Proyecto START-UP
Experiencia de Nicaragua

Dr. Juan José Amador y Dr. José Jerónimo

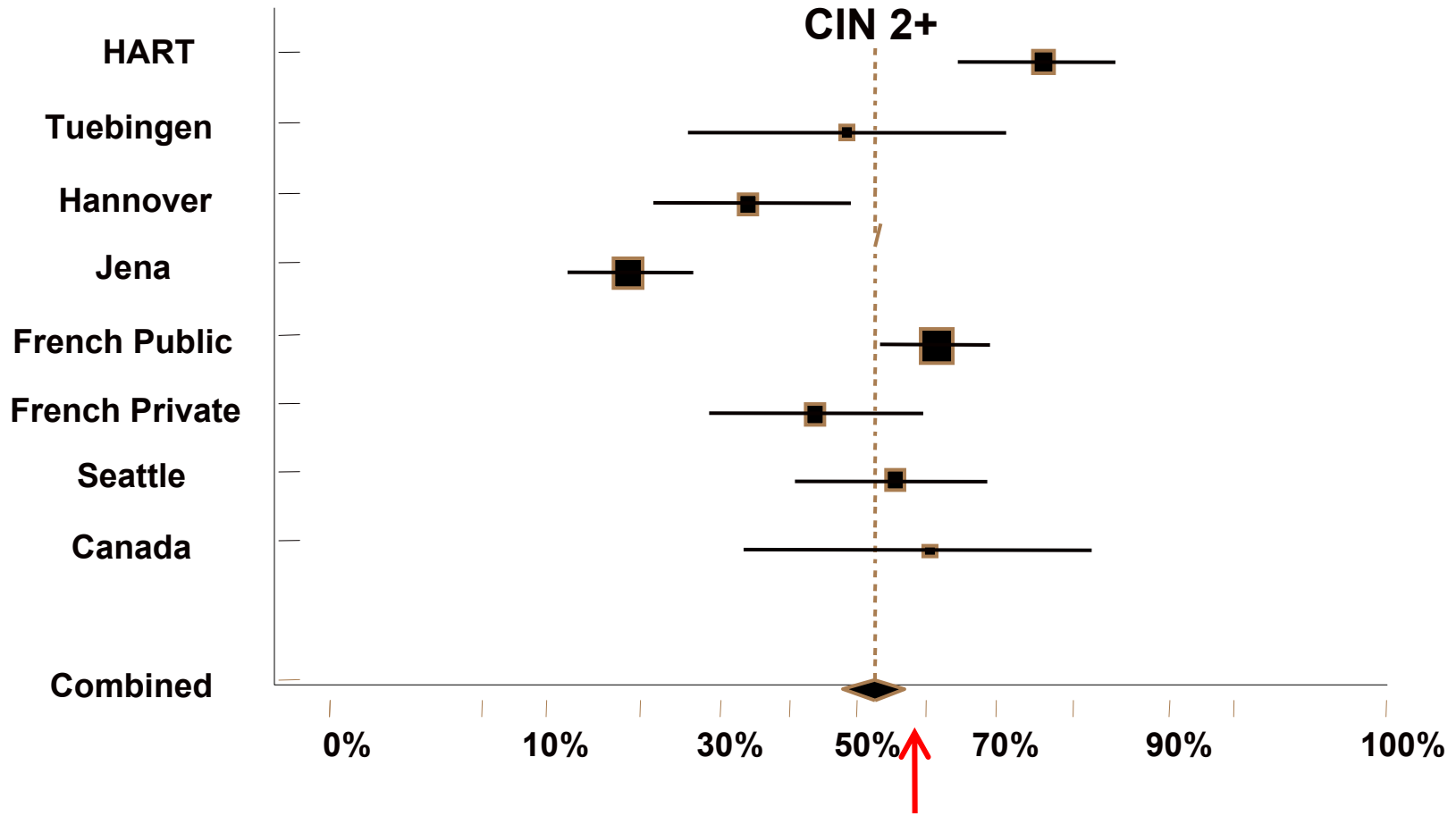
Reunión Subregional de América Latina

Nuevas tecnologías para la prevención del cáncer cervicouterino: desde la evidencia científica a la planificación de programas.

