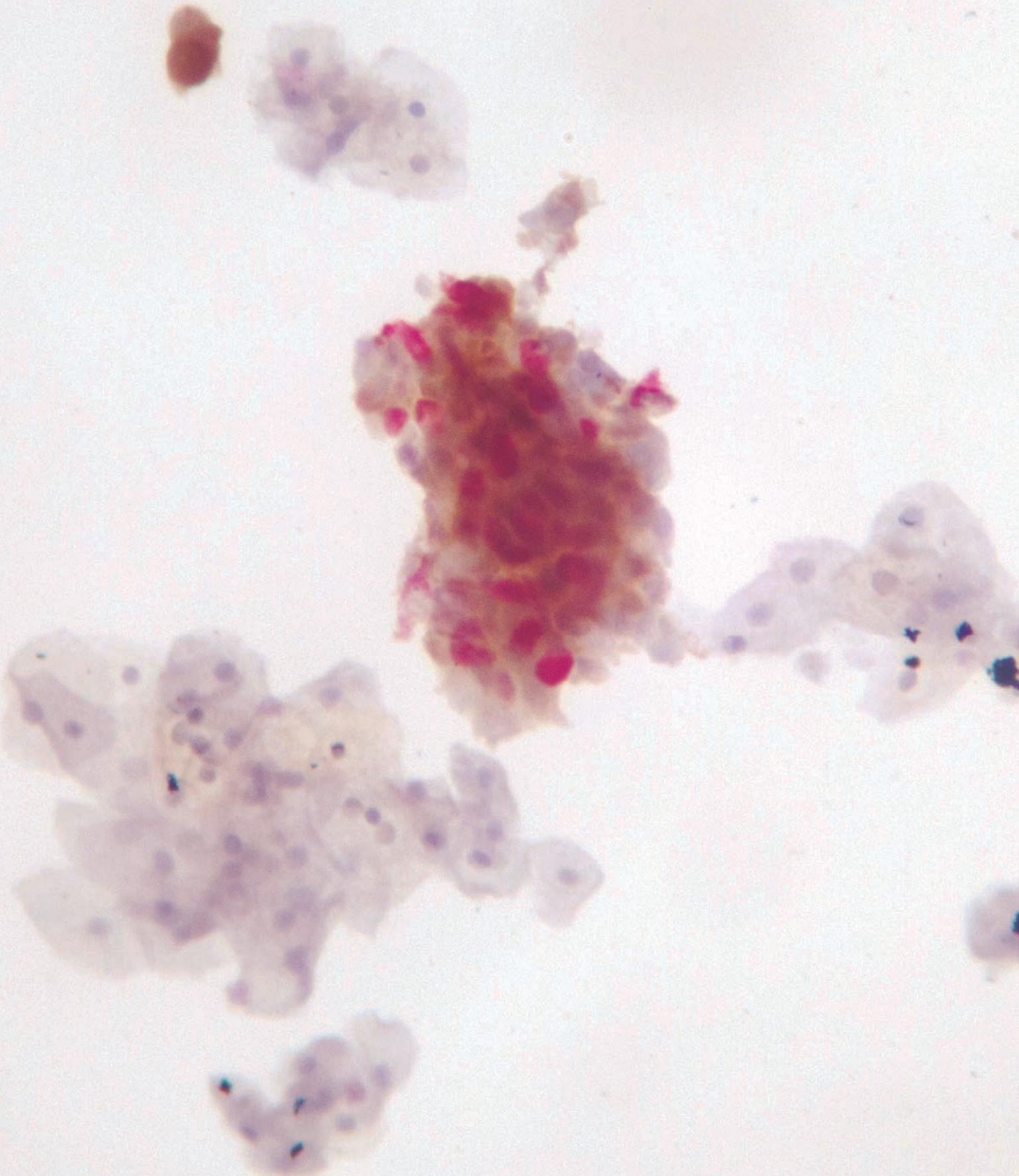


PRUEBA VPH: POR LA VIDA DE LAS MUJERES

Una mejor estrategia para que las EPS den un manejo clínico eficiente y con alta aceptación de las pacientes puede salvar vidas de mujeres con citología ASC-US, quienes tienen una probabilidad de tener o desarrollar una lesión precancerosa en el cuello del útero.

