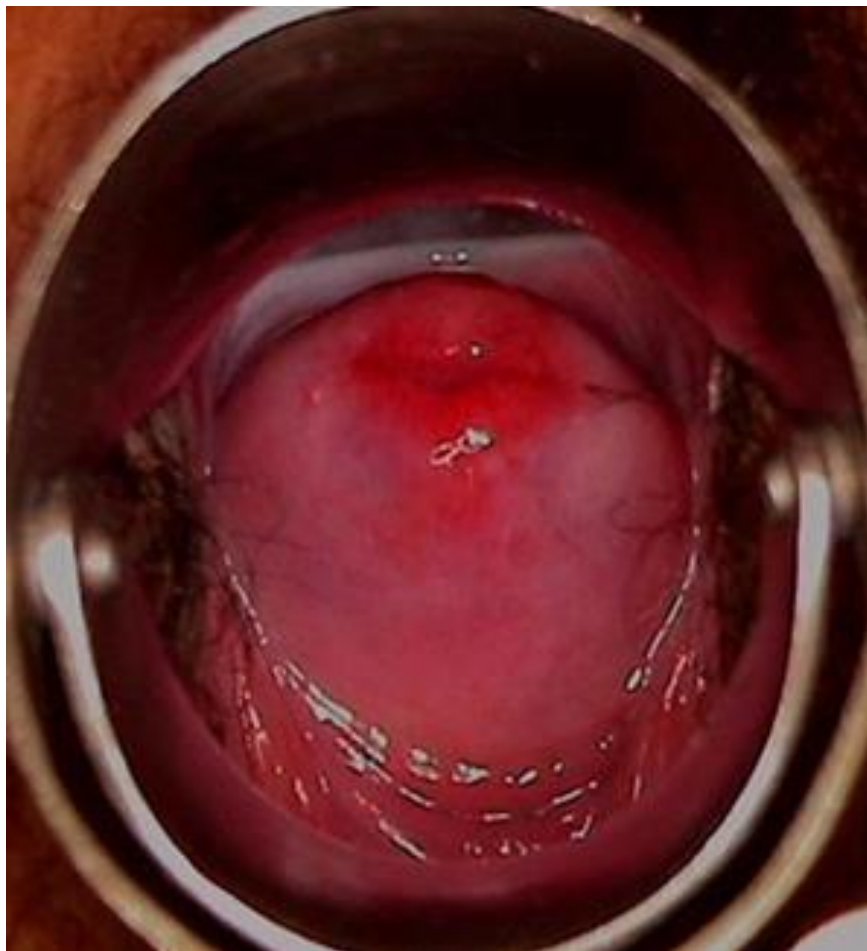
## VIA - RESULTADOS

| RESULTADO VIA     | HALLAZGOS                                                                                    |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| POSITIVO          | Epitelio acetoblanco denso, bien definido, en la zona de transformación                      |
| NEGATIVO          | No hay lesiones blancas o son tenues, o pólipos, cervicitis, inflamación, quistes de Naboth  |
| SOPECHA DE CANCER | Lesión proliferativa tipo coliflor, destructiva, ulcerada, con sangrado, necrosis, infección |

## EXAMEN VIA NEGATIVO



## EXAMEN VIA POSITIVO





## SOSPECHA DE CANCER



## MECANISMO DE ACCION DEL LUGOL -VILI

- El epitelio escamoso metaplásico es glicogenado
- Las células correspondientes a NIC o a cáncer contienen poco o nada de glicógeno
- Yodo es glicofílico por lo que su aplicación resulta en su captación por el epitelio que tiene glicógeno



## VILI - RESULTADOS

| RESULTADO VILI            | HALLAZGOS                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prueba: negativa</b>   | El epitelio escamoso capta el lugol. No hay cambio de color en el epitelio columnar. Zonas mal definidas que no captan yodo                                                      |
| <b>Prueba: positiva</b>   | Zonas yodo-negativas densas, espesas, brillantes de color amarillo mostaza, cercanas a la unión escamo-columnar, o cercanas al orificio externo                                  |
| <b>Sospecha de cáncer</b> | Se observan zonas de color amarillo mostaza, densa, espesa y extendida de superficie irregular que afecta todos los cuadrantes de l cuello. El orificio externo esta obliterado. |