2 al 3 de Junio 2010, Ciudad de Panamá, Panamá

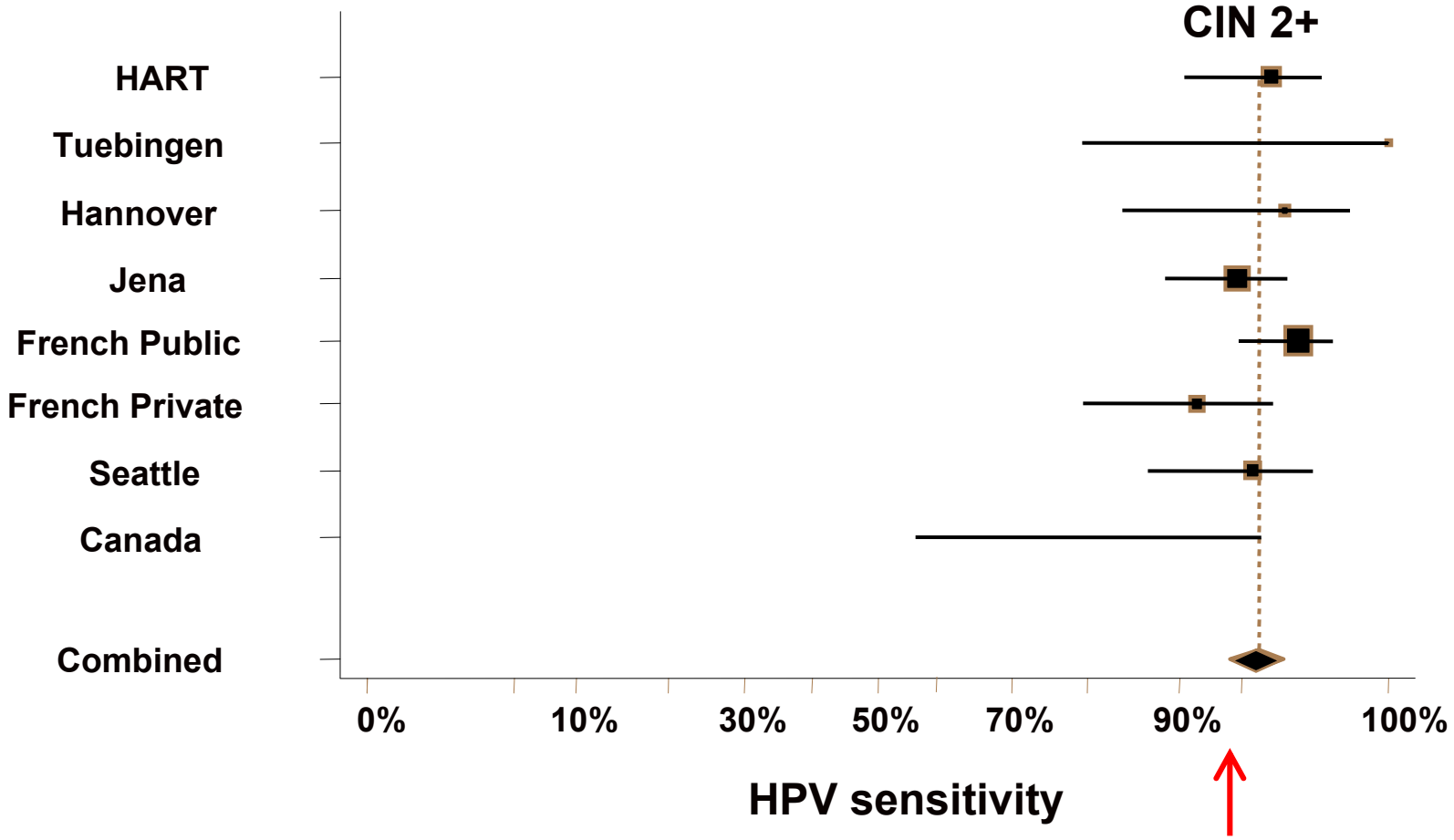
PATH
A catalyst for global health

Sensibilidad de la Citología: CIN2+



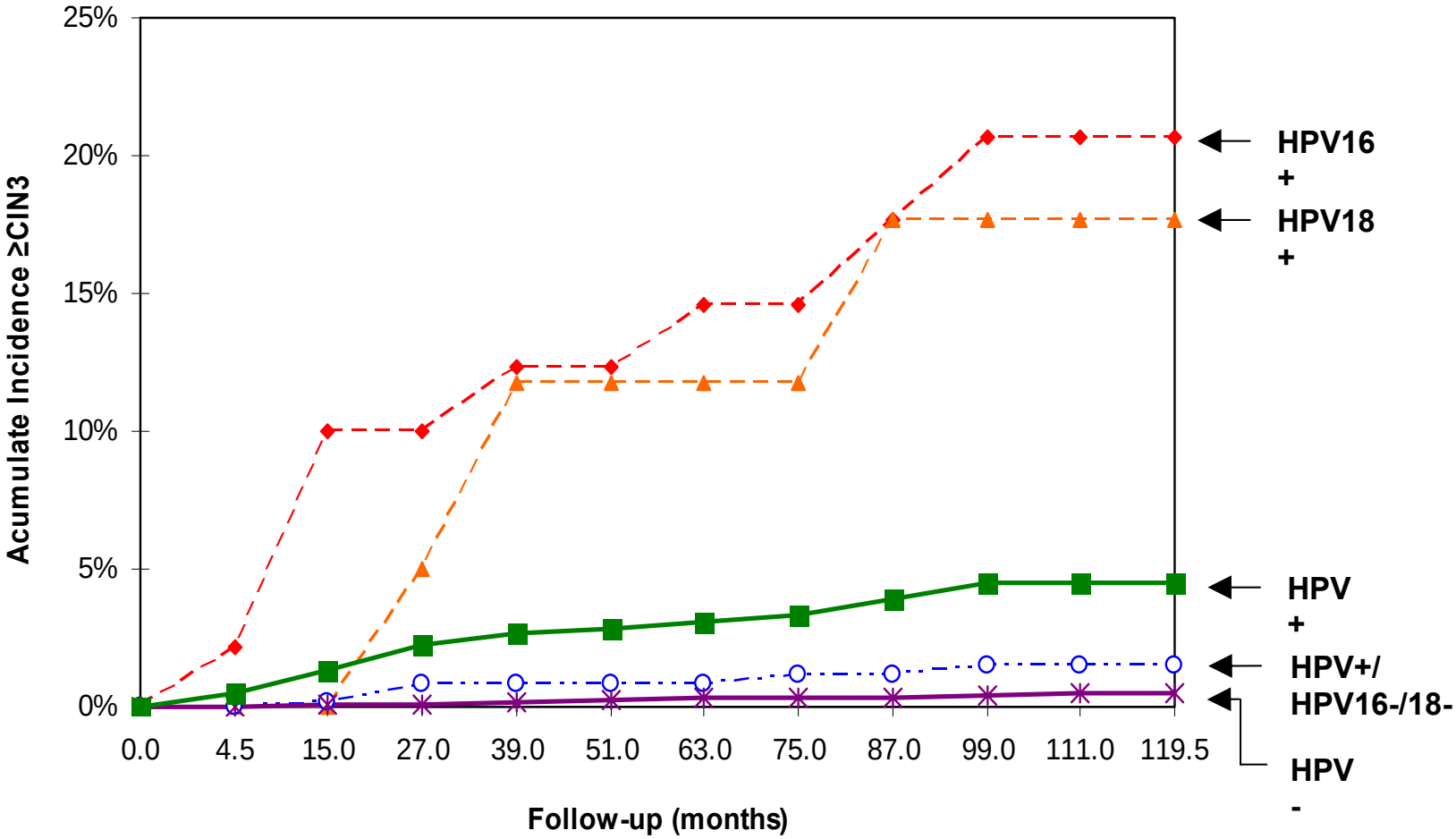
Cuzick *et al*., IJC, 2006
Mayrand *et al*., NEJM, 2007

