



Orientaciones para la incorporación de la técnica de autotoma en las pruebas de tamización de ADN-VPV para la detección temprana de cáncer de cuello uterino

Subdirección de Enfermedades No Transmisibles

Contenido

Introducción	3
2. Objetivo general	5
3. Objetivos específicos	5
4. Población sujeto	5
5. Atenciones incluidas:	5
6. Talento humano	6
7. Descripción del procedimiento	6
7.1. Procedimiento de tamización de cáncer de cuello uterino mediante autotoma	8
7.1.1. Algoritmo I - Tamización mediante autotoma en población urbana	8
7.1.2. Tamización mediante autotoma en población rural y rural dispersa	9
8. Esquema de intervenciones/atenciones en salud individuales para la tamización de ADN-VPH mediante autotoma	11
9. Control de calidad de las muestras y criterios mínimos para la prueba de ADN-VPH	12
10. Folleto informativo	15
11. Anexos	16
11.1. Proceso de Consenso y validación de las intervenciones del algoritmo de autotoma de la prueba de ADN-VPH	16
11.2. Objetivo	18
11.3. Metodología	18
11.4. Revisión de Literatura	19
11.5. Propuesta inicial de los algoritmos de autotoma	20
11.6. Revisión Clínica	20
11.7. Algoritmo	22
12. Bibliografía	23
....	23

Introducción

El cáncer de cuello uterino es una enfermedad que afecta a mujeres de todo el mundo, con un impacto desproporcionado en las comunidades más vulnerables y marginadas, de acuerdo a las estimaciones del Observatorio Global de Cáncer de la IARC, para el año 2022 se diagnosticaron 662.301 mujeres con cáncer de cuello uterino en todo el mundo y 348.874 murieron debido a esta enfermedad, representando el cuarto tipo de cáncer más común diagnosticado y la cuarta causa más común de muerte por cáncer en mujeres en el mundo.¹

Para el caso de Colombia de acuerdo con la misma fuente, el cáncer de cuello uterino ocupa el tercer tipo de cáncer con la mayor tasa de incidencia y el cuarto con la mayor mortalidad ajustada por la edad, ya que para el 2022, se estimaron 4.570 casos nuevos para una incidencia ajustada de 13,7 por cada 100.000 habitantes y 2.435 muertes para una tasa de mortalidad ajustada de 6.9 por cada 100.000 habitantes.

De acuerdo con la publicación realizada por el Instituto Nacional de Cancerología (INC) sobre incidencia, mortalidad y prevalencia del cáncer en Colombia para el periodo 2017-2021, se estima que en Colombia en este periodo se presentaron 4.331 casos nuevos anuales de cáncer de cuello uterino (tasa de incidencia ajustada a la edad de 14,8 por 100.000 mujeres) y 2.044 número de muertes (tasa de mortalidad ajustada a la edad de 6.7 por 100.000 mujeres).²

En cuanto a la distribución de casos nuevos por departamento, los departamentos que presentaron mayor número de casos nuevos fueron: Bogotá (TAE:10.8;525 casos nuevos), seguido de Valle del Cauca (TAE:15.3;434 casos nuevos), Atlántico (TAE:21.7;328 casos nuevos) y Bolívar (TAE:19.8;228 casos nuevos).

En cuanto a la distribución de los departamentos que presentaron las tasas de incidencia mayores por 100.000 mujeres son Grupo Amazonas³ (TAE: 37; 49 casos nuevos), seguido de Guajira (TAE: 39,8; 168 casos nuevos), Arauca (TAE: 26; 34 casos nuevos) y Meta (TAE: 23.4; 132 casos nuevos).

Ahora bien, si bien el país avanzó en el 2018 con la incorporación de nuevas tecnologías para la detección lesiones precancerosas de cuello uterino a través de pruebas de tamización de base poblacional ajustadas a la edad de la mujeres y lugar de residencia habitual, su comportamiento ha sido inferior al esperado; para el 2023 la tamización por citología vaginal para en mujeres de 25 a 65 años tuvo una cobertura de 47,5%, la tamización por ADN - VPH en mujeres de 30 a 65 años logró

¹ World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Global Cancer Observatory. Cancer tomorrow

² Incidencia, prevalencia y mortalidad en Cáncer en Colombia 2017-2021. Pendiente publicación

³ Grupo Amazonas: Amazonas, Guainía, Guaviare, Vichada y Vaupés

una cobertura de 8,18% para el mismo año y para la técnica de inspección visual con ácido acético y lugol indicada como pruebas de tamización para población rural y rural dispersa, su cumplimiento fue del 0,10%⁴. El bajo cumplimiento de las pruebas de ADN-VPH se vio limitado por la definición de progresividad anual del 4,8% definida desde el 2019 al año 2023 y las técnicas de inspección visual por dificultades en su operación.

Por otra parte, al analizar el comportamiento en la gestión del riesgo reportado por la cuenta de alto costo, para el 2023 se evidenció que la oportunidad de la atención general fue de 95 días y la oportunidad del inicio de tratamiento de 28.1 días.

Es por esto, que reconociendo que si bien el país cuenta con marco regulatorio y de política importante para la gestión y control del cáncer y el cáncer de cuello uterino es un evento que refleja condiciones de desigualdad e inequidad que afectan a la población más vulnerable y está relacionado con determinantes sociales que limitan el acceso a los servicios de tamización, diagnóstico y tratamiento, factores como la pobreza, la raza/etnicidad, el género, el nivel educativo bajo y el limitado acceso a los servicios de salud pone en situación de vulnerabilidad a estas personas⁵, el Gobierno Nacional definió como prioridad el fortalecimiento de la detección temprana, prevención, el acceso oportuno y el control del cáncer, incluyendo un enfoque intercultural, en conjunto con los territorios y en el marco de Atención Primaria en Salud, lo cual ha llevado a implementar un plan de choque para seis cánceres priorizados entre ellos el cáncer de cuello uterino, lo cual busca incrementar la vacunación en niños, niñas y adolescentes de 9 a 17 años contra la vacuna de ADN-VPH, incrementar el acceso a los servicios de detección temprana de cáncer de cuello uterino en población urbana y rural y rural dispersa⁶ y lograr el acceso al tratamiento ante lesiones preneoplásicas o personas diagnosticadas con cáncer de cuello uterino.