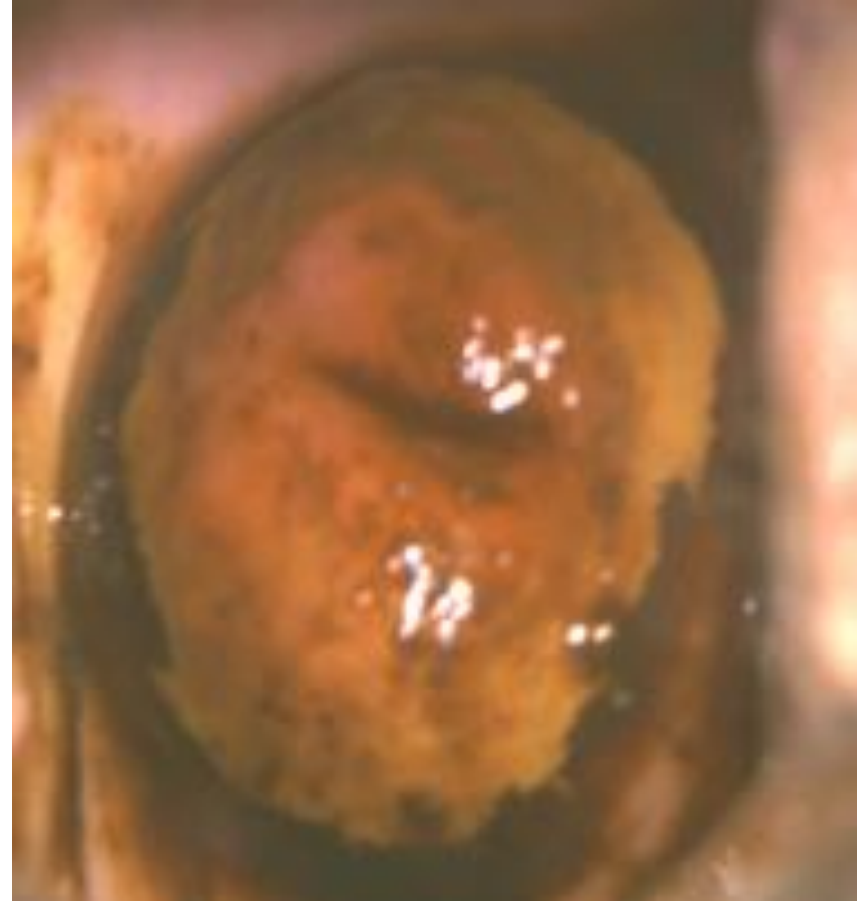
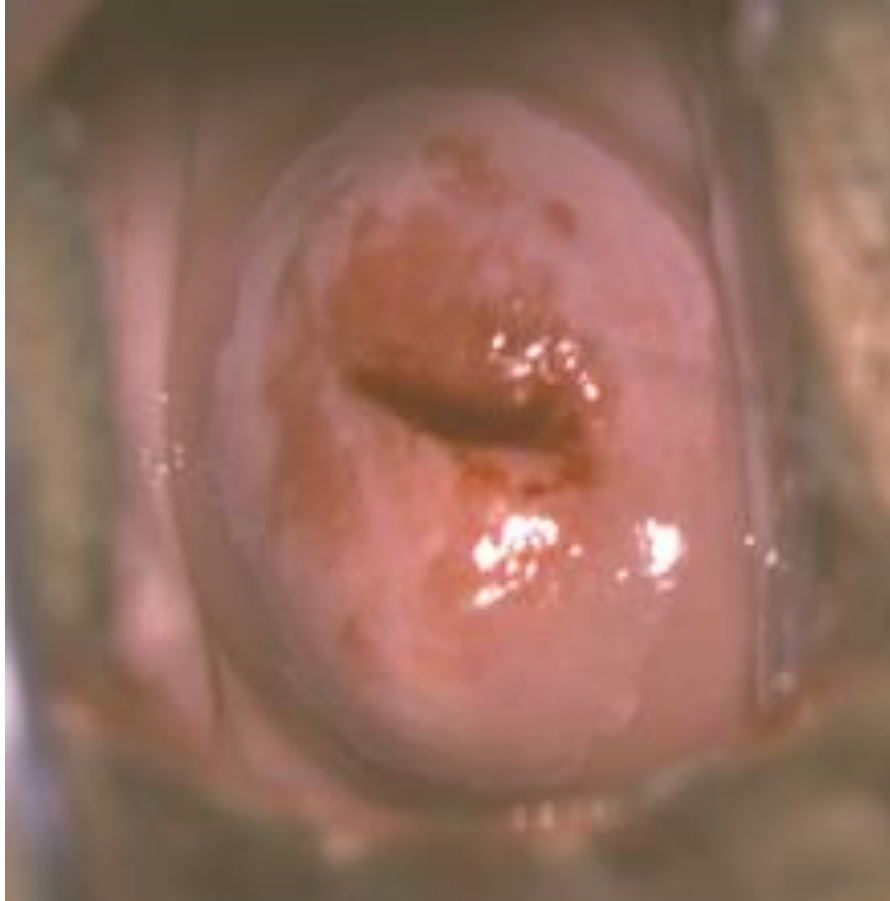
## EXAMEN VILI NEGATIVO



