

Efectividad de tres estrategias para el manejo clínico de la citología ASC-US en servicios rutinarios de salud de Medellín, Colombia: diseño y resultados de dos años de seguimiento del ensayo pragmático aleatorio ASCUS-COL (NCT02067468)

Armando Baena^a, María C. Agudelo^a, Guadalupe Posada^c, Carolina López^b, Carlos A. Buitrago^d, David Suescún^e, Luis J. Gómez^c, Juan C. Ochoa^f, Peter Sasieni^g, Maribel Almonte^h, Rolando Herrero^h, Gloria I. Sánchez^{a,*}

^a Grupo Infección y Cáncer, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

^b Departamento de Patología, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

^c Departamento de Patología, Dinámica IPS, Medellín, Colombia

^d Departamento de Patología, Clínica SOMA, Medellín, Colombia

^e Departamento de Patología, Laboratorio de Patología y Citología Suescún

^f Departamento de Colposcopia, Unidad Videodiagnóstica de la Mujer

^g Centre for Cancer Prevention, Wolfson Institute of Preventive Medicine, Barts and The London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University of London, London, UK

^h Prevention and Implementation Group, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France

Correo electrónico: sanchezg@une.net.co (G.I. Sánchez).

Introducción: El tratamiento de mujeres con citología ASC-US ha sido ampliamente estudiado en escenarios con programas de tamización cervical organizados o bajo condiciones clínicas controladas.

Objetivo: Comparar la efectividad de tres estrategias de manejo clínico para la detección rutinaria de neoplasia intraepitelial cervical de alto grado (NIC2+) y la reducción del uso de procedimientos ginecológicos (UPG) durante 24 meses de seguimiento desde una citología ASC-US.

Materiales y métodos: Este ensayo clínico pragmático incluyó mujeres de 20-69 años de tres entidades promotoras de salud (EPS) que cubren el 55% de la población del área metropolitana de Medellín, Colombia. Estas fueron asignadas aleatoriamente a tres estrategias de manejo clínico de citología ASC-US: colposcopia inmediata (brazo CI), citología convencional repetida a los 6/12 meses con remisión a colposcopia si \geq ASC-US (brazo RC), y triage con prueba CH2-VPH de alto riesgo con remisión a colposcopia si VPH-positivo (brazo VPH). Todos los procedimientos, excepto la prueba CH2-VPH del brazo VPH, fueron proporcionados por las EPS y las instituciones prestadoras de salud (IPS). Los datos de UPG (número de citologías, coloscopias e histologías) y diagnósticos de rutina clínica fueron recuperados de los registros y bases de datos de las EPS e IPS. Los resultados del UPG y NIC2+ detectados en la rutina clínica durante dos años de seguimiento desde la citología ASC-US son presentados bajo el principio de intención de tratar. Registro clinicaltrials.gov: NCT02067468.

Resultados: Entre 1 de enero del 2011 y 31 de enero del 2014, 2.661 mujeres fueron incluidas (882 en CI, 890 en RC, 889 en VPH). El uso de colposcopia e histología fue 16% y 25% significativamente menor en los brazos RC y VPH en compa-

ración con CI (utilización relativa, UR 0,84, IC95% 0,79-0,89 y 0,75, IC95% 0,70-0,79). El brazo de VPH también redujo el uso de citología en un 9% (UR 0,91, IC95% 0,83-1,00). Las tasas de NIC2+ fueron similares entre los brazos (valor-p-Chi2 = 0,379). Aunque no significativos, los riesgos relativos (RR) de NIC2+ sugieren que fueron identificados entre un 32-46% más de casos en los brazos de VPH y RC que en el de CI (RR = 1,46, IC95% 0,85-2,56 y RR = 1,32, IC95% 0,76-2,34). La sensibilidad para detectar NIC2+ fue 23% mayor en el brazo de VPH en comparación con el de RC (sensibilidad relativa 1,23, IC95% 1,03-1,47).

Conclusiones: Bajo las condiciones clínicas en que este estudio fue realizado, se concluye que la citología convencional repetida y el triage con prueba de VPH identificaron igual proporción de NIC2+ que la colposcopia inmediata pero usando menos colposcopia e histología durante dos años de seguimiento desde una citología ASC-US.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rccan.2017.02.012>

El triage con prueba de VPH de alto riesgo y la citología repetida son estrategias eficientes para el manejo clínico de mujeres con citología ASC-US en servicios rutinarios de salud de Medellín, Colombia: resultados finales del ensayo pragmático aleatorio ASCUS-COL

Armando Baena^a, María C. Agudelo^a, Guadalupe Posada^c, Carolina López^b, Carlos A. Buitrago^d, David Suescún^e, Luis J. Gómez^c, Juan C. Ochoa^f, Peter Sasieni^g, Maribel Almonte^h, Rolando Herrero^h, Gloria I. Sánchez^{a,*}

^a Grupo Infección y Cáncer, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

^b Departamento de Patología, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

^c Departamento de Patología, Dinámica IPS, Medellín, Colombia

^d Departamento de Patología, Clínica SOMA, Medellín, Colombia

^e Departamento de Patología, Laboratorio de Patología y Citología Suescún

^f Departamento de Colposcopia, Unidad Videodiagnóstica de la Mujer

^g Centre for Cancer Prevention, Wolfson Institute of Preventive Medicine, Barts and The London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University of London, London, UK

^h Prevention and Implementation Group, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France

Correo electrónico: sanchezg@une.net.co (G.I. Sánchez).

Introducción: El manejo de la citología ASC-US se ha estudiado ampliamente pero en escenarios óptimos de tamización cervical o bajo condiciones clínicas controladas.

Objetivo: Determinar la estrategia más efectiva y eficiente para la reducción de neoplasia intraepitelial cervical de alto grado (NIC2+) y reducción de colposcopia en dos años después de una citología ASC-US, en un escenario real de tamización en Medellín, Colombia.

Materiales y métodos: Mujeres entre 20-69 años de tres entidades promotoras de salud (EPS) que cubren el 55% de la población del área metropolitana de Medellín, fueron asignadas aleatoriamente a tres estrategias de manejo