

***care*HPV: Experiencia de Nicaragua**

**Seminario Internacional Nuevas Tecnologías para la
prevención del Cáncer Cérvico-uterino**

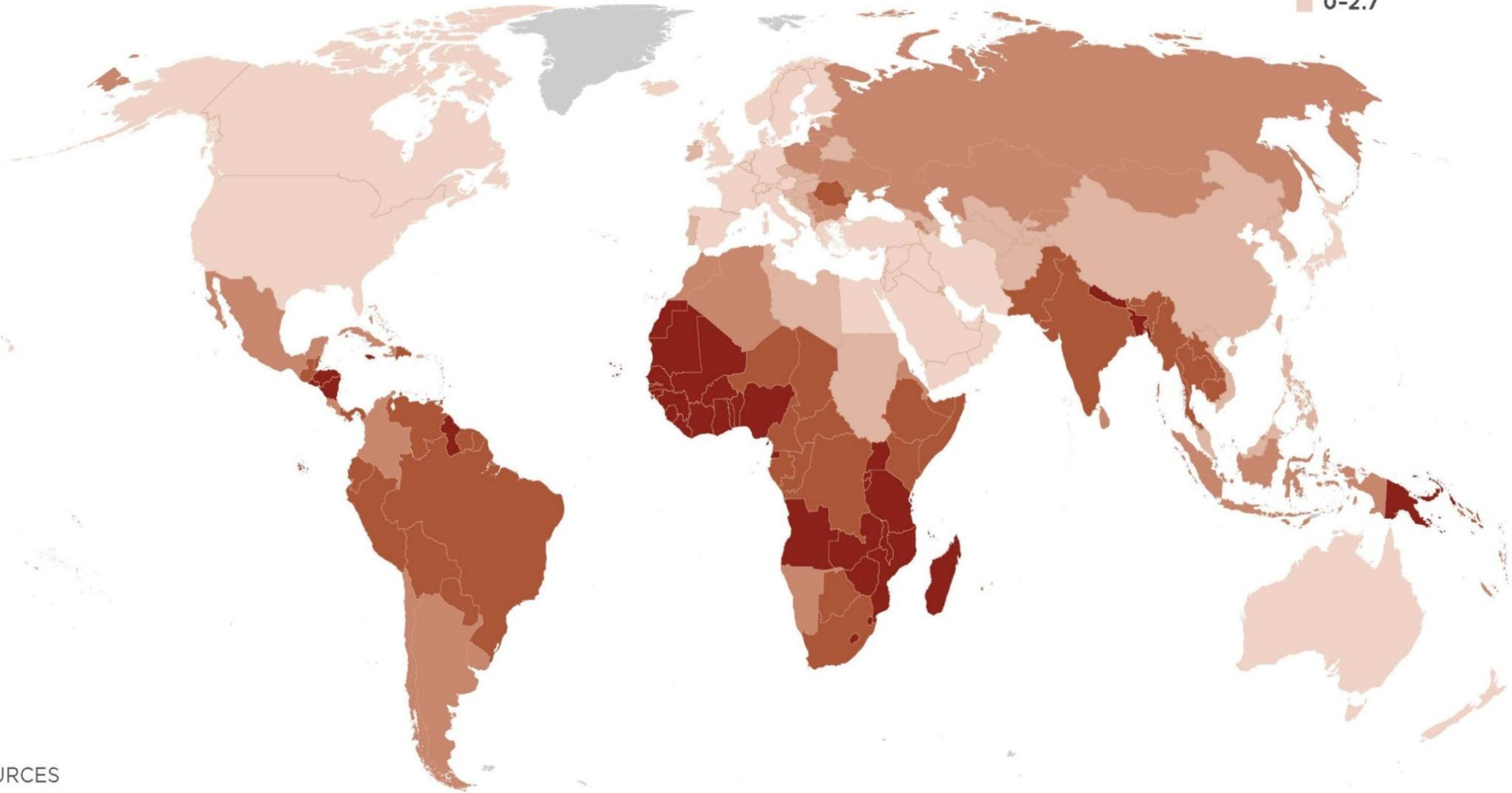
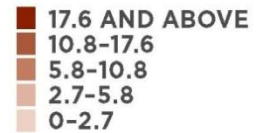
**Argentina
May 16-18, 2011**

**Proma Paul, MHS
Program Officer**



1.1 CURRENT CERVICAL CANCER MORTALITY RATE

ESTIMATED AGE-STANDARDIZED MORTALITY RATE PER 100,000, CERVIX UTERI.