## EXAMEN VILI NEGATIVO



## EXAMEN VILI POSITIVO



# COMUNICACIÓN EDUCATIVA



# COMUNICACIÓN EDUCATIVA

**Tema:**  
**Mediante los chequeos, podemos  
saber si el cuello uterino está sano.**

**Lámina 05**



## **Inspección Visual y Tratamiento Inmediato** **Ver y Tratar**

- Consiste en **lavar con ácido acético ó vinagre blanco** el cuello uterino para poder observar si el cuello esta sano o existen lesiones pre-cancerosas o con sospecha de cáncer.
- Esta prueba permite un resultado y tratamiento inmediato.





# TRATAMIENTO DE LAS LIE

## I. OBSERVACION



## II. METODOS DESTRUCTIVOS

Electrocauterización

Criocauterio

Ablación con laser



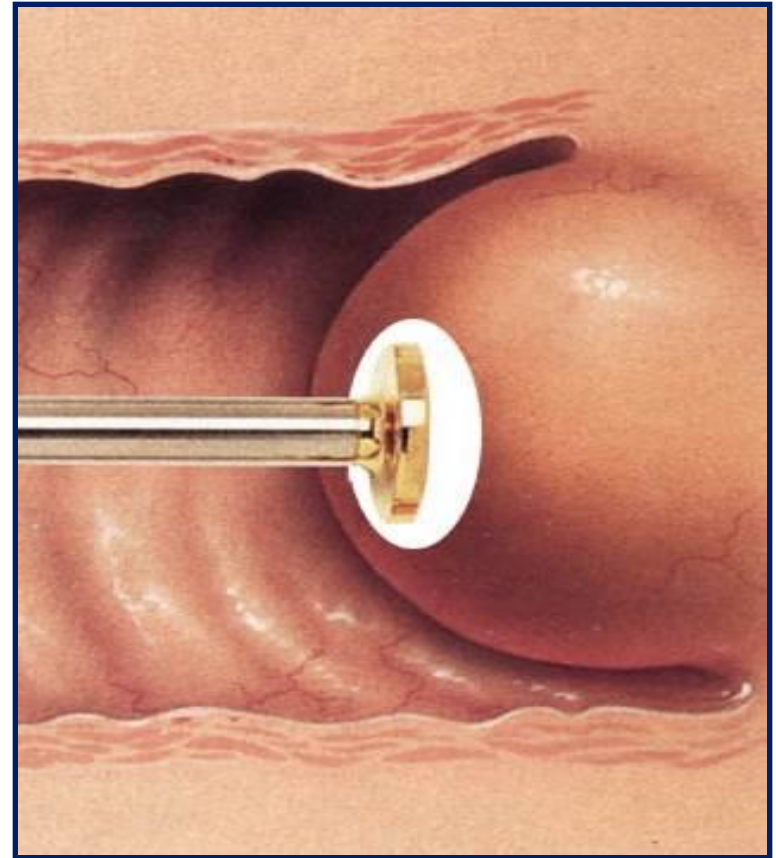
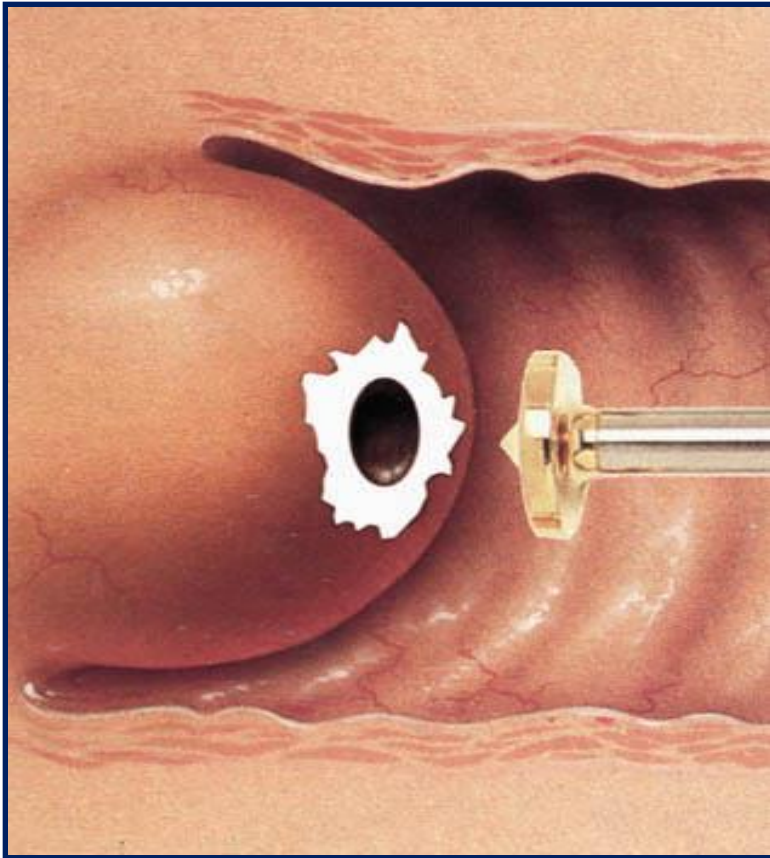
## III. METODOS EXCICIONALES

Conización ( Laser, radiofrecuencia, frio )

Histerectomía



# CRIOTERAPIA





## DEFINICION

- La crioterapia, se refiere a la aplicación de un frío intenso para destruir un tejido patológico, incluyendo células cancerosas
- La crioterapia se ha utilizado desde la década de los sesenta para destruir tumores
- Se usó por primera vez para destruir la neoplasia intraepitelial cervical (NIC) en 1967 (Crisp, 1967).

# PRINCIPIOS BIOLOGICOS

- **Daño Celular:**
  - Función de la temperatura letal final y la duración del congelamiento
- **Cito destrucción:**
  - Deshidratación intracelular y/o la formación de cristales de hielo
  - Perforación de la membrana celular y pérdida del contenido intracelular
- **MUERTE CELULAR**