Estas apuestas nacionales, se han venido alineando a los compromisos con la estrategia mundial para acelerar la eliminación del cáncer de cuello uterino como problema de salud pública liderado por la Organización Panamericana de la Salud, la cual busca lograr al 2030: la vacunación del 90% de las niñas contra el VPH, lograr que el 70% de las mujeres sean tamizadas con pruebas de alto desempeño y que el 90% de las mujeres diagnosticadas con cáncer de cuello uterino reciban su tratamiento, lo cual implica la exploración y aprovechamiento de nuevas ideas y oportunidades en el desarrollo de modalidades en la prevención, tamización, diagnóstico y tratamiento⁷

Por consiguiente, el presente lineamiento busca orientar al país en la incorporación de la técnica de autotoma en las pruebas de tamización de ADN-VPH para la detección temprana de cáncer de cuello

⁴ Seguimiento a las intervenciones individuales. Informe preliminar resolución 202/21
⁵ Instituto Nacional de la salud Perú - Determinantes sociales para cáncer de cuello uterino

⁶ Resolución 2364 de 2023

⁷ Organización Panamericana de la Salud – Estrategia mundial para acelerar la eliminación del cáncer de cuello uterino como problema en salud pública.



uterino y la cual hará parte integral de las acciones ya descritas en las directrices para la detección temprana de cáncer de cuello uterino definido en la resolución 3280 de 2018.

2. Objetivo general

Disminuir las barreras de acceso geográfico y cultural de la población susceptible a la detección temprana de cáncer de cuello uterino mediante la incorporación de la técnica de autotoma en la tamización de ADN-VPH.

3. Objetivos específicos

- 1.2.1. Incrementar las coberturas de tamización de ADN-VPH mediante la técnica de autotoma.
- 1.2.2. Detectar lesiones preneoplásicas de cáncer de cuello uterino y mejorar el acceso oportuno al tratamiento.

4. Población sujeto

La población susceptible para la autotoma con ADN-VPH serán las mujeres/personas de 30 a 65 años que nunca han accedido a la tamización para la detección temprana de cáncer de cuello uterino, mujeres cuya última prueba fue hace más de tres años para citología e inspección visual, o más de cinco años para la prueba de ADN-VPH o que se encuentren dentro de las siguientes poblaciones:

- Poblaciones especiales (Indígenas o Rrom)
- Mujeres que no aceptan alguna de las pruebas de tamización definidas en la resolución 3280 de 2018
- Mujeres con sexo femenino de orientación sexual diversa
- Mujeres víctimas de violencia sexual
- Mujeres migrantes o desplazadas

5. Atenciones incluidas:

- 1.1. Información y educación sobre el procedimiento de autotoma, la cual será suministrada a la población susceptible del tamizaje.
- 1.2. Instructivo de recolección de la muestra
- 1.3. Registro de información del procedimiento.
- 1.4. Transporte de la muestra al laboratorio.

- 1.5. Gestión de resultados y entrega de resultados.
- 1.6. Garantizar el tratamiento ante identificación de lesiones pre neoplásicas.
- 1.7. Seguimiento a la cohorte de la población que accedieron a las pruebas de ADN-VPH mediante autotoma para garantizar la continuidad en el esquema de tamización o continuidad en su diagnóstico y tratamiento

6. Talento humano

6.1. ADN - VPH mediante autotoma: La autotoma del VPH es un método de tamizaje realizado por la misma persona, por lo cual no se requerirá de talento humano para tomar la muestra; no obstante, los profesionales que den la orientación frente a la técnica deberán tener conocimiento en la detección temprana de cáncer de cuello uterino para brindar la sensibilización y educación sobre la técnica a desarrollar. Dichos profesionales podrán ser medicina, enfermería, auxiliar de enfermería o promotor de la salud, debidamente entrenados en la técnica.

6.2. Toma de citología y pruebas ADN – VPH: Profesional en medicina, enfermería o bacteriología o cito-histotecnólogo o histocitotecnólogo certificado. En los lugares donde no exista ninguno de los profesionales antes listados, este procedimiento puede ser realizado por un técnico auxiliar de enfermería entrenado y certificado

6.3. Pruebas de Inspección visual con ácido acético y Lugol (VIA – VILI): Deberá ser realizada por médicos o profesionales en enfermería entrenados en la técnica y en el tratamiento inmediato con técnicas de ablación.⁸

7. Descripción del procedimiento

Para dar cumplimiento a la técnica de autotoma para la detección temprana de cáncer de cuello uterino, es importante desarrollar las siguientes acciones:

- Las entidades territoriales deberán realizar una mesa de trabajo con las EPS de su jurisdicción en la cual se debe definir:
 - IPS que toman la prueba de ADN-VPH
 - Laboratorios que procesan muestras de ADN-VPH, los cuales deberán estar registrados en el RELAP.
 - IPS que realizan colposcopia y tipo de tratamiento que se realiza
 - Disponibilidad de equipos de crioterapia o termo ablación en uso dentro del departamento.
 - Verificar con la EPS y prestador que las pruebas de ADN-VPH existentes en el departamento y que estas cuenten con los criterios definidos en el numeral.

⁸ Ruta promoción y mantenimiento de la salud. Directrices para la detección temprana de cáncer de cuello uterino. Resolución 3280 de 2018.



- Organizar el flujo de atención garantizando la continuidad de la atención, desde el ingreso de la persona interesada en realizar la detección temprana de cáncer de cuello uterino mediante autotoma hasta el acceso al tratamiento.
- Desarrollar la formación al talento humano, con el fin de brindar educación a las mujeres sobre el procedimiento, para lograr un dialogo asertivo que permita el acceso a este tipo de pruebas con toda la confianza y seguridad.