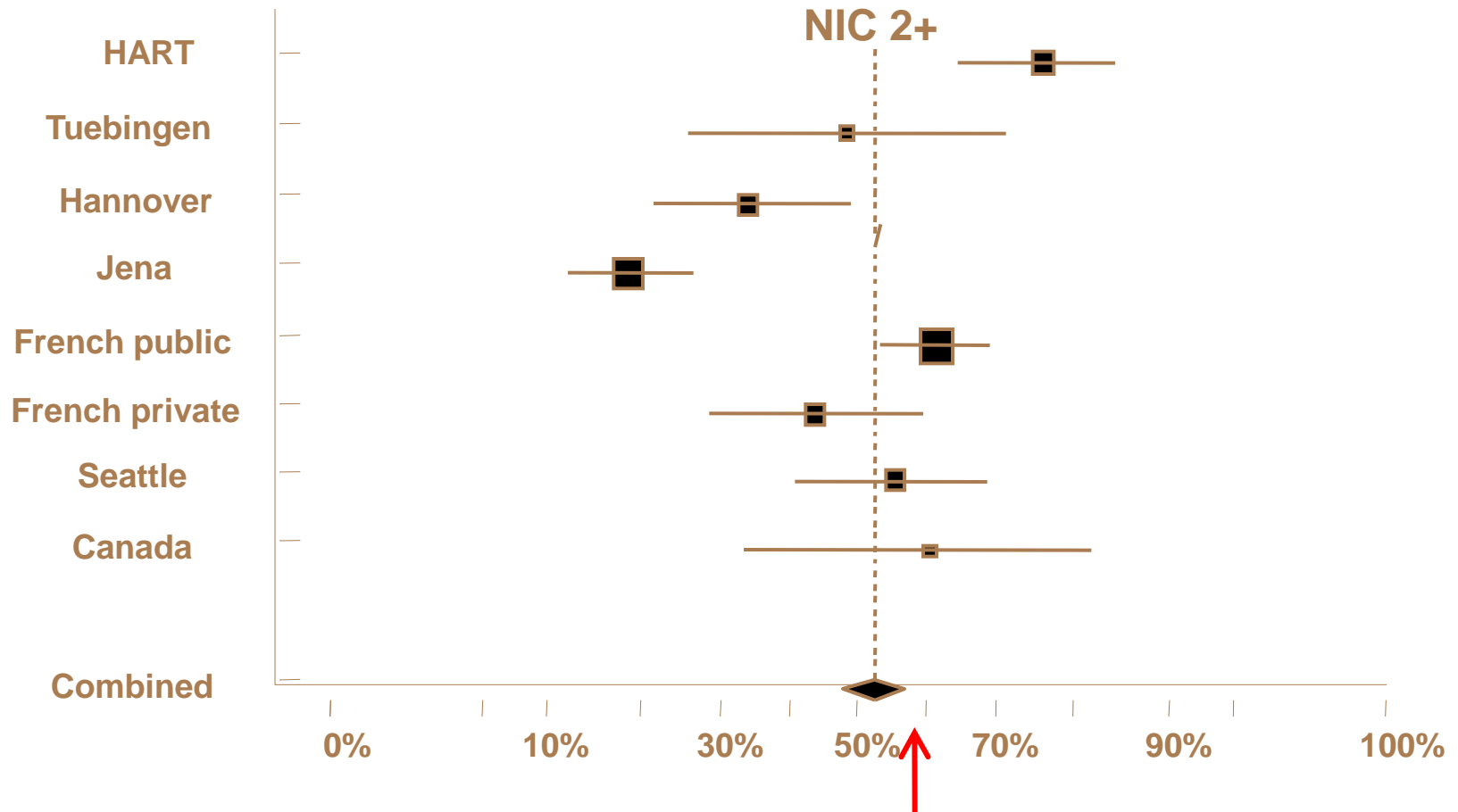
SOURCES

- Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. globocan.iarc.fr. Accessed October 5, 2010.

~270,000 deaths annually; 88% in low-resource areas



Sensibilidad de la Citología: NIC2+



Cuzick J, Clavel C, Petry KU, et al. Overview of the European and North American studies on HPV testing in primary cervical cancer screening. *The International Journal of Cancer*.2006;119:1095–1101.

Mayrand HM, Duarte-Franco E, Rodrigues I, et al. Human papillomavirus DNA versus papanicolaou screening tests for cervical cancer. *The New England Journal of Medicine*. 2007;357:1579-1588.



