Preparación para la autorrecolección
Guía de comunicación para médicos

Pruebas de autorrecolección del VPH aprobadas por la FDA

Las pruebas de autorrecolección del virus del papiloma humano (VPH) cuentan con aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para su uso cuando el paciente y el médico coinciden en que una muestra de cuello uterino recolectada por el médico no es la opción preferida.[1] Se deben utilizar plataformas de laboratorio y dispositivos de recolección aprobados por la FDA.

La detección del cáncer de cuello uterino mediante la autorrecolección de muestras vaginales para la prueba del VPH puede aumentar la equidad de salud al ampliar los entornos en los que la detección está disponible para aquellas personas que nunca se han sometido a la prueba o que presentan un retraso en su detección.

Este enfoque puede disminuir los obstáculos para que todas las personas con cuello uterino que cumplan los requisitos puedan realizarse pruebas de detección para ayudar a prevenir el cáncer de cuello uterino. Las muestras autorrecolectadas (vaginales) y las tomadas por el médico (cuello uterino) tienen un desempeño comparable cuando se analizan para VPH.[2,3]

Según la American Cancer Society (ACS), la American Society for Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP) y las Directrices de consenso vigentes para la detección y manejo del cáncer de cuello uterino (Guías duraderas), las pruebas del VPH realizadas por médicos clínicos son preferidas para la vigilancia después de pruebas de detección anormales, colposcopia o tratamientos para lesiones precancerosas.[4,5]

Plataformas de laboratorio y dispositivos de recolección aprobados por la FDA

BD	Onclarity con Hisopo Copan 522C.80	*Consulte con su laboratorio para confirmar que esta nueva opción esté disponible.*
Roche	cobas® con Cepillo Evalyn o Hisopo Copan 522C.80	*Póngase en contacto con el fabricante del dispositivo que está utilizando para obtener instrucciones impresas y en formato de video sobre cómo usar el dispositivo correctamente y de manera segura.*
Abbott	Ensayo Alinity m HR HPV con el kit de recolección para el VHP simpli-COLLECT™ o el Cepillo Evalyn®	
Teal Health	Teal Wand	

Para acceder a los recursos más recientes de la Mesa redonda nacional sobre cáncer de cuello uterino de la American Cancer Society, escanee el código QR o visite cervicalroundtable.org/resource-center.

Elegibilidad del paciente para la autorrecolección

- Asintomático y elegible para la prueba primaria del VPH
- Sin diagnóstico positivo de VIH
- Sin antecedentes de tratamiento para lesiones precancerosas o cáncer de cuello uterino.
- Sin exposición al DES

Puntos clave para pacientes elegibles para la detección del cáncer de cuello uterino mediante la autorrecolección

- La autorrecolección vaginal para la prueba del VPH es una opción de detección segura y eficaz.
- Mientras que los resultados positivos de VPH en muestras autorrecolectadas (aproximadamente 1 de cada 10) requieren un examen de seguimiento con espéculo, las muestras de cuello uterino tomadas por el médico pueden utilizarse para pruebas reflexivas (como citología o tinción doble), lo que podría eliminar la necesidad de una consulta adicional.

Gestión de resultados de pruebas del VPH por autorrecolección

La ACS se acoge a las guías de la ASCCP y a las Directrices de consenso vigentes para la detección y el manejo del cáncer de cuello uterino, como se muestra a continuación.[4-6]

- **Si el resultado es VPH negativo:**
  Repita la prueba de detección nuevamente en tres años.
- **Si se detecta el VPH 16 o el VPH 18:**
  Derive la consulta o programe una visita de seguimiento para colposcopia
- **Si se detectan otros tipos de VPH (es decir, sin genotipificación extendida):**
  Haga otra consulta para la toma de muestra de cuello uterino que obtiene el médico para citología o tinción doble
- **Si se detectan los tipos de VPH 56/59/66 con genotipificación extendida:**
  Repetición de la prueba en un año a criterio del médico.
- **Si se detecta otro VPH con genotipificación extendida:**
  Haga otra consulta para la toma de muestra de cuello uterino que obtiene el médico para citología o tinción doble

Consideraciones

- **Historia clínica electrónica (HCE):**
  Trabaje con el departamento de tecnología de la información para crear una nueva solicitud de autorrecolección vaginal, con recordatorios e indicaciones ajustados a los intervalos adecuados.
- **Códigos CPT:**
  La autorrecolección y la recolección que realiza el médico tienen el mismo código de prueba de laboratorio para el VPH.
- **Códigos de consulta ICD-10:**
  Utilice el código existente para la consulta de detección del cáncer de cuello uterino Z12.4 tanto para la consulta de autorrecolección de muestra como para la visita de seguimiento si se necesita un examen con espéculo (citología de tamizaje o tinción doble).

1. FDA. FDA Roundup: May 17, 2024. Accessed April 7, 2025. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-may-17-2024.
2. Arbyn M, Smith SB, Temin S, Sultana F, Castle P; Collaboration on Self-Sampling and HPV Testing. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. BMJ. 2018;363:k4823. doi:10.1136/bmj.k4823.
3. Arbyn M, Castle PE, Schiffman M, Wentzensen N, Heckman-Stoddard B, Sahasrabuddhe VV. Meta-analysis of agreement/concordance statistics in studies comparing self- vs clinician-collected samples for HPV testing in cervical cancer screening. Int J Cancer. 2022;151(2):308-312. doi:10.1002/ijc.33967.
4. NCI. Enduring Consensus Cervical Cancer Screening and Management Guidelines. Accessed April 7, 2025. https://dceg.cancer.gov/research/cancer-types/cervix/enduring-guidelines#publications-from-the-enduring-guidelines-effort.
5. ASCCP. Enduring Guidelines Process. Accessed April 7, 2025. https://www.asccp.org/guidelines/enduring-guidelines/process.
6. Perkins, R.B., Wolf, A.M.D., Church, T.R., et al. Self collected vaginal specimens for human papillomavirus testing and guidance on screening exit: An update to the American Cancer Society cervical cancer screening guideline. *CA Cancer J Clin*. 2025. https://doi.org/10.3322/caac.7004.

©2026, American Cancer Society, Inc.
No. 0325.49 Rev. 5/26