Test para detección de VPH



Cuzick *et al*., IJC, 2006
Mayrand *et al*., NEJM, 2007

Valor predictivo de la prueba de VPH



Khan *et al*.., JNCI, 2005; Castle *et al*., AJOG, 2007.

Proyecto START:

un nuevo test HPV-DNA para sitios de limitados recursos

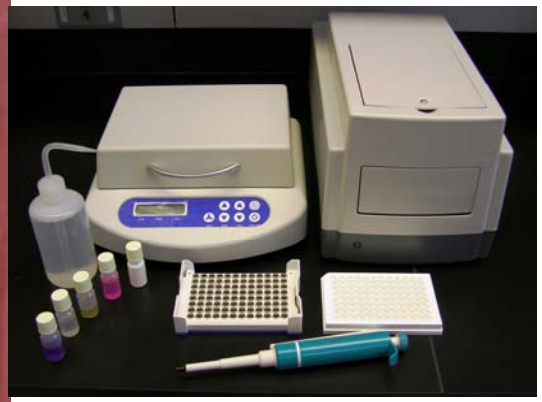
hc2

CareHPV test

DIGENE

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。



设置

- 打开H/S(68.5℃,1150rpm)和两个加热板（45＋2℃和70＋2℃）
- 开始准备试剂2，3，4
- 通过连续地颠倒样品管两分钟来准备样品
- 创建和打印板的布局

步骤1

- 往板的每个孔中加1滴试剂1（蓝标签）以备用
- 吸50ul标准或样品加到含有试剂1的孔中
- 盖上封板膜，放到旋转振荡器上1100rpm振荡1分钟±30秒
- 把板放到加热器中70±2℃孵育30分±1分
- 完成试剂2，3，4的准备

步骤2

- 往板的每个孔中加一滴试剂2（黄标签）
- 盖上封板膜，在H/S中68.5℃，1150rpm振荡孵育1分钟±30秒
- 从H/S中取出板，检查所有的孔是否呈黄色
- 记录仍然呈紫色的孔
- 盖上封板膜，把板放到H/S中，68.5℃，1150rpm振荡孵育10分钟±1分钟

步骤3

- 往板的每个孔中加一滴试剂3（绿标签）
- 盖上封板膜，把板放到H/S中，68.5℃，1150rpm振荡孵育30分±1分

步骤4

- 揭去封板膜，把板放进有磁性的板架中
- 等待3分钟使珠子移动到磁极处
- 缓慢倒掉液体，使板干燥
- 往板的每个孔中加一滴试剂4（红标签）
- 盖上封板膜，把板放进加热器中45℃孵育30分钟±1分钟

步骤5

- 揭去封板膜，把板放进有磁性的板架中
- 等待3分钟使珠子移动到磁极处
- 缓慢倒掉液体，使板干燥
  - a) 在每个孔中加试剂5（橙色标签）
  - b) 等待3分钟使珠子移动到磁极处
  - c) 缓慢倒掉液体，使板干燥
- 重复多于四次a)到c)步