IVAA



www.ijgo.org

Contents lists available at ScienceDirect

International Journal of Gynecology and Obstetrics

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijgo



REVIEW ARTICLE

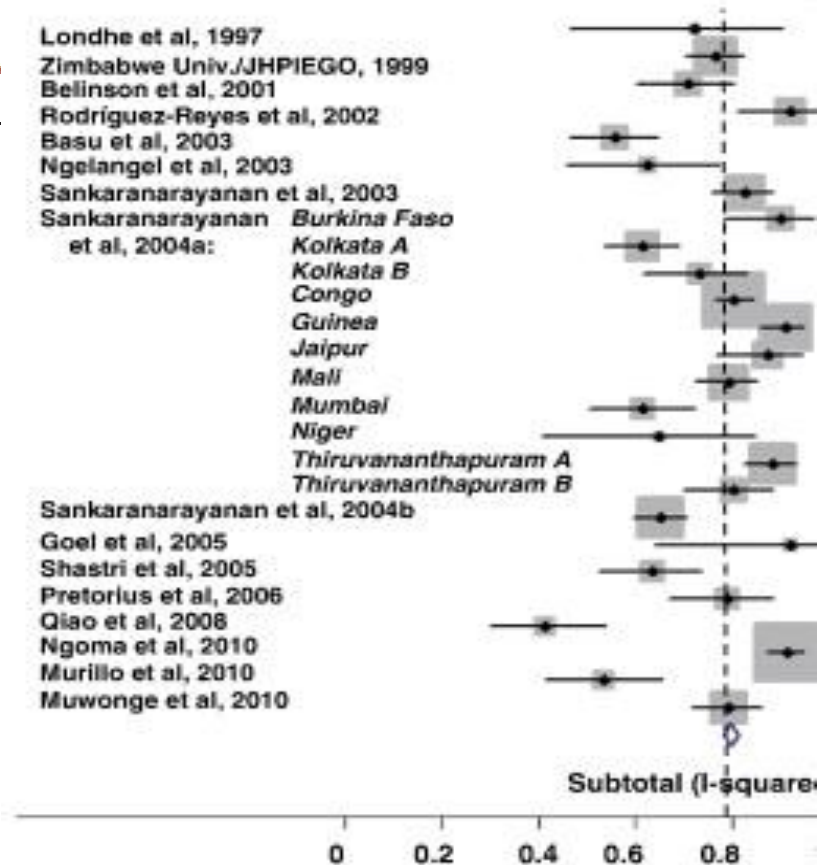
Accuracy of visual inspection with acetic acid for cervical cancer screening

Catherine Sauvaget^{a,*}, Jean-Marie Fayette^a, Richard Muwonge^a,
Ramani Wesley^b, Rengaswamy Sankaranarayanan^a