El profesional que se encuentre entrenado en la técnica, deberá:

- Explicar el procedimiento
- Propiciar un ambiente tranquilo y discreto para la toma de la prueba, previa de la educación de cómo realizar la toma de la muestra.
- Suministrar el kit de autotoma disponible por el prestador de salud
- Informar posibles conductas según resultados de las pruebas de tamización
- Aclarar que un resultado positivo de VPH en la prueba de tamización no es igual a un diagnóstico de cáncer
- Informar que, ante resultados de pruebas de tamización, se manejará el siguiente proceso:

Ante resultado **negativo**. (No se detecta VPH de alto riesgo en la muestra); se deberá informar sobre los factores protectores, de riesgo y signos de alarma del cáncer cérvico-uterino y aconsejarle que acuda a un centro de salud si aparecen algunos síntomas. Se deberá continuar con el esquema 1—5-5.

Ante resultado **positivo**, (pruebas que indiquen positividad o clasificación de los virus de alto riesgo-16,18, 45, 33,31, 52, 58, 35, 39, 51, 59, 56) se deberá acatar lo definido en los algoritmos I - Algoritmo de tamización de ADN-VPH mediante autotoma para población urbana o Algoritmo II- Algoritmo de tamización de ADN-VPH mediante autotoma para población en área rural y rural dispersa.

Cuando el resultado sea **insatisfactorio** (indica que la muestra no contenía el material adecuado). Es necesario llamar a la persona que se realizó la tamización, para repetir la toma de muestras a través de la tamización por profesional de la salud.

Por otra parte, es importante resaltar:

- Asegurar la entrega de los resultados a las mujeres, sin trasladar trámites administrativos innecesarios.
- El procedimiento deberá estar registrado en los formatos de tamización de cáncer de cuello uterino como una prueba de tamización de ADN-VPH
- Registrar en el sistema de información la realización de la prueba de tamización. (Resolución 202 de 2021 o las normas que lo modifiquen o sustituyan)



- Registrar en historia clínica el resultado de la prueba de ADN-PVH o inspección visual.

7.1. Procedimiento de tamización de cáncer de cuello uterino mediante autotoma

A la población que se encuentra entre las edades de 30 años y hasta los 65, la tamización será obligatoria con las pruebas de ADN-VPV y si cumplen con los criterios mencionados en el literal 4 podrán acceder a la autotoma, en ninguno momento la técnica de autotoma sustituye las acciones que se deberán realizar para fortalecer la detección temprana con ADN-VPV realizada por profesional de la salud.

Si el acceso a la población se realiza en una institución prestadora de servicios de salud, la técnica de autotoma se realizará en las instalaciones del prestador, el kit de autotoma será entregado a las personas para su realización y posteriormente entregado al profesional de la salud, para continuar con el procesamiento en el laboratorio de la entidad.

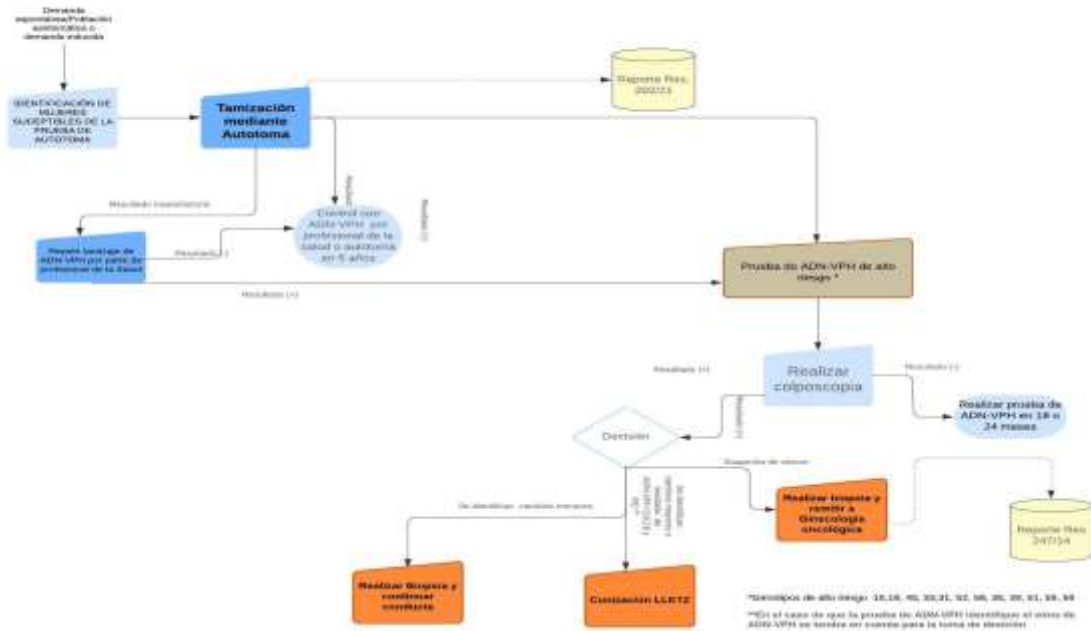
Si la población accede a los servicios de salud o a través de los equipos básicos de salud (según disponibilidad) o a través de jornadas de salud, la técnica de autotoma se realizará en un lugar tranquilo y privado y una vez la persona que accede a la prueba se realiza el examen, el dispositivo será entregado al profesional de la salud que se encuentre entrenado en detección de cáncer de cuello uterino, quien deberá colocarla en una hielera o en un refrigerador (no en el congelador) hasta que estén listos para su transporte al laboratorio para su análisis.⁹ (se deberá seguir las indicaciones del proveedor de las pruebas de tamización).

De acuerdo a la ubicación geográfica de la población susceptible se manejarán dos algoritmos y los cuales deberán ser acatados por los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

7.1.1. Algoritmo I- Tamización mediante autotoma en población urbana.

Una vez se toma la muestra se deberá brindar educación de la importancia de reclamar el resultado y se explicará que en el caso de sean **negativo**, deberá continuar esquema; es importante brindar información de la importancia de la adherencia al esquema de tamización de cáncer de cuello uterino, promoción de derechos sexuales y derechos reproductivos, si el resultados es **positivo** la persona deberá acceder a una colposcopia y biopsia según hallazgos, en el caso de que el resultado tenga una muestra **insatisfactoria**, se deberá explicar que se deberá tomar la prueba de ADN-VPV por parte de profesional de la salud.