步骤6

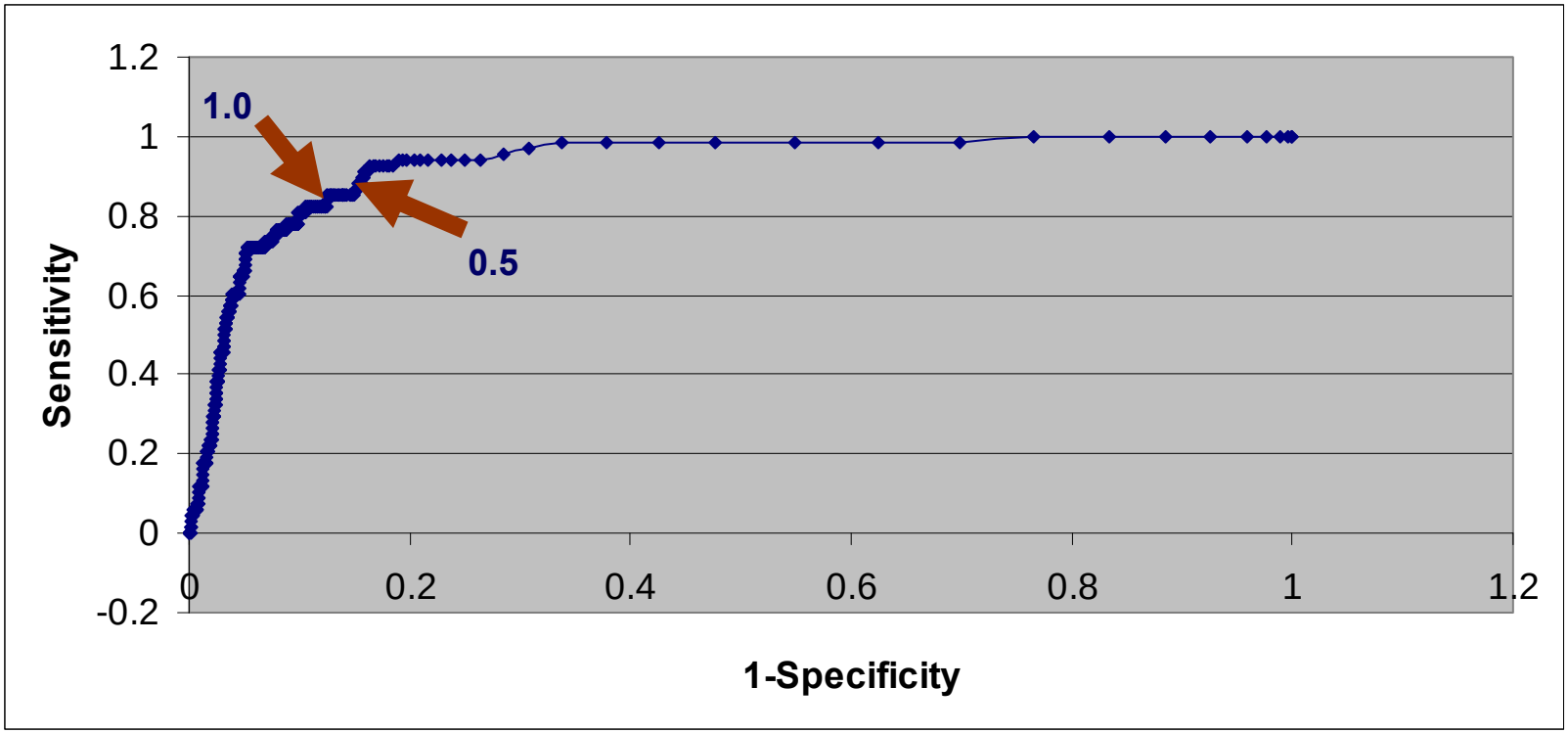
- 往板的每个孔中加一滴试剂6（白标签）
- 从磁性板架中取出板
- 用箔质的盖子盖上板
- 把板放在旋转振荡器上300rpm±100rpm孵育15分钟±1分钟

读数

- 揭去盖子在光度计上读数
- 打印样品结果

©2006 Digene公司. 版权所有.