# METODOS DE TRATAMIENTO DEL LIE

| Tratamiento               | Ambulatorio | Anestesia                  | Electricidad    | Personal<br>No médicos | Costo |
|---------------------------|-------------|----------------------------|-----------------|------------------------|-------|
| Crioterapia               | Si          | No                         | No              | Si                     | Bajo  |
| Electrocauterización      | Si          | Si<br>(Local)              | Si              | Si                     | Bajo  |
| LEEP <sup>1</sup>         | Si          | Si<br>(Local)              | Si              | No                     | Alto  |
| Vaporización con<br>Láser | Si          | Si<br>(Local)              | Si              | No                     | Alto  |
| Cono Frío                 | No          | Si<br>(General o regional) | Si <sup>2</sup> | No                     | Alto  |
| Histerectomía             | No          | Si<br>(General o regional) | Si <sup>2</sup> | No                     | Alto  |

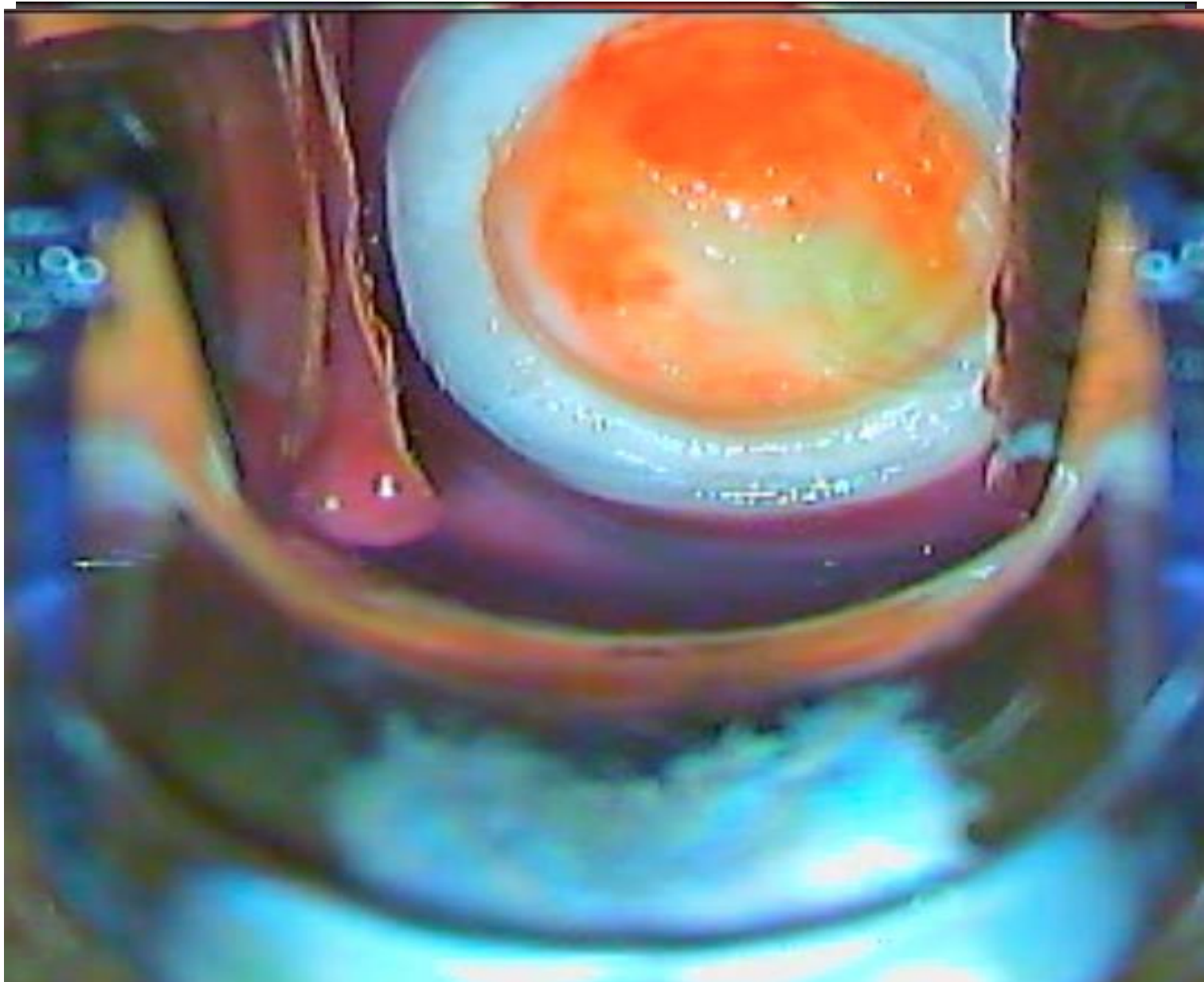
Bajo = < \$500; Moderado = \$500-\$1500; Alto = > \$1500