Algoritmo 2 - Detección de cáncer de cuello uterino mediante la tamización con la técnica de Autotoma Población Urbana

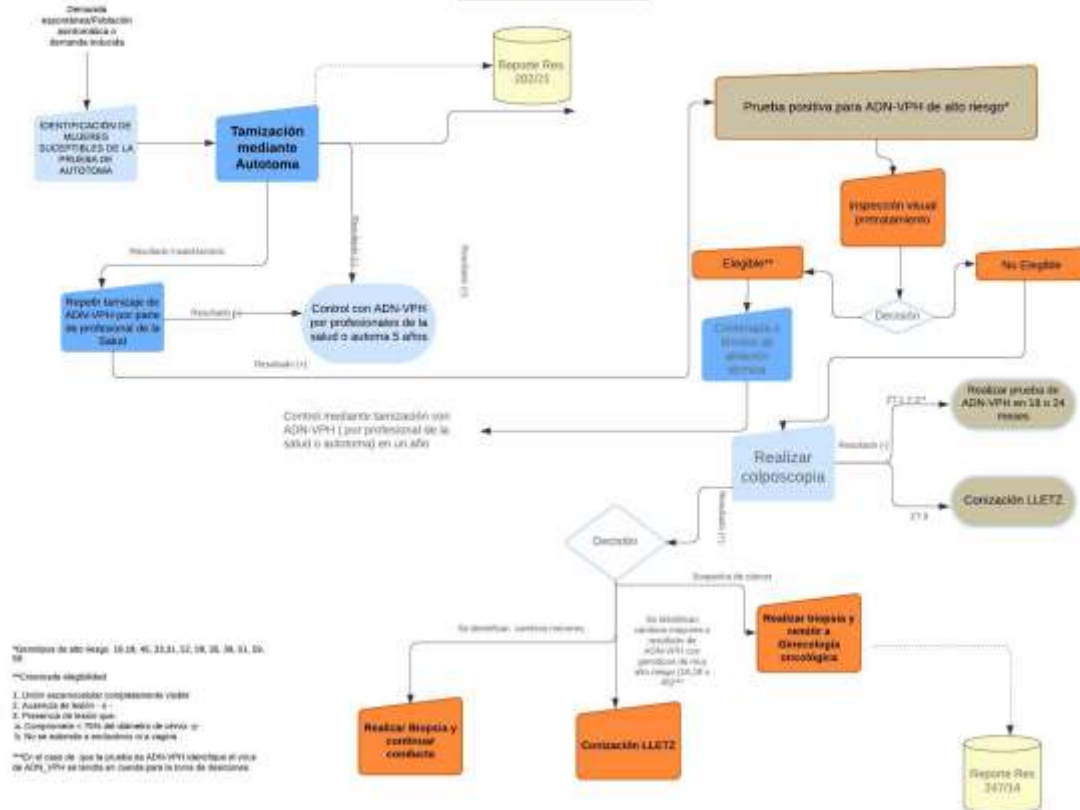


Fuente. Elaboración propia ajustado al consenso de expertos

7.1.2. Tamización mediante autotoma en población rural y rural dispersa

Una vez se toma la muestra se deberá brindar educación de la importancia de reclamar el resultado y se explicará que en el caso de sean **negativo**, deberá continuar esquema; es importante brindar información de la importancia de la adherencia al esquema de tamización de cáncer de cuello uterino, promoción de derechos sexuales y derechos reproductivos, si el resultados es **positivo** la mujer deberá acceder a la inspección visual (Crioterapia o Ablación térmica, según disponibilidad) con el fin de determinar la elegibilidad del tratamiento, el cual se realizará de manera inmediata, en el caso de que el resultado tenga una muestra **insatisfactoria**, se deberá explicar que la deberá tomar la prueba de ADN-VPH por parte de profesional de la salud

Algoritmo 2 - Detección de cáncer de cuello uterino mediante la tamización con la técnica de Autotoma Población Rural - Rural dispersa



Fuente. Elaboración propia ajustado al consenso de expertos

Tener en cuenta:

- Garantizar la oportunidad en los procesos de tamización (toma, lectura y emisión del resultado) la cual no deberá superar los 15 días calendario, contados a partir de la toma de la muestra.
- Realizar búsqueda activa de las personas una vez de cuenta con el resultado.
- Las pruebas de ADN-VPH deberán seguir las indicaciones de almacenamiento y tiempo para el procesamiento del proveedor.
- Ninguna prueba de tamización, acceso al diagnóstico y tratamiento deberá estar mediada por autorizaciones de acuerdo a lo dispuesto en el decreto 441 de 2021.

- Si la prueba de tamización es positiva se deberá gestionar las pruebas complementarias de manera inmediata.

8. Esquema de intervenciones/atenciones en salud individuales para la tamización de ADN-VPH mediante autotoma

Tabla 2 - Esquema de intervenciones/atenciones en salud individuales para los adultos

Procedimientos /consultas	CUPS	Talento humano
Tamizaje de cáncer de cuello uterino (ADN VPH)	908890	CUPS para procedimiento realizado por autotoma o profesional de la salud: Profesional en medicina general Profesional en enfermería Profesional en bacteriología Tecnólogo (a) en Citohistología Tecnólogo (a) en Histocitotecnología
Tamizaje de cáncer de cuello uterino (citología)	892901	Profesional en medicina general Profesional en enfermería Profesional en bacteriología Tecnólogo (a) en Citohistología Tecnólogo (a) en Histocitotecnología Técnico auxiliar en enfermería entrenada.
Técnica de inspección visual tamizaje o Inspección visual pretratamiento	892904	Profesional en medicina general entrenado Profesional en enfermería entrenado
Ablación de lesión o tejido de cuello uterino	673201	Profesional en medicina general entrenado Profesional en enfermería entrenado

Colposcopia cervico uterina	702201	Profesional en medicina general entrenado y certificado Especialista en ginecología
Biopsia cervico uterina	898101	Profesional en medicina general entrenado y certificado Especialista en ginecología

Fuente. Resolución 3280. Ruta de promoción y mantenimiento de la salud – Directrices para la detección de cáncer de cuello uterino / Resolución 2641 de 2024, por la cual se establece la Clasificación Única de Procedimientos en Salud — CUPS

Nota. Es indispensable que las entidades responsables de la aplicación de los procedimientos homologuen los CUPS de acuerdo a la resolución anual que establecen la clasificación única de procedimientos en salud – CUPS

9. Control de calidad de las muestras y criterios mínimos para la prueba de ADN-VPH

Las pruebas de AN-VPH deben mantener el control de calidad interno manteniendo las recomendaciones del fabricante de las pruebas y adicionalmente realizar el control de calidad externo con entidades nacionales o internacionales reconocidas para tan fin.