C*are*HPV en muestra cervical: CIN 2+

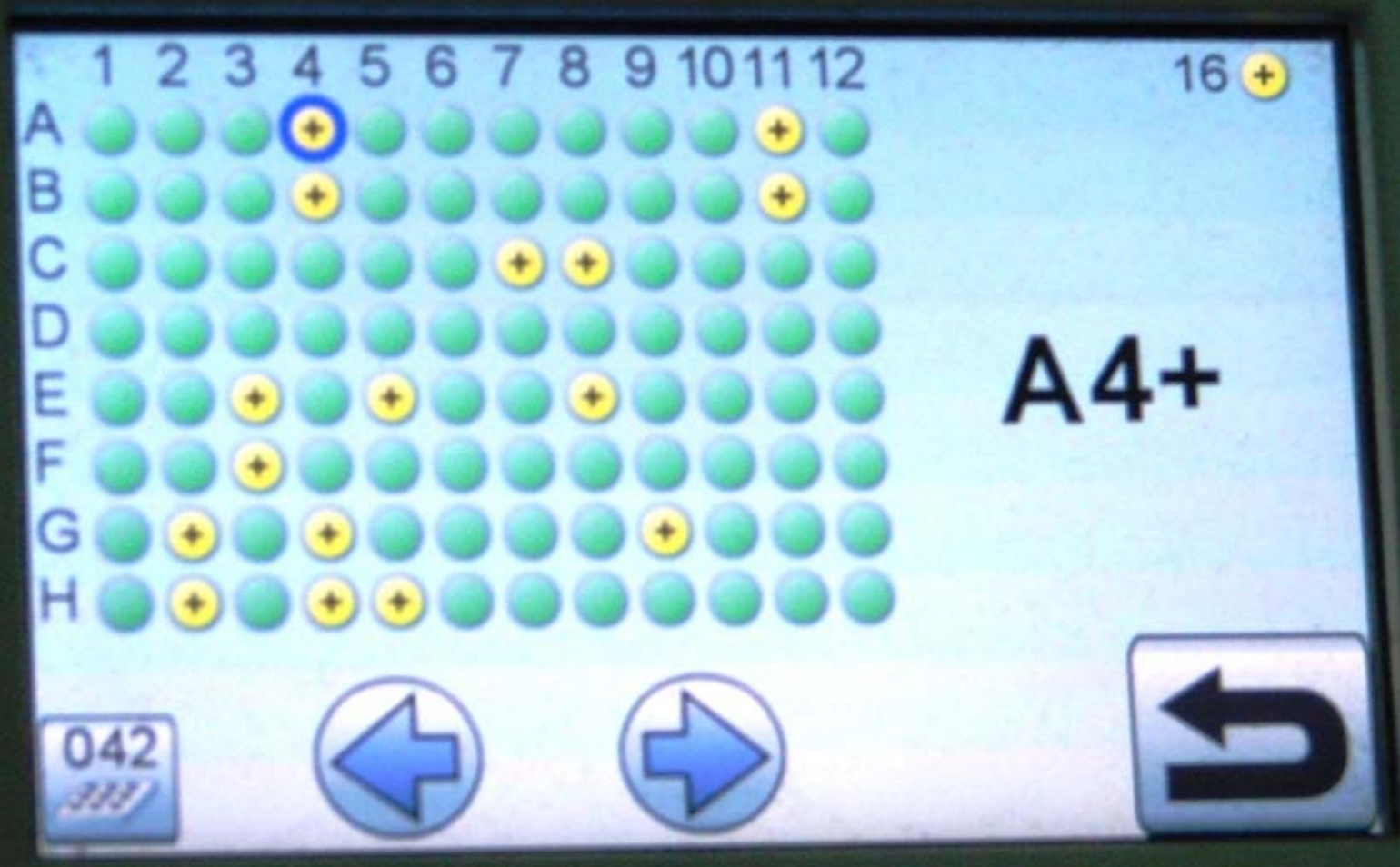


	Sensitivity	Specificity
Cutoff at 1.0	84.3	87.5
Cutoff at 0.5	90.0	84.2

CareHPV

M3R8451733
02:54
1 2 3 4 5 6 7
042

M3R8451733



START-UP proyectos demostrativos

Masaya →

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

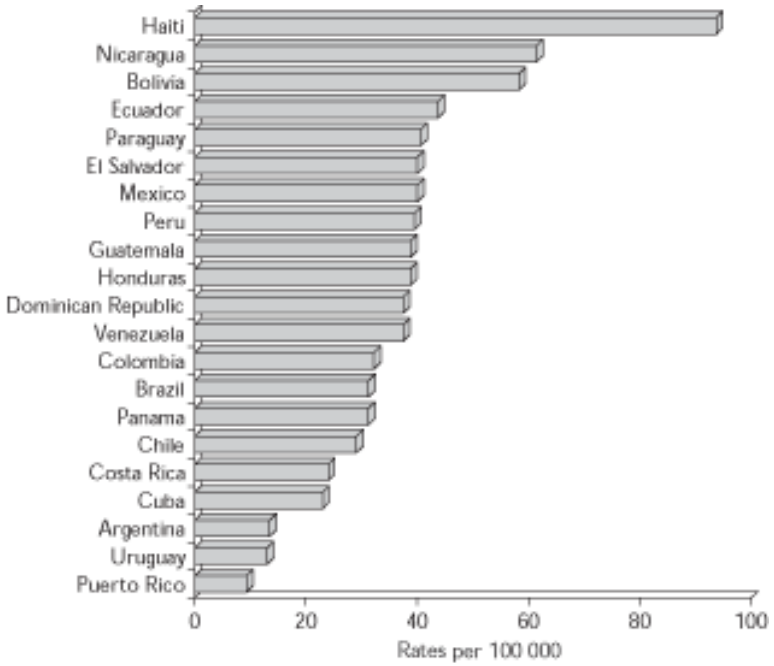