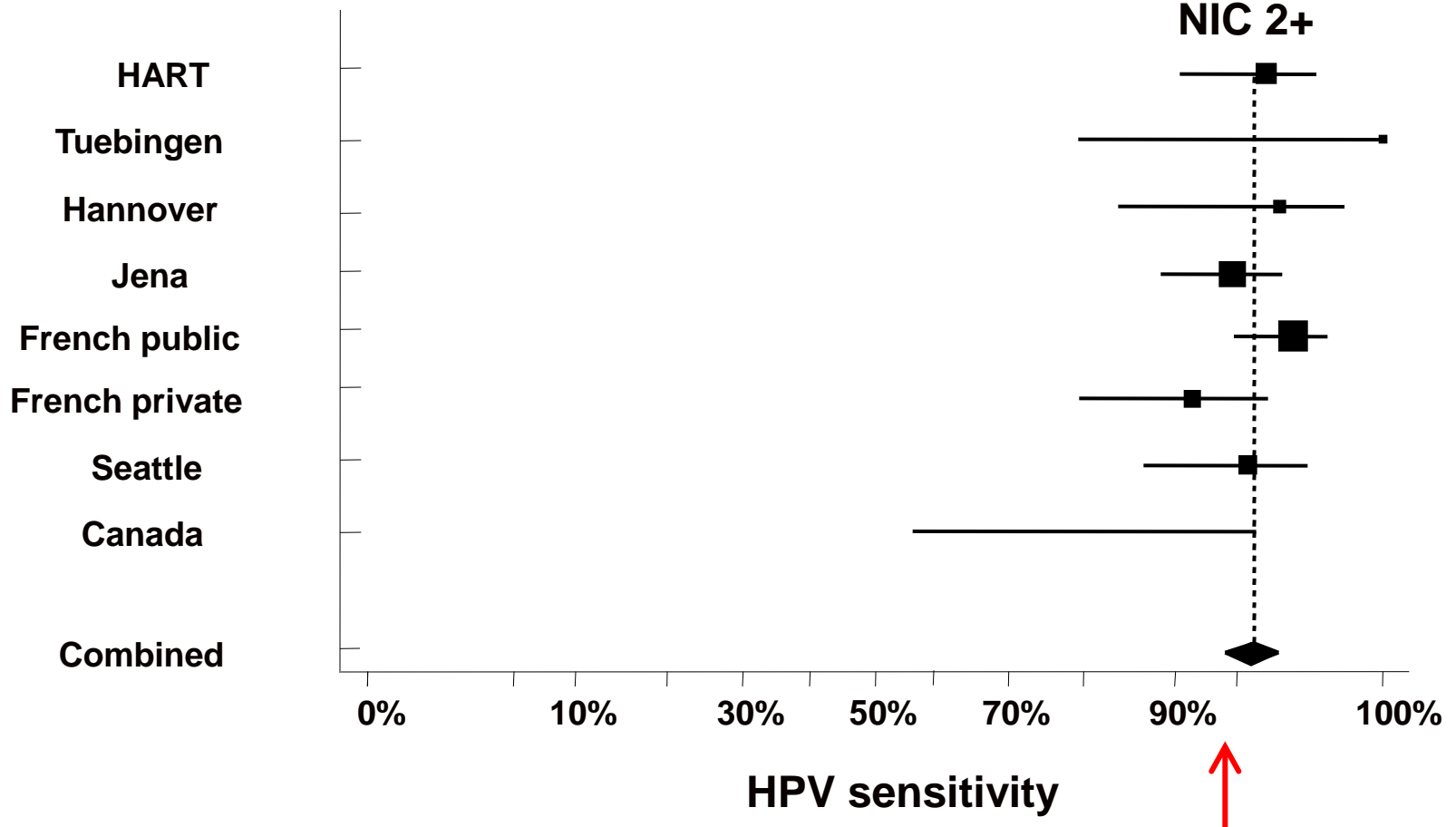
^a Early Detection & Prevention Section (EDP), Screening Group (SG), International Agency for Research on Cancer
^b Department Community Oncology, Regional Cancer Centre, Medical College Campus, Tiruvannamalai, India

- Evaluación de detección de NIC 2+ en mujeres asintomáticas con resultados confirmados histológicamente.
- Meta-análisis mostró sensibilidad de 80% (rango de 79%-82%)

Londhe et al, 1997
Zimbabwe Univ./JHPIEGO, 1999
Belinson et al, 2001
Rodríguez-Reyes et al, 2002
Basu et al, 2003
Ngelangel et al, 2003
Sankaranarayanan et al, 2003
Sankaranarayanan et al, 2004a:
 Burkina Faso
 Kolkata A
 Kolkata B
 Congo
 Guinea
 Jaipur
 Mali
 Mumbai
 Niger
 Thiruvananthapuram A
 Thiruvananthapuram B
Sankaranarayanan et al, 2004b
Goel et al, 2005
Shastri et al, 2005
Pretorius et al, 2006
Qiao et al, 2008
Ngoma et al, 2010
Murillo et al, 2010
Muwonge et al, 2010



Test para detección de VPH



Cuzick J, Clavel C, Petry KU, et al. Overview of the European and North American studies on HPV testing in primary cervical cancer screening. *The International Journal of Cancer*.2006;119:1095–1101.

Mayrand HM, Duarte-Franco E, Rodrigues I, et al. Human papillomavirus DNA versus papanicolaou screening tests for cervical cancer. *The New England Journal of Medicine*. 2007;357:1579-1588.



“Introduction would be facilitated by the availability of low-cost public domain HPV tests. Implementation should be preceded by demonstration projects.”