Es importante que el procesamiento de las muestras moleculares se realice en laboratorios que se encuentren registrados en el registro de laboratorios RELAB definido en la resolución 561 de 2019 o la norma que la modifique o sustituya.

Ahora bien, a continuación, se presenta las características mínimas de las pruebas de tamización por ADN-VPH que deberán ser utilizadas en los programas de detección de cáncer de cuello uterino.

Características de las pruebas de VPH a ser utilizadas en los programas de tamización de cáncer de cuello uterino		
Característica	Mínimo	Preferido
	Enfoque	
Indicación de uso	Detección de VPH de alto riesgo según la categorización de OMS/IARC	Detección de lesiones preneoplásicas y cáncer de cuello uterino
Tipo de espécimen	La prueba tiene validación para alguno de los siguientes especímenes: - Muestra vaginal por autotoma - Muestra vaginal por personal de salud (sin espéculoscofia)	La prueba tiene validación para todos los siguientes especímenes: - Muestra vaginal por autotoma - Muestra vaginal por personal de salud (sin espéculoscofia)

Procesamiento de la muestra	La muestra debe ser procesada por personal profesional de laboratorio clínico	Igual al mínimo
Especificaciones técnicas		
Tipo de analito	Detección cualitativa del ADN de VPH de alto riesgo según clasificación de IARC/OMS	Igual al mínimo
Espectro de genotipos	Debe incluir 14 genotipos a saber: 16,18, 45, 33,31, 52, 58, 35, 39, 51, 59, 56, 68, 66. No debe incluir genotipos diferentes de los especificados	Debe incluir 12 genotipos a saber: 16,18, 45, 33,31, 52, 58, 35, 39, 51, 59, 56. No debe incluir genotipos diferentes de los especificados
Resultado reportado	Debe reportarse globalmente como positiva, negativa o inválida	Debe reportarse globalmente como positiva, negativa o inválida y debe además reportar de forma independiente o agrupada los genotipos 16,18,45
Equipo	Debe permitir procesamiento automatizado o semi-automatizado. Se excluyen pruebas de procesamiento manual	Igual al mínimo
Desempeño		
Reactividad cruzada	La prueba debe tener evidencia de ausencia de reactividad cruzada con otros microorganismos que infectan el tracto genital, incluyendo genotipos de VPH de bajo riesgo (<2%)	Igual al mínimo
Sensibilidad	Demostrada sensibilidad para la detección de lesiones del alto grado (NIC2 o mayor) y cáncer de cuello uterino no inferior al 90%	Demostrada sensibilidad para la detección de lesiones del alto grado (NIC2 o mayor) y cáncer de cuello uterino no inferior al 95%

Especificidad	Demostrada especificidad para la detección de lesiones del alto grado (NIC2 o mayor) y cáncer de cuello uterino no inferior al 90%	Demostrada especificidad para la detección de lesiones del alto grado (NIC2 o mayor) y cáncer de cuello uterino no inferior al 95%
Condiciones de operación		
Estabilidad y transporte del espécimen	Medio seco estable al almacenamiento hasta 35 grados centígrados hasta por 15 días Medio líquido estable al almacenamiento hasta 35 grados centígrados hasta por 30 días	Medio seco estable al almacenamiento hasta 50 grados centígrados hasta por 30 días Medio líquido estable al almacenamiento hasta 50 grados centígrados hasta por 30 días
Preparación del espécimen	Todos los reactivos necesarios deben ser parte del kit ofertado. Mínima manipulación manual en sistemas semiautomatizados	Todos los reactivos están listos para uso automatizado
Consumibles adicionales	Lista completa de materiales requeridos para el procesamiento y no incluidos en el kit (ej. dispositivo de recolección por auto-toma)	Igual al mínimo
Cadena de frío	No requerida	Igual al mínimo
Condiciones de operación	De 15 a 40 grados centígrados y hasta 3000 metros de altura	Igual al mínimo
Agua destilada	No se requiere	Igual al mínimo
Condiciones de almacenamiento de los kits	Estable 12 meses a 4-35 grados centígrados, 90% de humedad y 3000 metros de altura	Estable 18 meses a 4-50 grados centígrados, 90% de humedad y 3000 metros de altura
Estabilidad del kit una vez abierto	3 días a 4 grados centígrados 24 horas a temperatura ambiente	14 días a 4 grados centígrados 7 días a temperatura ambiente
Control de calidad interno	Integrado	Igual al mínimo
Dispositivo para recolección de la muestra de Autotoma		
Dispositivos aceptados para toma de muestra	Hisopo seco o cepillo de autotoma (los más utilizados a la fecha Evalyn brush, Viba	Igual al mínimo

brush, Cervex brush,
FLOQSwab).