FIGURE 2. LATIN AMERICA. AGE-STANDARDIZED INCIDENCE RATE (WORLD) BY COUNTRIES, 2000

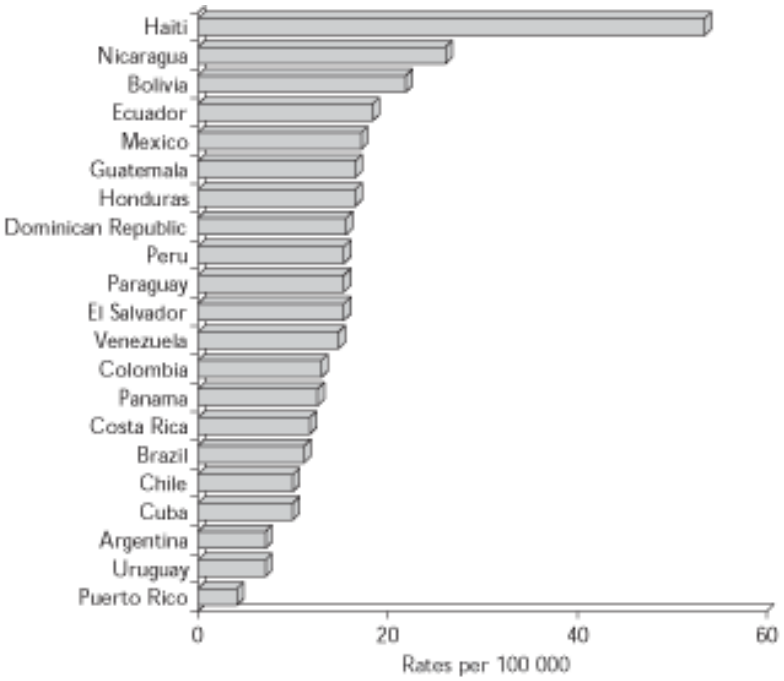
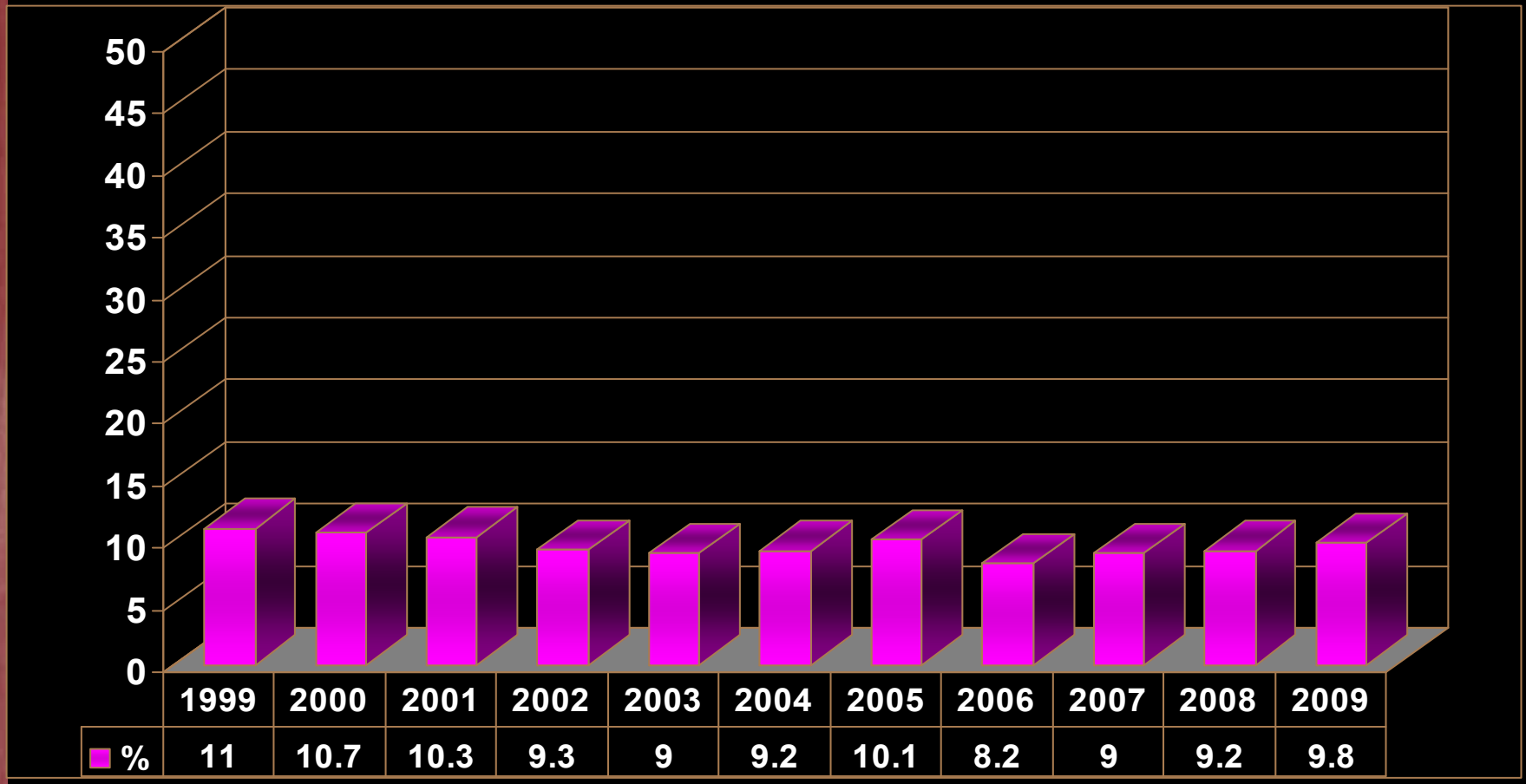


FIGURE 3. LATIN AMERICA. AGE-STANDARDIZED MORTALITY RATE (WORLD) BY COUNTRIES, 2000

% Cobertura anual con citologías

Nicaragua 1999 – 2009



Fuente: dgsi-minsa

Experiencia de Nicaragua

Los objetivos son:

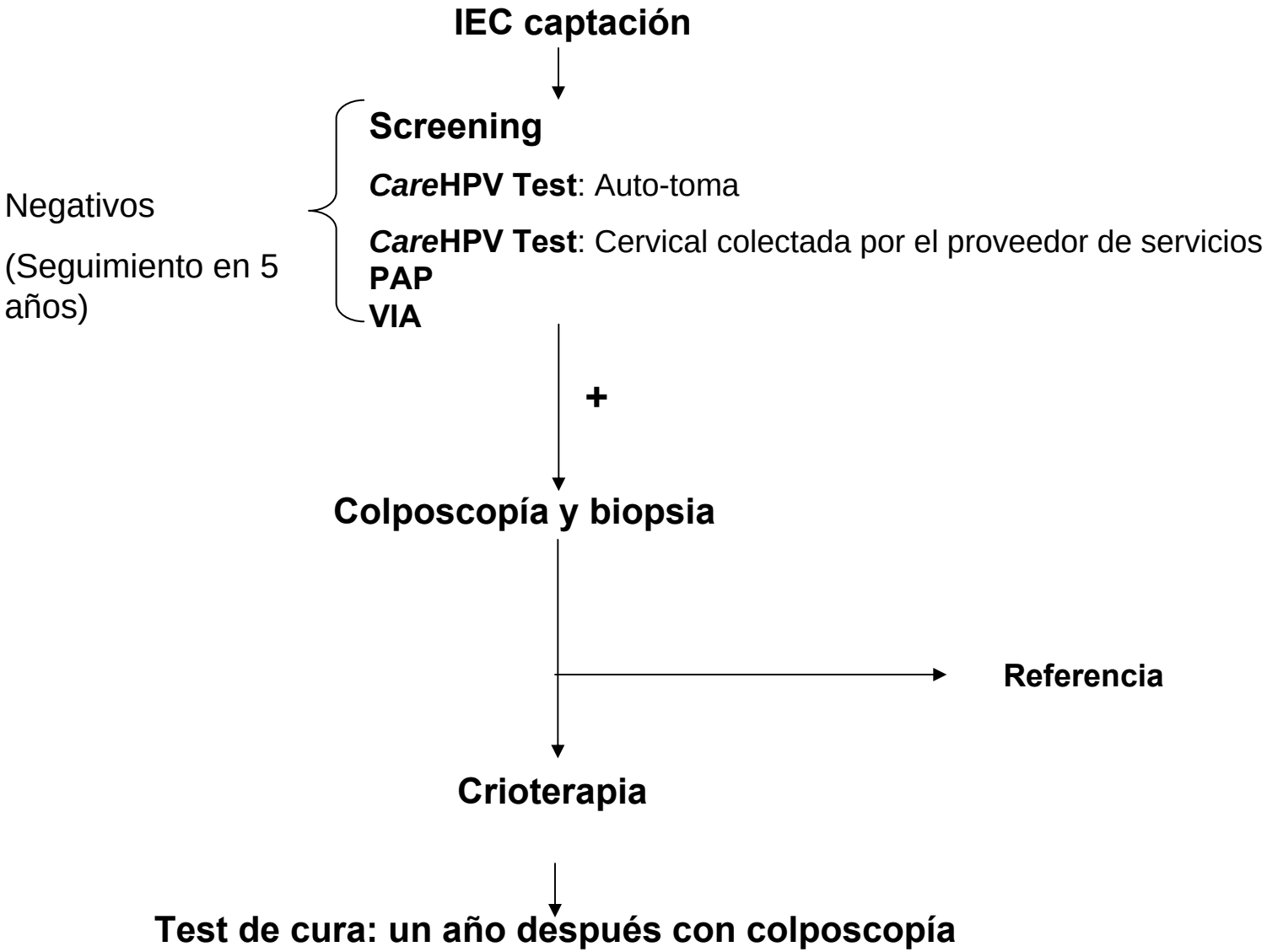
1. Proveer a los tomadores de desiciones de **evidencia basada en la práctica** sobre el uso de la prueba del VPH y otras opciones de tamizaje.

- *Comparar los índices de detección de IVA, 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

