



## Aceptabilidad de la autotoma en usuarias habituales del cribado de cáncer de cuello uterino en España

### Autores

Raquel Ibáñez Pérez

Miguel Ángel Pavón

Miguel Andújar

Amelia Acera

Silvia de Sanjosé

### Resumen

---

#### Justificación:

- El cribado cervical es el procedimiento que se lleva a cabo para detectar y prevenir de manera precoz el cáncer de cuello uterino en las mujeres. La realización de una citología como prueba de cribado ha permitido disminuir la incidencia y mortalidad por este cáncer. La causa necesaria para el desarrollo del cáncer de cuello uterino es una infección previa por el virus del papiloma humano (VPH). Hoy en día, gracias al desarrollo de las vacunas VPH y a los programas de cribado, sabemos que el cáncer de cuello uterino es un cáncer altamente prevenible. De hecho, recientemente la OMS marcó el 2018 como el principio de la eliminación del cáncer cervical en el mundo.

Por otro lado, se dispone de suficiente evidencia científica que avala que la prueba de VPH es mucho más eficaz como prueba de cribado que la citología. Esto está haciendo que la prueba de VPH se comience a utilizar en los programas de cribado y con ella la introducción de nuevos dispositivos de recogida de muestra. Uno de ellos es la autotoma, un dispositivo que permite la recogida de una muestra vaginal por la propia mujer, facilitando de esta manera su participación en los programas de cribado.

Sin embargo, la unión europea establece que para implementar la autotoma en el cribado, cada país debe de realizar previamente un estudio que demuestre su aceptabilidad por parte de la población y su rendimiento en comparación con la muestra recogida por el profesional.

En este sentido, España no ha realizado aún este estudio y la mayoría de los países que lo han hecho, la han evaluado en poblaciones de mujeres que normalmente no acuden al cribado, como una herramienta para aumentar su participación. Sin embargo, su evaluación en mujeres que normalmente asisten a los programas de cribado cervical como una posible



alternativa a la muestra recogida por el profesional sanitario sigue siendo un campo poco investigado.

- **Objetivo(s):**

Los objetivos de este proyecto es evaluar, por primera vez en España:

- La aceptabilidad de la autotoma en el cribado del cáncer cervical en el sistema nacional de salud entre las mujeres que participan de manera regular en el mismo.
- La concordancia de los resultados de las pruebas de VPH obtenidos en las muestras recogidas por el profesional vs las autotomas.

- **Métodos:**

Se trata de un estudio multicéntrico llevado a cabo en Canarias y Cataluña y coordinado desde el Instituto Catalán de Oncología.

Se reclutarán un total de 1.614 mujeres de 30-65 años usuarias regulares del cribado, que se aleatorizarán en dos grupos que permitirán evaluar la aceptabilidad de la autotoma según el modo de aprendizaje:

- 1) El profesional sanitario enseñará y explicará a cada mujer el uso de la autotoma y esta practicará, en la propia consulta, tomándose su propia muestra,
- 2) A cada mujer se le proporcionará la misma explicación, pero no realizará la demostración práctica.
- 3) El profesional recogerá una muestra a todas las mujeres independientemente del grupo que se les adjudique.
- 4) Al mes, las mujeres se recogerán una muestra mediante autotoma en su domicilio.

Se recogerán datos sociodemográficos, clínicos y de aceptabilidad de la autotoma.

Análisis de los datos:

- 1) Analizar la aceptabilidad según el aprendizaje, realización y devolución de la autotoma en domicilio, y aceptación a participar en un cribado posterior con autotoma.
- 2) Analizar la concordancia de los resultados de las pruebas recogidas por el profesional vs autotoma (índice de Kappa y test de no inferioridad).



### Resultados preliminares/esperados:

Hasta julio de 2019 en Cataluña se han reclutado y aleatorizado un total de 293 mujeres, con un promedio de 44 años.

Los primeros análisis incluyendo sólo las mujeres con tiempo suficiente para realizar la autotoma en domicilio, muestran diferencias significativas ( $p=0.016$ ) en la devolución al mes de la muestra vaginal. Las mujeres del G1, con formación práctica, la devuelven más (82%,  $N=104$ ) que el G2 (69%,  $N=81$ ), sin formación práctica previa.

De las mujeres que devolvieron la autotoma (tanto del G1 como G2) al 40% y 48% le pareció una experiencia buena o muy buena respectivamente, el 88% afirmó no sentir nada de dolor, el 85% se fía del resultado de la prueba y el 95% la recomendaría. El 40% de las mujeres prefiere recogerse la muestra ella misma frente al 19% que prefiere que lo haga el profesional. Al 77% le gustaría que se introdujera la autotoma en el CC y el 36,2% prefería ir a recogerla en el centro de salud.