



El papel de la prueba de detección del VPH en la identificación de mujeres a riesgo de desarrollar un CIN2+

Autores:

Raquel Ibáñez Pérez
Laura Monfil Herrera
Merce Peris Tuser
Vanesa Rodríguez-Salés
Laia Bruni Cocoz

Resumen

Justificación:

El 71% de los cánceres de cuello uterino (CCU) en Cataluña se diagnostican en mujeres que no participan en las actividades de cribado. Disponer de una estrategia específica dirigida a la captación y cribado adecuado de estas mujeres debería ser una medida fundamental para reducir la incidencia y mortalidad por CCU. En este sentido, el Programa de Cribado de CCU de Cataluña, oportunista con citología cada 3 años, incluye la realización de una prueba de detección de VPH y una citología en aquellas mujeres > 40 años que no se hayan realizado una citología en los últimos cinco años (cribado insuficiente).

En 2007, se inicia un estudio de seguimiento de una cohorte de estas mujeres identificadas con un cribado insuficiente dentro del Programa de Cribado de CCU de Cataluña. Los resultados, durante el seguimiento de los cuatro primeros años, pusieron de manifiesto la alta sensibilidad de la prueba de VPH, en comparación con la de la citología, para la detección de la neoplasia cervical intraepitelial de grado 2 o peor (CIN2+) confirmada histológicamente. También confirmaron que estas mujeres tienen asociada una alta carga de patología cervical cuando se comparan con la población general del mismo grupo de edad.

Sin embargo, se requiere de información de seguimiento a periodos más largos para evaluar la duración de protección de una prueba de VPH negativa. En este grupo de mujeres a riesgo es primordial establecer el margen de seguridad para poder adecuar tanto el manejo clínico como los esfuerzos de captación.

Con un periodo de seguimiento de 9 años, este es uno de los primeros estudios en España que permitirá evaluar la prueba de detección de VPH como prueba primaria de cribado.

Objetivos:

Evaluar el grado de no adherencia de las mujeres con un cribado insuficiente a las recomendaciones establecidas por el Programa de Cribado de CCU en Cataluña y que implicaciones comporta. Evaluar si la prueba de VPH avanza el diagnóstico de lesiones CIN2+ con respecto a la citología. Evaluar, a 9 años, el efecto protector frente al desarrollo de lesiones CIN2+ de una prueba de VPH inicial negativa en mujeres con un cribado insuficiente.

Métodos:



Partimos de una cohorte de 1.832 mujeres de > 40 años identificadas con un cribado insuficiente (sin registro de citologías previas en los últimos cinco años) durante el año 2007. A todas ellas se les realiza una prueba de detección de VPH y una citología cervical en la visita de cribado. El seguimiento, durante el periodo 2007-2016, se obtiene a partir de los registros informatizados de los servicios de Anatomía Patológica de los hospitales de referencia (ocho centros). Se recoge la fecha de realización y el resultado de las pruebas de detección de VPH, citologías cervicales y biopsias que se les hubieran realizado.

Se calculará la proporción de mujeres que no sigue las recomendaciones establecidas por el Programa de Cribado según las diferentes categorías de resultados de ambas pruebas iniciales y la patología cervical asociada. Se comparará la incidencia acumulada de lesiones según distintos tiempos de seguimiento estratificado por los resultados de las pruebas iniciales y se estimará el riesgo de desarrollar lesiones CIN2+ mediante Kaplan-Meier.

Resultados preliminares/esperados:

Esperamos encontrar que aproximadamente un 50% de las mujeres con ambas pruebas negativas al inicio del estudio y entre el 25-50% de las mujeres con una citología negativa y una prueba de VPH positiva muestran una baja adherencia a las recomendaciones establecidas en el Programa de Cribado, implicando, sobre todo, en estas últimas un mayor riesgo de patología cervical. Esto conllevaría la necesidad de realizar actuaciones de información y educación sanitarias dirigidas a profesionales y población general con el objetivo de mejorar la información sobre el cribado de CCU y la importancia del seguimiento de un resultado positivo.

En mujeres con un resultado de citología negativa, se espera que la detección acumulada de CIN2+, durante el periodo de seguimiento, sea más alta para aquellas que además son VPH positivas en comparación con las VPH negativas. Esto significaría una detección precoz de las lesiones CIN2+ por parte de la prueba de detección de VPH, lo que permitiría detectar lesiones en estadios más tempranos.

Finalmente, se espera encontrar que una prueba de VPH negativa al inicio del estudio proporcione un intervalo libre de enfermedad mucho más largo que el de una citología negativa. Dado el periodo de seguimiento tan largo (9 años) se estudiará la posibilidad de alargar el intervalo seguro de cribado a periodos superiores a los tres años.