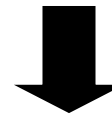
– IARC / WHO, 2005



START* project

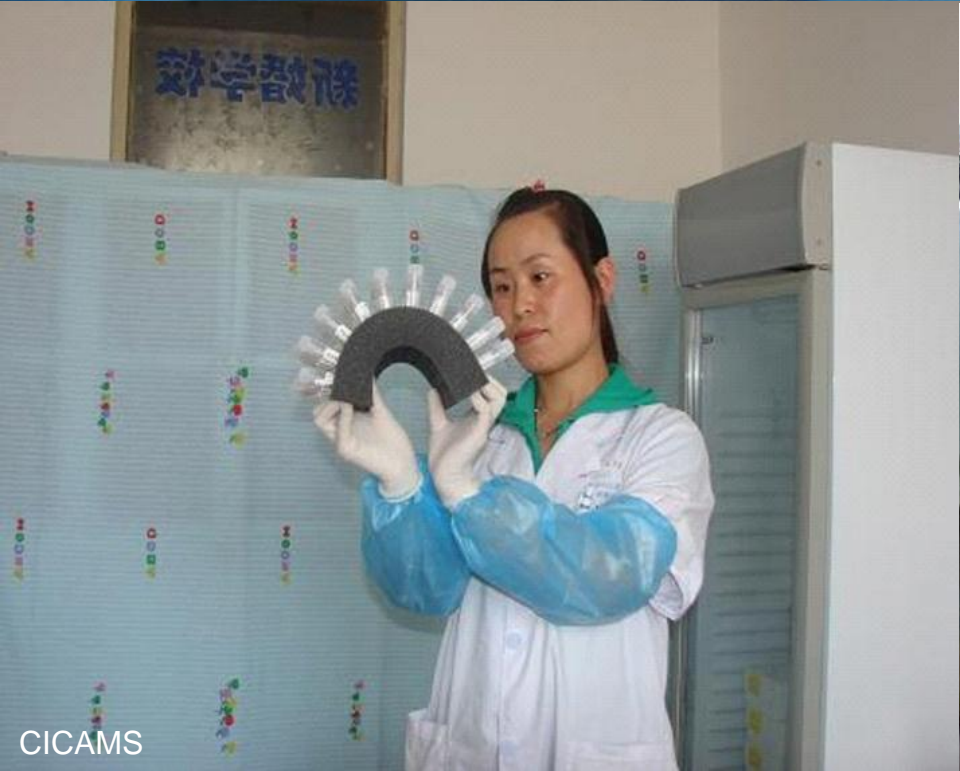
Objetivo: Desarrollar una nueva prueba de VPH para sitios con recursos limitados.