- 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

START-UP proyecto demostrativo
Diseño del Estudio



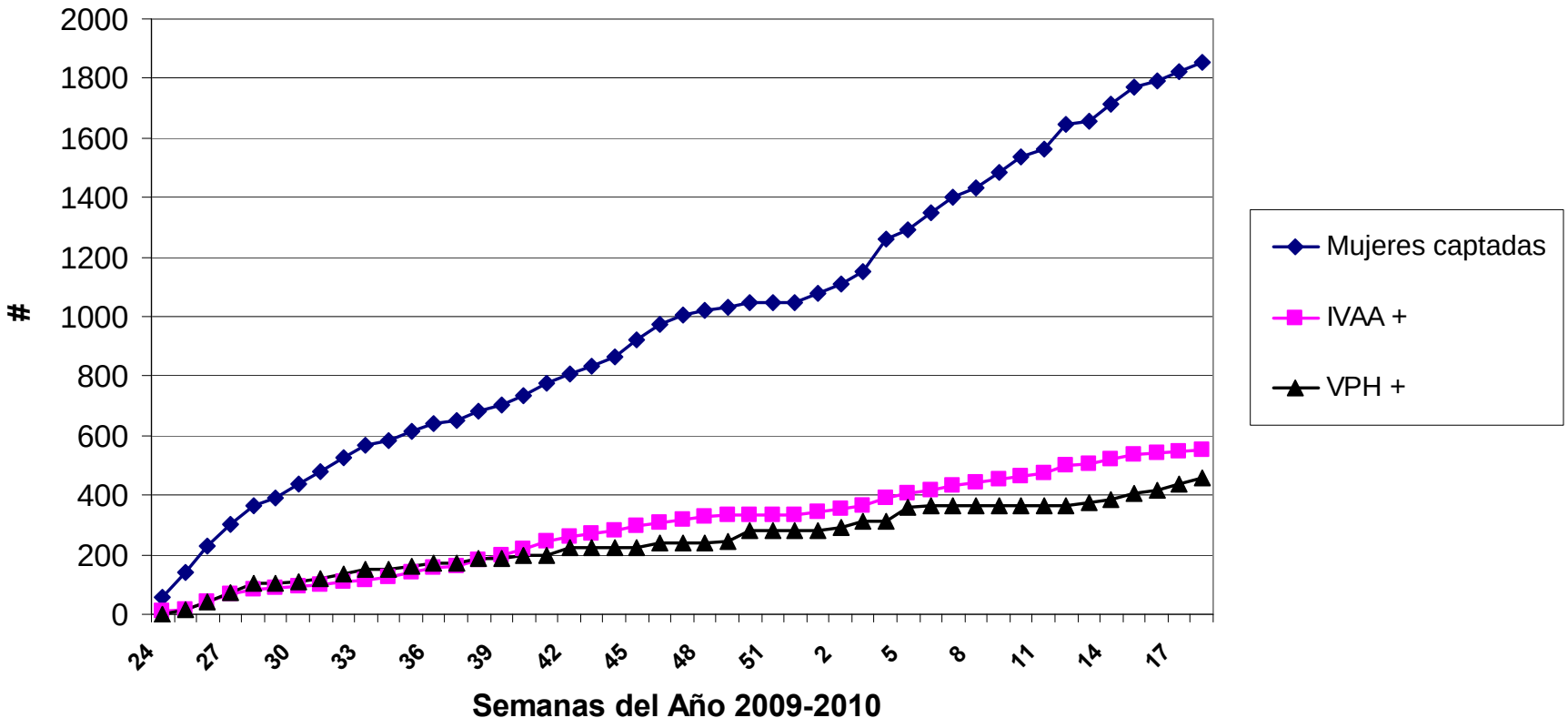
Proyecto START-UP

- Nicaragua: ~2,000 mujeres participando
- Hyderabad: ~ 1,000 mujeres participando
- Uganda: Junio 2010

EN ESTA UNIDAD TODOS
LOS SERVICIOS DE

REALIZARNOS EL AUTO-EXAMEN DE MAMAS EN CASA
AUTO-EXAMEN DE MAMAS
MAMOGRAFIA
MANEJO SINDROMICO DE
Flujo Vaginal
Dolor Abdominal Bajo
Secreción Uretral
Secreción Uretral
Bubón Inguinal
En caso de no responder a todos los tratamientos indicados, referir al
EVALUAR, CLASIFICAR Y DETERMINAR EL TRATAMIENTO
DEL NIÑO DE 1 SEMANA A 2 MESES DE EDAD
EVALUAR
CLASIFICAR
DETERMINAR EL TRATAMIENTO

Servicios para la detección temprana de CaCu, varias técnicas de Tamizaje, Masaya Junio 2009- Abril 2010



IVA+	**29.8%**
CareHPV+	**24.7%**

Resultados de PAP, C/S Monimbó, Masaya
Junio 2009 - Abril 2010

	#	%
NORMAL	1622	87.5
ASCUS/ATIPIAS	33	1.8
BAJO GRADO	12	0.6
ALTO GRADO	8	0.4
INADECUADAS	95	5.1
PENDIENTES	83	4.5
GRAN TOTAL	1853	100

PAP+ 2.8%

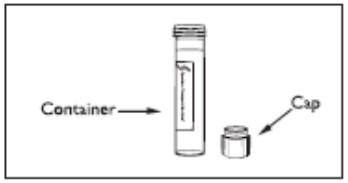
RESULTADOS DE BIOPSIAS, MASAYA JUNIO 2009 - ABRIL 2010

RESULTADOS	#	%	
NEGATIVAS	527	82.2	
NIC I	85	13.3	17.50%
NIC II	7	1.1	
NIC III	19	3.0	
CA INVASOR	1	0.2	
INADECUADAS	2	0.3	
TOTAL	641	100.0	

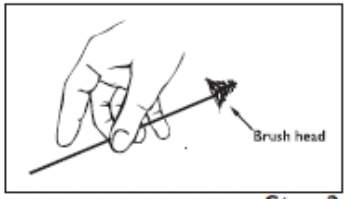
Nota: Biopsias examinadas en Servicio de Patología, HBC

Resultados Preliminares: Nicaragua

- Auto-toma:
  - **86% de mujeres aceptaron tomarse por ellas mismas la muestra auto colectada.**
  - **No problemas con la toma de muestra.**

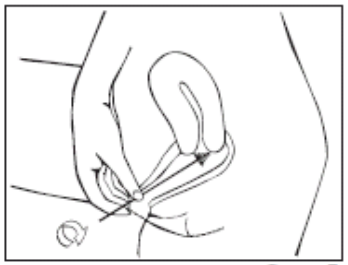


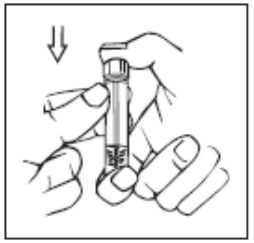
Step 1



Step 2

Steps 3 and 4


Step 5


Step 6

Resultados Preliminares: Nicaragua

Método de Screening	Sensibilidad* (95% CI)	Specificidad* (95% CI)
vaginal CareHPV (0.5 cutoff)	90.9% (70.8, 98.9)	79.4% (77.2, 81.5)
vaginal CareHPV (1.0 cutoff)	77.3% (54.6, 92.2)	87.1% (85.2, 88.8)
cervical CareHPV (0.5 cutoff)	86.4% (65.1, 97.1)	86.9% (85.0, 88.6)
cervical CareHPV (1.0 cutoff)	81.8% (59.7, 94.8)	90.4% (88.8, 91.9)
IVAA	68.2% (45.1, 86.1)	72.2% (69.8, 74.5)
Pap (ASCUS+)	36.4% (17.2, 59.3)	98.7% (97.9, 99.2)

*Clinical sensitivity and specificity estimates

Based on results from 1445 women with screening and final diagnosis completed.

22 cases de CIN2+

Conclusiones:

- CareHPV tiene mayor sensibilidad para la detección de NIC2+ que IVAA o el PAP.
- La muestra autotomada es muy bien aceptada.
- Posibilidad de screening masivo basado en la comunidad, idealmente en los hogares de las mujeres.
- Es posible el realizar examenes de alta calidad de HPV-DNA en areas urbanas y rurales.

Gracias

jamador@path.org

www.path.org