<sup>2</sup> Requiere uso del salón de operación

## TRATAMIENTOS AMBULATORIOS DE LIE

|                       | <b>Crioterapia<br/>(n=139)</b> | <b>Vaporización<br/>Laser<br/>(n=121)</b> | <b>LEEP<br/>(n=130)</b> |
|-----------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Efectividad</b>    | <b>76%</b>                     | <b>83%</b>                                | <b>83%</b>              |
| • <b>Persistencia</b> | <b>7%</b>                      | <b>4%</b>                                 | <b>4%</b>               |
| • <b>Recurrencia</b>  | <b>19%</b>                     | <b>13%</b>                                | <b>13%</b>              |
| <b>Complicaciones</b> | <b>2%</b>                      | <b>4%</b>                                 | <b>8%</b>               |
| <b>Sangrado</b>       | <b>0%</b>                      | <b>1%</b>                                 | <b>3%</b>               |

# CRIOTERAPIA



# EFICACIA DE LA CRIOTERAPIA

| Autor                         | Numero De Mujeres | Tasa de Curacion (total) | Tasa de Curacion (CIN III) | Años de Observacion Despues del Tratamiento |
|-------------------------------|-------------------|--------------------------|----------------------------|---------------------------------------------|
| Andersen & Husthe 1992        | 261               | 84                       | 78                         | 7 (mean)                                    |
| Olatunbosun et al 1992        | 70                | 90                       | 81                         | 5                                           |
| Berget et al 1991             | 93                | 96                       | 91                         | 2                                           |
| Draeby-Kristiansen et al 1991 | 96                | 92                       | 86                         | 10                                          |
| Creasman et al 1984           | 770               | 90                       | 82                         | 2                                           |
| Wright 1981                   | 152               | 86                       | 75                         | 1-3.5                                       |
| Hemmingson et al 1981         | 181               | 84                       | 82                         | 5-8                                         |

# INDICACIONES DE CRIOTERAPIA

## ➤ PACIENTES VIA / VILI POSITIVAS

- No exista sospecha de cáncer
- Lesión menor al 75 % del cérvix
- No se extiende a la pared vaginal o endocervix
- Se extienda menos de 2 mm de la punta de la criosonda

## ➤ CONDICIONES DE LA PACIENTE

- No sangrado
- Firma del consentimiento informado

## DESVENTAJAS DE LA CRIOTERAPIA

- Menor eficacia en lesiones grandes.
- No se obtiene tejido para estudio histológico.
- Requiere suministro de gas congelante.



# CAPACITACION CONTINUA

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos Sitios sugeridos Galería de Web Slice http--www.cancer.gov.co-i...

Centro Virtual de Formación Instituto Nacional de Can... Página Seguridad Herramientas

 Centro Virtual de Formación  
**Instituto Nacional de Cancerología**

Inicio Metodología Cursos Contacto

**Actualiza  
tus conocimientos  
en el sector médico**

Lanzamiento del  
**Centro Virtual de Formación del  
Instituto Nacional de Cancerología.**

- > Enseñanzas actuales y pertinentes en modalidad virtual.
- > Tutores expertos.



# CONTROL DE CALIDAD DEL PROGRAMA



## Monitoreo de los programas nacionales para la prevención y el control del cáncer:

Control de calidad y garantía de calidad para programas basados en inspección visual con ácido acético (IVAA)



Organización  
Mundial de la salud



Organización  
Panamericana  
de la Salud

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud



Jairo H Díaz P

**MUCHAS GRACIAS**