The HC2 HPV DNA
Test



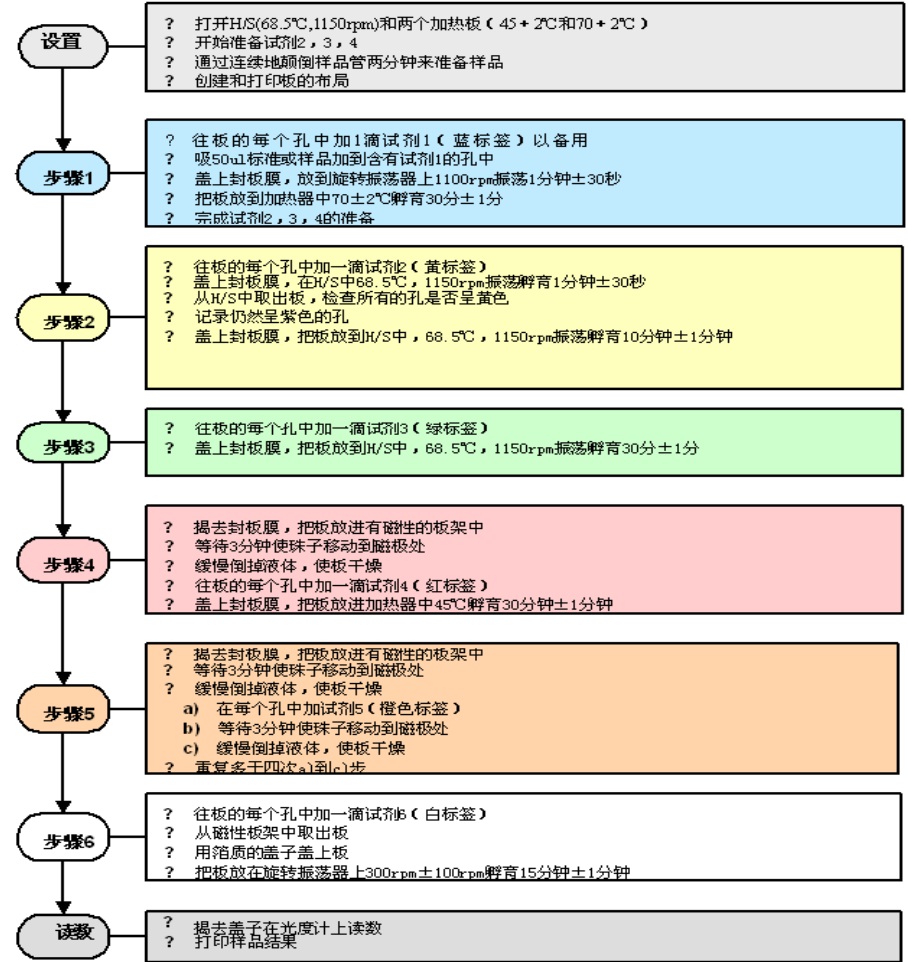
The *careHPV*TM
Test





快速HPV检测流程图

注意: 用此流程图前有必要对详细的方案有充分的了解。



© 2006 Digene公司. 版权所有.



Precisión de prueba *careHPV*TM y prueba HC2 HPV DNA en China

	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)
<i>careHPV</i> TM cervical samples	89.7	84.2	14.7	99.6
<i>careHPV</i> TM vaginal samples	81.4	82.4	11.9	99.3
HC2 HPV DNA samples	97.1	85.7	16.6	99.9

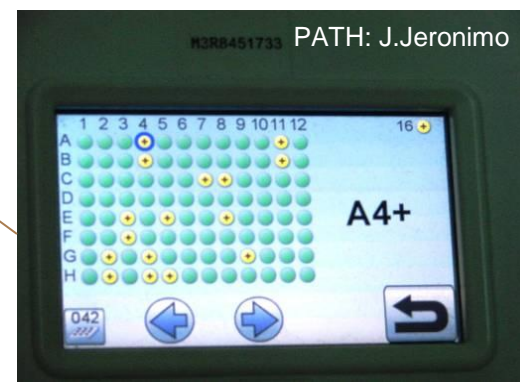
N=2,382 (Shanxi Province, China)

Reference standard: directed, four-quadrant biopsy and ECC (\geq CIN 2) externally read.

Qiao Y, Sellors J, Eder P, Bao Y, Lim J, Zhao F, et al. A new HPV-DNA test for cervical cancer screening in developing regions: A cross-sectional study of clinical accuracy in rural China. *The Lancet Oncology*. 2008; 9 (10): 929-936.



START-UP* project



*Screening Technologies to Advance Rapid Testing for Cervical Cancer Prevention – Utility and Program Planning (START-UP).



START-UP proyectos demostrativos





EN ESTA UNIDAD TODOS
LOS SERVICIOS DE
SALUD SON GRATUITOS



START-UP study: Clinic in Nicaragua



Experiencia en Nicaragua: 2008-2012

El objetivo es proveer a los tomadores de decisión evidencia basada en la práctica sobre el uso de la prueba de VPH y otras opciones de tamizaje:

- Comparar los índices de detección de IVAA, PAP, *careHPV* con modalidad de auto-toma vaginal y en cérvix recolectada por personal de salud.
- Generar evidencia para el MINSA a fin de decidir sobre métodos apropiados en programas de tamizaje del cáncer cervical.