Por: María Cecilia Agudelo, MD, estudiante de doctorado Ciencias Básicas Biomédicas. U. de A.
Armando Baena, estadístico, estudiante de doctorado de Epidemiología, Facultad Nacional de Salud Pública
Isabel Garcés Palacio, profesora asociada, Facultad Nacional de Salud Pública
Gloria I. Sánchez, profesora titular, Facultad de Medicina





Ubieli Barajas, una ama de casa de 48 años del barrio Robledo de la ciudad de Medellín, recibió en el 2013 una noticia que, como ella misma afirma, la dejó “fuera de base”. Le entregaron un resultado de citología que decía que tenía una anomalía citológica ASC-US o de significado indeterminado. “Nadie me explicó qué significaba en realidad ese resultado y me fui para mi casa pensando lo peor”, relató la mujer cuando visitó las instalaciones del Grupo Infección y Cáncer –GIC– para ser incluida en el proyecto de investigación ASCUS-COL, financiado por Colciencias y la Fundación Pedro Nel Cardona.

En Colombia, cerca de 10 millones de mujeres entre los 20 y 69 años se realizan una citología cervicouterina anualmente, y aproximadamente un millón de estas mujeres reciben un resultado anormal, siendo el ASC-US el más común. Este resultado indica clínicamente que las características de las células son sugestivas, pero no concluyentes, en cuanto a la probabilidad de que se tenga una lesión precancerosa. De hecho, solamente alrededor del 15% de estas mujeres la desarrollan. Para determinar si existe dicha lesión se deben realizar exámenes clínicos más complejos y costosos, como la colposcopia, y una biopsia.

En la década de los 80 se descubrió que este cáncer es causado por el Virus del Papiloma Humano (VPH), una infección de transmisión sexual muy común,

que adquieren tanto hombres como mujeres a menudo al inicio de su vida sexual. En el 2003 se publicó el estudio ASCUS-LSIL Triage Study (ALTS), primer ensayo clínico controlado que demostró que la prueba de VPH es mejor para detectar lesiones de alto grado de cérvix en mujeres con citología ASC-US. Sin embargo, por tratarse de un ensayo clínico controlado, la aplicabilidad del estudio es limitada, más aun en contextos como el nuestro, donde el sistema de salud no está articulado y el uso de la prueba de VPH no es generalizado.

¿La prueba de VPH es mejor que otras estrategias?
¿Es segura dada las condiciones de nuestro sistema

¿La prueba de VPH (Virus del Papiloma Humano) es mejor que otras estrategias? ¿Es segura dada las condiciones de nuestro sistema de salud? ¿Aumenta la utilización de servicios médicos? ¿Las mujeres aceptan la prueba de VPH?

de salud? ¿Aumenta la utilización de servicios médicos? ¿Las mujeres aceptan la prueba de VPH? Contestar estas preguntas con rigurosidad metodológica motivó a la doctora Gloria I. Sánchez, del GIC –adscrito la Facultad de Medicina y a la Corporación Académica para el Estudio de

Patologías Tropicales– a establecer colaboración con el Centro de Prevención del Cáncer de la Universidad Queen Mary de Londres, la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer de Lyon, Francia, y un equipo de investigación de la Universidad de Antioquia conformado por profesores de los departamentos de Patología, y Ginecología y Obstetricia, de la Facultad de Medicina, y el grupo Epidemiología de la Facultad Nacional de Salud Pública. Se diseñó un ensayo clínico pragmático para medir adecuadamente la efectividad y eficiencia de la introducción de la prueba de VPH como una estrategia de manejo y



compararla con las actualmente disponibles, bajo condiciones de atención rutinaria en el sistema de salud colombiano.

Con la colaboración de las EPS Comfenalco, Savia Salud (antiguo Comfama) y SURA, entre 2011 y 2014 se identificaron 8.000 mujeres habitantes del Área Metropolitana del Valle de Aburrá con una citología ASC-US, de las cuales 2.661 fueron incluidas en el estudio. Las participantes fueron asignadas aleatoriamente en tres grupos: a un grupo se le remitió inmediatamente a colposcopia, a otro se les indicó la repetición de la citología convencional a los 6 y 12 meses, y a un tercer grupo se le realizó la prueba de VPH. Todos los procedimientos, excepto la prueba de VPH —que fue donada por una compañía comercial— fueron provistos por el sistema de salud.

A una última visita, 24 meses después del ingreso, asistieron 2.129 participantes, a las que se les hizo una prueba de VPH y una citología. Si

las mujeres daban positivo en cualquiera de estas dos pruebas, eran remitidas a Dinámica IPS, con la ginecóloga colposcopista Guadalupe Posada. Esto con el fin de identificar pacientes con posibles errores diagnósticos durante el seguimiento del estudio o aquellas que no habían recibido tratamiento adecuado.