Fuente. Adaptado por el Centro Javeriano de Oncología - Hospital Universitario San Ignacio Facultad de Medicina – Pontificia Universidad Javeriana de acuerdo al Target product profiles for human papillomavirus screening tests to detect cervical pre-cancer and cancer

10. Folleto informativo

Reconociendo la importancia en la educación con esta técnica, es importante contar con folletos informativo que permita a las mujeres reconocer como se realiza la autotoma, se anexa formato diseñado por el instituto Nacional de Cancerología como guía para el proceso de educación



Folleto informativo para Auto-toma de prueba VPH



- Antes de empezar la toma de la muestra, lave bien sus manos con abundante agua y jabón.
- Destape el tubo y saque el hisopo para tomar la muestra. Tenga cuidado de no tocar la punta del hisopo con las manos o con alguna otra superficie. Tómelo siempre por la parte inferior del mango (la parte más alejada del hisopo).
- Introduzca el hisopo en la vagina hasta que haga tope.
- Una vez que el hisopo esté adentro, gírelo 3 veces y luego sáquele de la vagina.
- Meta el hisopo adentro del tubo, evitando tocar la punta del hisopo con la mano o contra con alguna superficie y ciérrelo bien.
- Entregue la muestra a la enfermera para el análisis del VPH.

Aproximadamente lo estaría introduciendo unos 10cm

cuello de útero, útero, vagina, Hisopo

Estudio multicéntrico de tamizaje y triaje de cáncer de cuello uterino con pruebas del Virus de Papiloma humano (E318AM06)

Versión 1.0, 08 abril 2021

Fuente. Instituto Nacional de Cancerología



11. Anexos.

Proceso de Consenso y validación de las intervenciones del algoritmo de autotoma de la prueba de ADN-VPH

Equipo Desarrollador

Andrea Liliana Pachón Saavedra

Grupo Gestión integrada de la Salud Cardiovascular, Bucal, del Cáncer y otras Condiciones Crónicas
Ministerio de Salud y Protección Social

Paula Ximena Ramírez Barbosa

Grupo Gestión integrada de la Salud Cardiovascular, Bucal, del Cáncer y otras Condiciones Crónicas
Ministerio de Salud y Protección Social

Pilar Romero Romero

Grupo Área Salud Pública
Instituto Nacional de Cancerología

Yuli Salgado

Coordinadora operativa proyectos investigación
Instituto Nacional de Cancerología

Luz Adriana Alméciga Villamil

Subdirección general de atención médica y docencia
Instituto Nacional de Cancerología

Revisores Clínicos

Jairo Amaya Guio

Especialista en Ginecología y Obstetricia
Asociación Colombiana De Patología Del Tracto Genital Inferior Y Colposcopia ACPTGIC

Natalia Mora Soto

Fellow ginecología oncológica
Instituto Nacional de Cancerología



Juliana Lucia Rodríguez

Especialista en Ginecología y Obstetricia - Especialista en Ginecología Oncológica
Departamento de Obstetricia y Ginecología - Universidad Nacional de Colombia

Luz Amparo Díaz Cruz

Presidente
Especialista en Ginecología y Obstetricia
Asociación Colombiana de patología del tracto genital inferior y colposcopia

Luz Adriana Alméciga Villamil

Coordinadora Unidad Funcional Ginecología Oncológica
Instituto Nacional de Cancerología

Santiago Vieira Serna

Ginecólogo Oncólogo
Instituto Nacional de Cancerología

Raúl Hernando Murillo Moreno

Director Centro Javeriano de Oncología
Hospital Universitario San Ignacio

Marcela Celis Amórtegui

Médica Ginecoobstetra, Epidemióloga Clínica. Magister en Salud Pública. Experta en VPH y TGI.
Ginecoobstetra Fundación Santa Fe de Bogotá. Assistant secretary Board IF CPC (Federación Mundial de colposcopia).
Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología

Lina María Trujillo

Subdirectora de Atención médica y docencia
Instituto Nacional de Cancerología

Revisor por méritos

Luis Fernando Alarcón

Consultor
Doctor en Salud Pública



Organización Panamericana de la Salud-Colombia

Mauricio Maza

Asesor de Prevención y Control de Cáncer
Organización Panamericana de la Salud

Jane R. Montealegre

Post-Doctoral Fellowship at The University of Texas School of Public Health
Department of Behavioral Science, Division of Cancer Prevention and Population Sciences
MD Anderson Cancer Center

Melissa Lopez Varón

Program Director at MD Anderson Cancer Center
MD Anderson

11.2. Objetivo

Consensuar y validar las intervenciones del algoritmo de autotoma de la prueba de ADN-VPV con el grupo de expertos clínicos para integrar esta técnica en la tamización de cáncer de cuello uterino para Colombia.

11.3. Metodología

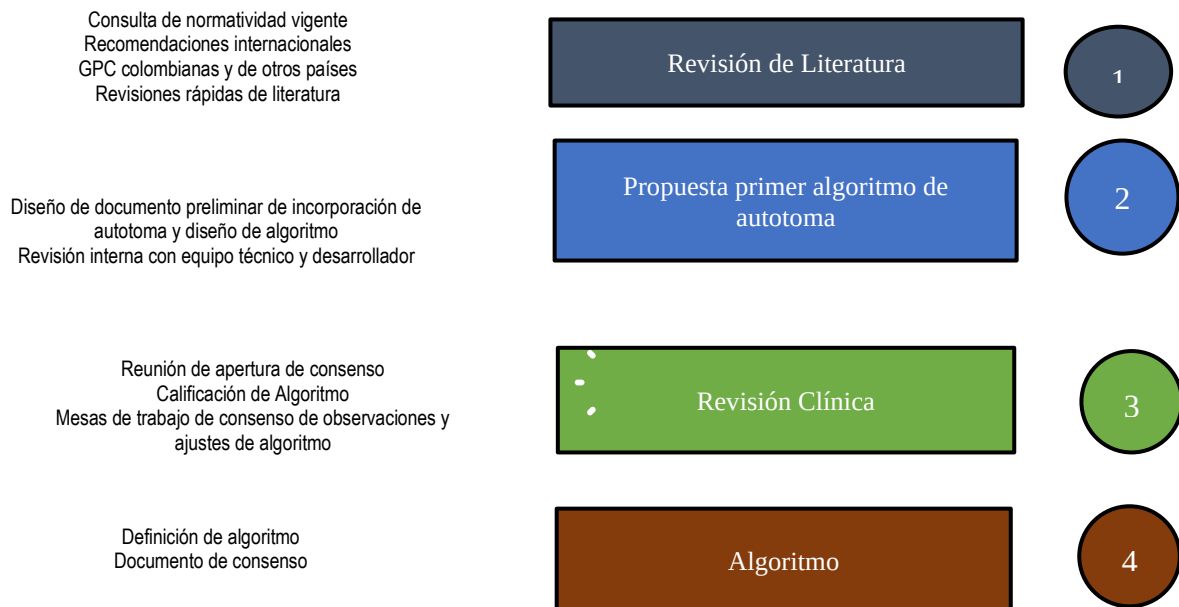
Se definió el uso de la metodología de consenso denominada RAND-UCLA modificada, por sus siglas en inglés, desarrollada por el grupo de investigadores de la RAND Corporation y la Universidad de California en los Ángeles, que combina la mejor evidencia científica disponible y el juicio colectivo de un panel de expertos en el área de interés, fusionando la técnica Delphi con la de grupos nominales.

