Evaluación de las *ventajas y desventajas* de la autorrecolección de muestras para la prueba de detección de cáncer de cuello uterino por VPH

El hisopado vaginal es recolectado por la paciente en un entorno de atención médica o privado; y **solo debe considerarse cuando la paciente y el proveedor de atención médica (healthcare provider, HCP) determinan que no es posible que el médico recolecte una muestra del cuello uterino**.[1-3]

La autorrecolección de muestras para VPH es **para personas que actualmente no participan o no están involucradas en la detección de rutina**. La falta de un programa de selección organizado en los **EE. UU. dificulta la identificación de personas con pruebas de detección insuficientes o a las que nunca se les hicieron estas pruebas.**

La detección por sí sola no previene el cáncer; los resultados positivos de la prueba de VPH deben controlarse y tratarse. Esto requiere comunicarse con las pacientes y garantizar que se realicen todas las visitas de seguimiento.[4]

> *"...el riesgo principal asociado con las muestras vaginales obtenidas por la paciente puede surgir si las personas sometidas a pruebas de detección regulares cambian electivamente de muestras cervicales obtenidas por el médico a muestras vaginales obtenidas por la paciente, lo que podría dar lugar a posibles casos de enfermedad cervical omitidos que, de otro modo, podrían haberse detectado y evitado usando el estándar de atención actual (es decir, muestras cervicales obtenidas clínicamente)".*
>
> *– FDA[2,3]*

Se prefieren las muestras de cuello uterino recolectadas por el médico – ASCCP[4]

Ventajas y desventajas de pacientes y proveedores con respecto a la autorrecolección para pruebas de VPH

Pérdida para el seguimiento: Inquietud notable con una pérdida para el seguimiento casi 4 veces mayor en comparación con la recolección del médico, como se observa en el programa nacional holandés.[4]

Prueba de clasificación: No se puede realizar en una muestra vaginal. Se recomienda realizar un examen con espéculo para la obtención de una muestra del cuello uterino por parte del médico para pruebas de clasificación.[4]

Repetición de pruebas: Se recomienda cada 3 años después de los resultados negativos para VPH utilizando muestras vaginales obtenidas por la propia paciente debido a la falta de datos longitudinales de seguridad y efectividad.[4]

La citología es necesaria en los siguientes escenarios[4]:

- VPH 16/18 positivo: requiere evaluación de diagnóstico inmediata (p. ej., colposcopia) y vigilancia continua.*
- VPH positivo, genotipificación desconocida.
- VPH HR12 (otro) positivo.
- VPH 45, 33/58, 31, 52, 35/39/68, 51 positivo.

> *"...las muestras vaginales obtenidas por la paciente parecen menos sensibles y específicas en comparación con las muestras cervicales obtenidas por el médico".*
>
> *– FDA con respecto a la autorrecolección de muestras para VPH[2,3]*

> *"Las muestras de cuello uterino recolectadas por el médico han sido el estándar de atención en los Estados Unidos para la detección del cáncer de cuello uterino durante más de medio siglo, y más del 80 % de las mujeres informan que participan la recolección de muestras de cuello uterino realizada regularmente por el médico, y tienen la ventaja de que se obtienen células cervicales..."* *– ASCCP[4]*

Los exámenes de detección de VPH solo† omiten el cáncer de cuello uterino

1 en 5

de los cánceres de cuello uterino no se detectaron con la prueba de VPH solo†[5,6]

Detección con Papanicolau + VPH juntos (pruebas conjuntas) identificada

70%

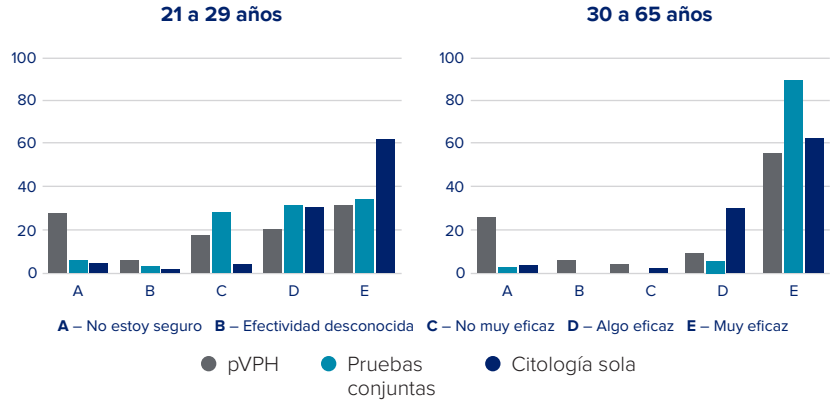
de los cánceres no se detectaron con la prueba de VPH solo†[7]

95%

de los cánceres de cuello uterino se detectaron mediante prueba de Papanicolaou + VPH juntos (pruebas conjuntas)[5,6]

Creencias del proveedor médico sobre la eficacia de la modalidad de las pruebas de detección[8]

"Pocos proveedores creían en la eficacia de la prueba primaria del VPH (pVPH) para reducir la mortalidad por cáncer de cuello uterino y ***había menos probabilidades de que recomendaran la prueba primaria de pVPH*** *en el grupo de edad y el intervalo de prueba de detección correctos en comparación con las modalidades de prueba de detección basadas en citología".* *– Kruse, 2023*[8]



Preferencias de la paciente por la autorrecolección de muestras para pruebas de VPH[9]

Todas las mujeres, independientemente de la modalidad de prueba de detección, prefieren iniciarlas a los 21 años

Las pruebas conjuntas fueron el método de prueba de detección preferido entre las mujeres con pruebas adecuadas e insuficientes

La autorrecolección de muestras para pruebas de VPH fue el método de prueba menos preferido entre las mujeres que se hicieron las pruebas de detección de forma adecuada

Las mujeres con pruebas insuficientes prefieren las pruebas conjuntas a la autorrecolección de muestras para pruebas de VPH.