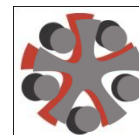
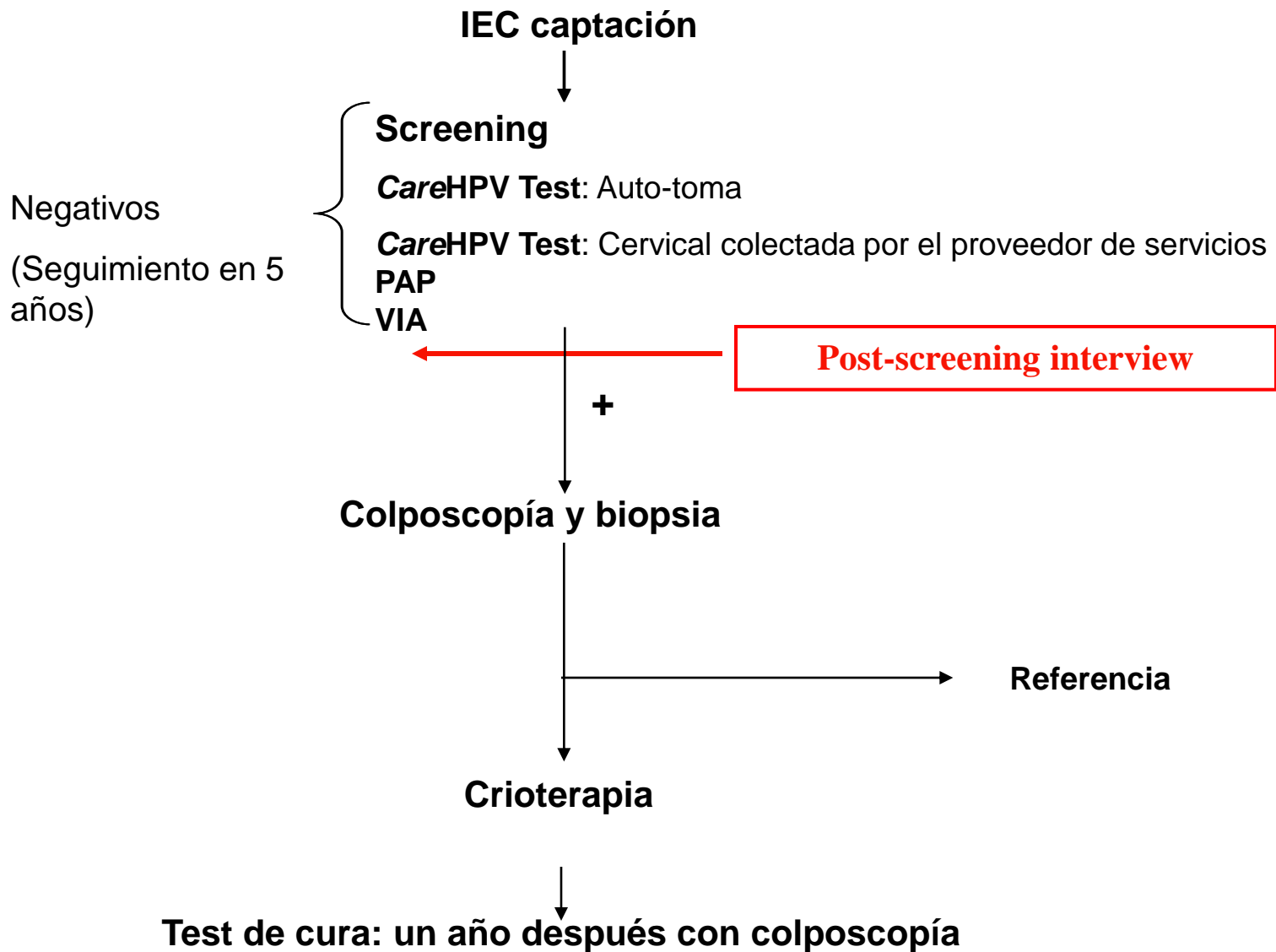


Criterios de Selección: Nicaragua

- Mujeres entre 30 y 49 años de edad
- Utero Intacto
- Antecedente de inicio de Vida Sexual.
- Nunca tamizada o último Pap hace más de 1 año
- Mujeres que den su consentimiento informado



Diseño del Estudio



SPECIMEN SELF-COLLECTION PROCEDURE

1. Before you perform the specimen self-collection, prepare the transport container. Unscrew or pull out the cap and lay it with the inside of the cap pointing up. Being careful to not spill the liquid, place the container on a flat surface within reach, making sure that the container is steady.



Step 1

2. With your dominant hand (the hand you use to write), hold the plastic end of the brush so that the brush head is pointing toward you.



Step 2

3. With your other hand, gently open the outside of your vagina and insert the tip of the brush into the opening. Point the tip of the brush toward your lower back.



Steps 3 and 4

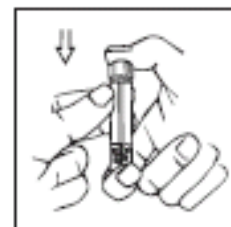
4. Hold the brush steady and straight. Slowly and gently insert the brush into your vagina so that it follows the natural path of your vagina. If it does not slide easily, gently rotate the brush to the left or the right. If you experience lasting pain or major discomfort, stop and talk to the nurse or doctor.

5. Continue to insert the brush until you meet resistance. This should be at least two to three inches. Once you meet resistance, gently hold the device in place for about 10 seconds and then turn the entire brush in a circle (like stirring) 3-5 times to remove cells from the cervix.



Step 5

6. Remove the brush from your vagina. Break the shaft by snapping it while holding firmly with one hand near the brush head and the other hand near the smooth end. Dispose of the handle. Put the brush head in the plastic transport container until the end of the brush touches the bottom of the container. Only the lower portion of the brush will be in the container and in the liquid. Screw on or push on the top tightly.