Esta metodología ha sido adaptada y utilizada previamente en otras experiencias, en diversos contextos y condiciones de salud, para este caso al tratarse de un algoritmo clínico corto el panel de expertos es netamente clínico y a diferencia del Delphi convencional que usa una escala Likert se definió el uso de respuestas “sí” y “no” y su justificación.

Utiliza la técnica Delphi que tiene como características:

- Confidencialidad de las opiniones de cada uno de los miembros del grupo.

- Iteración y retroalimentación controlada.
- Capacidad para resumir estadísticamente las distintas opiniones o juicios.
- Dentro del consenso y validación, se realizaron los siguientes pasos:



11.4. Revisión de Literatura

- **Normatividad vigente:** Resolución 3280 de 2018, Resolución 2336 de 2023.
- **Guías de práctica clínicas:** Guía de práctica clínica para la detección y manejo de lesiones precancerosas de cuello uterino. 2014, WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention, second edition
- **Manuales:** Incorporación de la prueba del virus del papiloma humano en programas de prevención de cáncer cervicouterino de OPS. Manual para gerentes de programas, Orientaciones para la incorporación de la técnica de autotoma en las pruebas de tamización de ADN-VPV de la IARC, estrategia de eliminación del cáncer de cuello uterino liderada por OPS.
- **Revisión rápida:** Revisión narrativa de la literatura relacionada con la incorporación de la técnica de autotoma de la prueba de ADN-VPV dentro de las estrategias y programas de tamización en otros países (uso de Google, Google Scholar, PubMed, páginas gubernamentales e institucionales, las referencias se encuentran mencionadas en la bibliografía de este documento).



11.5. Propuesta inicial de los algoritmos de autotoma

Inicialmente se plantearon los algoritmos de autotoma de la prueba de ADN-VPB basados en las recomendaciones de organismos internacionales y revisiones rápidas de literatura y se diseñaron dos algoritmos de acuerdo al contexto nacional, (1) Algoritmo para población urbana y (2) algoritmo para población rural y rural y dispersa.

Estos algoritmos tuvieron una validación al interior del ministerio por parte del grupo técnico en cáncer de la Subdirección de Enfermedades no Transmisibles, en conjunto con el grupo de expertos del INC como parte del grupo desarrollador.

11.6. Revisión Clínica

Se extendió una invitación al proceso de validación externa a diferentes instituciones del país con experiencia clínica en la detección temprana del cáncer de cuello uterino; dentro de la cuales estaban:

- Organización Panamericana de la Salud
- Liga Colombiana contra el cáncer
- ANEC – Asociación Nacional de Enfermeras de Colombia
- Asociación Colombiana de facultades de Medicina
- Universidad Javeriana - Centro javeriano de Oncología
- Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología FECOLSOG
- Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología
- Asociación colombiana de patología cervical y colposcopia
- Fundación CTIC - Centro de tratamiento e investigación sobre el cáncer Luis Carlos Sarmiento
- Universidad Nacional de Colombia

Se logró obtener respuesta de 6 entidades y un total de 15 participantes:

- Organización Panamericana de la Salud
- Universidad Javeriana - Centro javeriano de Oncología
- Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología FECOLSOG
- Asociación Colombiana de Patología Cervical y Colposcopia
- Universidad Nacional de Colombia
- Instituto Nacional de Cancerología
- Asociación Colombiana de Hematología y Oncología

A partir de la designación de los expertos clínicos, se realizaron los siguientes pasos:



- A. Reunión de apertura: Reunión en la cual se explicó el contexto de esta propuesta, se presentó el algoritmo completo y se explicó la metodología de validación, posterior a estas se envió cuestionario de votación a través de Google Forms a todos los participantes y se dio un espacio de tiempo para la votación con el fin de lograr una revisión detallada de los documentos enviados por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- B. **Votación del algoritmo:** Se obtuvo una votación de 12 expertos clínicos que representaron a 7 organizaciones:
- Organización Panamericana de la Salud
 - Universidad Javeriana - Centro Javeriano de Oncología
 - Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología FECOLSOG
 - Asociación colombiana de patología cervical y colposcopia
 - Universidad Nacional de Colombia
 - Instituto Nacional de Cancerología
 - Md Anderson

Dentro de los principales resultados se mantuvo la propuesta de las cinco poblaciones especiales a ser susceptibles para la autotoma, logrando una votación promedio del 86.7%.

En relación con la votación del algoritmo para población urbana se logró una votación promedio del 91.65% frente a las cuatro preguntas planteadas y frente al algoritmo para población rural y rural dispersa se logra una votación superior del 75% para tres preguntas en las cuales se definió el sí y un consenso de una pregunta para el no del 58.3%, razón por lo cual se define una mesa de trabajo para continuar el proceso de validación para esta pregunta.

C. Mesa de trabajo de validación de la pregunta con resultado negativo.

Se realiza la mesa de trabajo con 9 expertos clínicos representando a 6 instituciones:

- Organización Panamericana de la Salud
- Universidad Javeriana - Centro Javeriano de Oncología
- Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología FECOLSOG
- Asociación colombiana de patología cervical y colposcopia
- Universidad Nacional de Colombia
- Instituto Nacional de Cancerología

En esta mesa se discutieron los diferentes aspectos clínicos que definen el abordaje clínico de tratamiento ante un resultado positivo con la técnica de autotoma en población rural y rural dispersa y se realizó el ajuste del algoritmo; sin embargo y a través de un segundo cuestionario de votación en Google Forms se mantiene una votación del 50% para el no y el 50% para el sí, lo que implicó realizar una nueva mesa de trabajo que permitiera dirimir las observaciones planteadas por los especialistas.