Aumentar el número de pruebas de detección de cáncer de cuello uterino por parte de los proveedores de atención médica y educar a las mujeres sobre las mejoras en la exactitud son fundamentales para evitar este tipo de cáncer prevenible.

* Según se describe en las pautas de la ASCCP de 2019, se recomienda la obtención de datos citológicos de cuello uterino en la visita de colposcopia porque se requieren pruebas de diagnóstico y vigilancia adicionales.
† Un resultado positivo en la prueba de detección del VPH puede hacer necesaria una evaluación posterior con citología y/o colposcopia.

Referencias: 1. Food and Drug Administration (FDA). SSED: Human Papillomavirus (HPV) DNA Detection kit for BD Onclarity HPV Assay. Template. Premarket Approval Application P160037/S017. Publicado en mayo de 2024. **2.** Food and Drug Administration (FDA). SSED: Human Papillomavirus (HPV) DNA Detection kit for cobas HPV (4800). Template. Premarket Approval Application P100020/S055. Publicado en mayo de 2024. **3.** Food and Drug Administration (FDA). SSED: Human Papillomavirus (HPV) DNA Detection kit for cobas HPV (5800/6800/8800). Template. Premarket Approval Application P190028/S009. Publicado en mayo de 2024**4.** Wentzensen N, Massad LS, Clarke MA, Garcia F, Smith R, Murphy J, Guido R, Reyes A, Phillips S, Berman N, Quinlan J, Lind E, Perkins RB; Enduring Consensus Cervical Cancer Screening and Management Guidelines Committee. Self-Collected Vaginal Specimens for HPV Testing: Recommendations From the Enduring Consensus Cervical Cancer Screening and Management Guidelines Committee. *J Low Genit Tract Dis.* 2025 Apr 1;29(2):144-152. doi: 10.1097/LGT.0000000000000885. Epub 2025 Feb 21. PMID: 39982254; PMCID: PMC11939108. **5.** Blatt AJ, et al. Comparison of cervical cancer screening results among 256,648 women in multiple clinical practices. *Cancer Cytopathol.* 2015;123(5):282-288. doi:10.1002/cncy.21544. (Study included ThinPrep®, SurePath and Hybrid Capture 2 High-Risk HPV DNA test). **6.** Austin et al. Enhanced Detection of Cervical Cancer and Precancer Through Use of Imaged Liquid-Based Cytology in Routine Cytology and HPV Cotesting. *Am J Clin Patho 2018*; 150:385-392 **7.** Kaufman H, et al. Contributions of Liquid-Based (Papanicolaou) Cytology and Human Papillomavirus Testing in Cotesting for Detection of Cervical Cancer and Precancer in the United States. *Am J Clin Pathol.* 2020:XX:0-0 DOI: 10.1093/AJCP/AQAA074 (Study included ThinPrep Pap test, ThinPrep imaging, SurePath Pap test, SurePath imaging, Aptima HPV and Hybrid Capture 2). **8.** Kruse G, et al. Provider beliefs in effectiveness and recommendations for primary HPV testing in 3 health-care systems. *JNCI Cancer Spectrum.* 2023;7(1). **9.** Zhu P, Tatar O, Haward B, Griffin-Mathieu G, Perez S, Smith L, Brotherton J, Ogilvie G, Rosberger Z. Assessing Canadian women's preferences for cervical cancer screening: A brief report. *Front Public Health.* 2022 Jul 28;10:962039. doi: 10.3389/fpubh.2022.962039. PMID: 35968487; PMCID: PMC9366717.

SS-01588-301 Rev. 003 © 2025 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados. Hologic y los logotipos asociados son marcas comerciales o marcas registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos u otros países. Todas las demás marcas comerciales, marcas registradas y nombres de productos son propiedad de sus respectivos dueños. El contenido de este documento se ofrece solo con fines informativos y no está concebido como consejo médico. Comuníquese con su profesional médico para recibir consejos concretos acerca de su salud y tratamiento. Esta información está destinada a los profesionales médicos de los EE. UU. y otros mercados, y no tiene como fin ofrecer ni promocionar productos donde tales actividades estén prohibidas. Dada la distribución de los materiales de Hologic a través de sitios web, retransmisiones electrónicas y exhibiciones comerciales, no siempre es posible controlar dónde aparecen dichos materiales. Para obtener información específica sobre cuáles son los productos que están a la venta en un país en particular, póngase en contacto con su representante local de Hologic o escriba a **diagnostic.solutions@hologic.com**.