Step 6



Esfuerzos en comunicación

- Las mujeres fueron reclutadas en su mayoría en la comunidad y en los centros de salud por el personal del proyecto, doctores y enfermeras.
- Se utilizaron volantes, radio y anuncios con altoparlantes para informar a las mujeres acerca del cáncer cervical y acerca del proyecto Start Up.
- Los promotores de salud del SILAIS también participaron en la información a las comunidades acerca del cáncer cervical y del proyecto.



Capacitación brindada

- Prueba *careHPV*TM: 1 semana, 8 horas/día por QIAGEN:
 - Entrenamiento a dos técnicas de laboratorio.
 - Tres pasos secuenciales para ser calificadas:
 - Paso 1: Observar a la entrenadora correr la prueba.
 - Paso 2: Técnicas de laboratorio corren la prueba lado a lado con la entrenadora.
 - Paso 3: Técnicas de laboratorio corren la prueba independientemente.
 - Prueba *careHPV*TM integrada a trabajo de rutina diario del laboratorio.
- IVAA y crioterapia: entrenamiento de 5 días por profesionales de Perú.
- Colposcopia: 1 mes de entrenamiento en Argentina (Dr. Tatti)



Resultados preliminares de Nicaragua



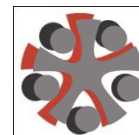
Nicaragua: Resultados preliminares

- Mas de 3300 mujeres han sido incluidas en el estudio.
- 2755 mujeres han completado la informacion de 85.1 % de mujeres han proporcionado una muestra auto tomada
- La mediana de edad es: 37 años (rango es 30 a 55)
- 14.3% son post menopausicas.



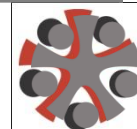
Nicaragua: Resultados preliminares

Metodo de tamizaje	Positividad de la prueba (%)
Self-collected <i>careHPV</i> TM Test	17.1%
Cervical <i>careHPV</i> TM Test	13.6%
IVAA	29.1%
Pap	5.3%



Nicaragua: Resultados preliminares

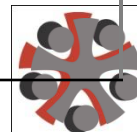
Metodo de tamizaje	Sensibilidad* (95% CI)	Especificidad* (95% CI)
Self-collected <i>careHPV</i> TM Test	79.6% (65.7, 89.8)	87.3% (86.0, 88.6)
Cervical <i>careHPV</i> TM Test	83.7% (70.3, 92.7)	90.4% (89.3, 91.5)
IVAA	69.4% (54.6, 81.8)	73.8% (72.1, 75.5)
Pap	36.7% (23.4, 51.7)	97.3% (96.6, 97.9)



Nicaragua: Resultados preliminares

Prevalencia de enfermedad en mujeres 30-49 años supuestas sanas

	N (%)
NIC 2	16 (0.6%)
NIC 3	32 (1.2%)
Cáncer	1 (<0.1%)
Total	49 (1.8%)



Insumos acerca de auto-toma

- Entre las mujeres que facilitaron la muestra auto-tomada:
 - 34.0% dijeron que la principal preocupación era obtener una “buena muestra”.
 - 30.0% dijeron que lastimarse ellas mismas era también una preocupación.
 - 76.2% pensaron que es fácil.
 - 50.0% prefirieron la auto-toma a un examen ginecológico.
- Las mujeres que no entregaron una muestra auto-tomada también se preocuparon acerca de la posibilidad de lastimarse ellas mismas (37.5%).



Insumos acerca de auto-toma

A fin de hacer más fácil la auto-toma en el futuro, las mujeres nicaragüenses sugirieron:

- Tener a alguien que les guíe para hacerla (23.9%).
- Tener más imágenes para ilustrar el procedimiento (22.3%).
- Tener una muñeca/modelo o un video (13.2%).



Conclusiones

- Es posible realizar una prueba *VcareHPV*TM PH-AND de alta calidad con la prueba en contexto de bajos recursos.
- Prueba *careHPV*TM tiene mayor sensibilidad y especificidad que el Pap e IVAA.
- Alta aceptación de la auto-toma sugiere que esta potencialmente puede incrementar el acceso a los programas de tamizaje.
- Tamizaje del cáncer cervical puede ser integrado en un programa para tomar las muestras en casa. Sólo mujeres con resultado positivo podrían ser referidas al centro de salud.
- Recursos demostrativos pueden ayudar a aliviar el temor de las mujeres durante la toma de muestras (especialmente el temor acerca de tomar una muestra de buena calidad y lastimarse).



Acknowledgements

- SILAIS and MINSA teams working in Nicaragua.
- START-UP team working in Nicaragua and Seattle.



Gracias