Se realizó entonces una segunda mesa de trabajo en la cual se ajustan los algoritmos con las observaciones planteadas en esta mesa y finalmente se logró una votación del 100% de los nueve especialistas de las seis instituciones, avalando la totalidad de los algoritmos.

11.7. Algoritmo

El presente algoritmo se aplica para la población de 30 a 65 años que nunca han accedido a la tamización para la detección temprana de cáncer de cuello uterino, o cuya última prueba fue hace más de tres años para citología e inspección visual, o más de cinco años para la prueba de ADN-VPH y la cuales se encuentren de las siguientes poblaciones:

- 1- Poblaciones especiales (indígenas o rom).
- 2- Mujeres que no permiten alguna de las pruebas de tamización definidas en la Resolución 3280 de 2018.
- 3- Personas asignadas biológicamente con sexo femenino al nacer
- 4- Mujeres víctimas de violencia sexual.
- 5- Mujeres migrantes o desplazadas.

Reconociendo las particularidades que tiene el país frente al accesibilidad geográfica, disponibilidad y suficiencia de servicios de salud y de talento humano, se diseñaron dos algoritmos que permita el acceso a la tamización con ADN-VPH mediante la autotoma y el acceso al tratamiento ante la identificación de lesiones precancerosas del cuello uterino.

Ahora dado que el Instituto Nacional de Cancerología se encuentra adoptando las guías de Práctica Clínica de cáncer de cuello uterino de lesiones preneoplásicas de la Organización Panamericana de la Salud y la cual define los algoritmos para la detección de Cáncer de cuello uterino, se realizó una mesa de trabajo que permitirá armonizar los dos instrumentos y no se dificulte su implementación.

Dentro de la mesa de trabajo de ajuste se contó con la participación de las siguientes instituciones:

- Universidad Javeriana - Centro javeriano de Oncología
- Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología FECOLSOG
- Asociación colombiana de patología cervical y colposcopia
- Universidad Nacional de Colombia
- Instituto Nacional de Cancerología

12. Bibliografía

- 1- Instituto Nacional de Cancerología. Incidencia, mortalidad y prevalencia de cáncer en Colombia, 2017-2021 . Pendiente publicación.
- 2- Eduardo Lazcano-Ponce*, Attila Tibor Lorincz*, Aurelio Cruz-Valdez, Jorge Salmerón, Patricia Uribe, Eduardo Velasco-Mondragón, Pilar Hernandez Nevarez, Rodrigo Díaz Acosta, Mauricio Hernández-Ávila, Self-collection of vaginal specimens for human papillomavirus testing in cervical cancer prevention (MARCH): a community-based randomised controlled trial
- 3- Gulzhanat Aimagambetova a,* , Kuralay Atageldiyeva b,c , Aizada Marat d , Assem Suleimenova e , Torgyn Issa f , Sarina Raman g , Timothy Huang g , Ayimkul Ashimkhanova b,h , Saida Aron f , Andrew Dongo g , Yerbolat Itzleuov i , Saykal Shamkeeva j , Azliyati Azizan g , Comparison of diagnostic accuracy and acceptability of self-sampling devices for human Papillomavirus detection: A systematic review
- 4- Naomi Brewer a , Karen Bartholomewb , Jane Grant b , Anna Maxwell b , Georgina McPhersonc , Helen Wihongi b , Collette Bromheadd , Nina Scott e , Sue Crenglef , Sunia Foliaki a , Chris Cunninghama , Jeroen Douwes a , John D. Potter a, Acceptability of human papillomavirus (HPV) self-sampling among never- and under-screened Indigenous and other minority women: a randomised three-arm community trial in Aotearoa New Zealand
- 5- Raúl Murillo a,b,* , Oscar Gamboa c , Gustavo Hernández d , Mauricio Gonzalez ´ d , Peter Olejua e , Monica ´ Molano d,f , Carolina Wiesner d , Accuracy of combined molecular and morphology-based triage for HPV-positive women in routine cervical cancer screening services from Colombia
- 6- Gustavo Allende^{1,2}, Pedro Surriabre^{1,2}, Leyddy Cáceres¹, Diego Bellot¹, Neli Ovando¹, Andrea Torrico¹, Pamela Calle¹, Carla Ascarrunz³, Sophie Alexander⁴, Michel Bossens⁵, Véronique Fontaine² and Patricia Rodríguez¹, Evaluation of the self-sampling for cervical cancer screening in Bolivia
- 7- World Health Organization WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention, second edition
- 8- World Health Organization . WHO guidelines for the use of thermal ablation for cervical pre-cancer lesions
- 9- Silvina Arrossi^{1*}, Melisa Paolino², Laura Thouyaret², Rosa Laudi² and Alicia Campanera³. Evaluation of scaling-up of HPV self-collection offered by community health workers at home visits to increase screening among socially vulnerable under-screened women in Jujuy Province, Argentina
- 10- Organización Panamericana de la Salud, incorporación de la prueba del virus del papiloma humano en programas de prevención de cáncer cervicouterino – manual para gerentes de programas de salud
- 11- Ministerio de salud y Protección Social, Resolución 3280 de 2018 Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación- detección cancer de cuello uterino
- 12- Ministerio de salud y Protección Social, Resolución 2336 DE 2023. por la cual se establece la Clasificación Única de Procedimientos en Salud (CUPS).



- 13- Ministerio de salud y Protección Social e Instituto Nacional de Cancerología Guía de Práctica Clínica para la detección y manejo de lesiones precancerosas de cuello uterino-2014
- 14- Instituto Nacional de Cancerología, manual para la detección temprana de cáncer de cuello uterino Estrategia “Ver y tratar”