La conclusión general del estudio fue que el porcentaje de lesiones preneoplásicas diagnosticadas y tratamientos oportunos fue mayor en el grupo que recibió la prueba de VPH, especialmente si eran mayores de 30 años. Lo más importante es que se encontró que, comparado con

la estrategia que incluía la citología o la colposcopia, las mujeres del grupo de VPH tenían un porcentaje significativamente menor de lesiones precancerosas en la visita final. Por otro lado, observamos que las mujeres del grupo de citología no solo se perdieron la oportunidad de ser diagnosticadas con lesiones graves, sino que, además, casi el 30% de las que en realidad tenían lesiones no recibieron tratamiento.

Afortunadamente, el diseño del estudio permitió que estas mujeres fueran identificadas y tratadas apropiadamente en la última visita. Este es un ejemplo claro y con alta evidencia científica de cómo la implementación de una prueba exclusivamente molecular no solo mejoró la precisión del diagnóstico

La implementación de una prueba exclusivamente molecular no solo mejoró la precisión del diagnóstico y el tratamiento, sino que permitió el ahorro de recursos al sistema de salud

y consecuente tratamiento, sino que incluso permitió el ahorro de recursos al sistema de salud, ya que solo el 40% de las mujeres en el brazo de VPH requirieron servicios de diagnóstico, mientras que en los otros brazos este porcentaje osciló entre el

70 al 88%.

Otro resultado importante es que la realización de la prueba de VPH, comparada con la citología o la colposcopia, no genera una mayor afectación psicosocial a las participantes. A todas se les aplicó cuestionarios para medir rasgos como la ansiedad, y se encontró que poco tiempo después de recibir su resultado de seguimiento (citología, colposcopia o prueba de VPH) los niveles de ansiedad y otras mediciones psicosociales se habían reducido significativamente, comparadas con la medición de base realizada luego de la primera citología ASC-

US. Un año después de la entrega de los resultados de las estrategias de seguimiento la ansiedad se había reducido aún más, lo que demuestra que un adecuado manejo psicosocial por parte del personal de salud es muy importante, desde la entrega del primer resultado ASC-US, que es cuando mayor afectación se presenta. De igual forma, las mujeres con un resultado de seguimiento positivo, independientemente de la forma de diagnóstico, tuvieron mayores niveles de ansiedad, lo que indica que el personal de salud no solamente debe explicar de forma adecuada lo que es y significa un resultado positivo de VPH, sino que también debe explicar los resultados positivos después de un seguimiento con citología o colposcopia inmediata.

Este ensayo clínico pragmático permitió, además, evidenciar las estrategias y recursos que se necesitan para lograr la articulación de todos los procesos que conllevan a la adecuada atención de las mujeres con citologías anormales o mujeres positivas para el VPH, y para el tratamiento de aquellas a quienes se les diagnostica lesiones preneoplásicas. Estas estrategias y recursos deben ser implementados en el sistema de salud para asegurar la calidad de los procesos clínicos.

Con los resultados de este estudio todos ganamos; demostramos la eficiencia y eficacia de la prueba de VPH para el manejo adecuado de un resultado de citología ASC-US en el sistema de salud colombiano y generamos cultura alrededor de una enfermedad que, como dice doña Gloria Ubieli, "le puede pasar a cualquiera".

El mayor impacto fue poder evitar que a alrededor de 67 mujeres se les hubiera diagnosticado cáncer, ya que fueron adecuadamente diagnosticadas antes de terminar el estudio. Alrededor del 95% de las muertes por cáncer de cérvix ocurren en mujeres que viven en áreas de bajo índice de desarrollo humano. Los resultados del proyecto ASCUS-COL son importantes para implementar políticas que mejoren el acceso a los servicios de prevención del cáncer de estas mujeres. ✖

Alrededor del 95% de las muertes por cáncer de cérvix ocurren en mujeres que viven en áreas de bajo índice de desarrollo humano



Glosario:

ASC-US: Sigla que hace referencia a las células escamosas atípicas de significado indeterminado. En inglés Abnormal Squamous Cells of Undetermined Significance.

ASCUS-COL: Ensayo clínico pragmático con asignación aleatoria cuyo propósito fue identificar la estrategia más efectiva y eficiente para el manejo clínico de mujeres con citología ASC-US en el sistema de seguridad social de salud en Medellín, Colombia.

Cérvix: Parte inferior del útero

VPH: Virus del Papiloma Humano

EPS: Entidad Promotora de Salud

GIC: Grupo Infección y Cáncer de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia

IPS: Institución Prestadora de servicios de Salud

Colposcopia: Prueba clínica que, empleando un dispositivo con lentes de aumento llamado colposcopio, permite observar con detalle la superficie del cuello uterino o cérvix.

Lesiones preneoplásicas: Lesiones celulares (inflamaciones crónicas, tumores) que, en juego con otros factores, pueden convertirse en cáncer.

