

Nombre: Citología CINtec® PLUS

Fabricante: Roche (Suiza)

Clasificación: Prevención secundaria (1)

Disponible en México: No

1

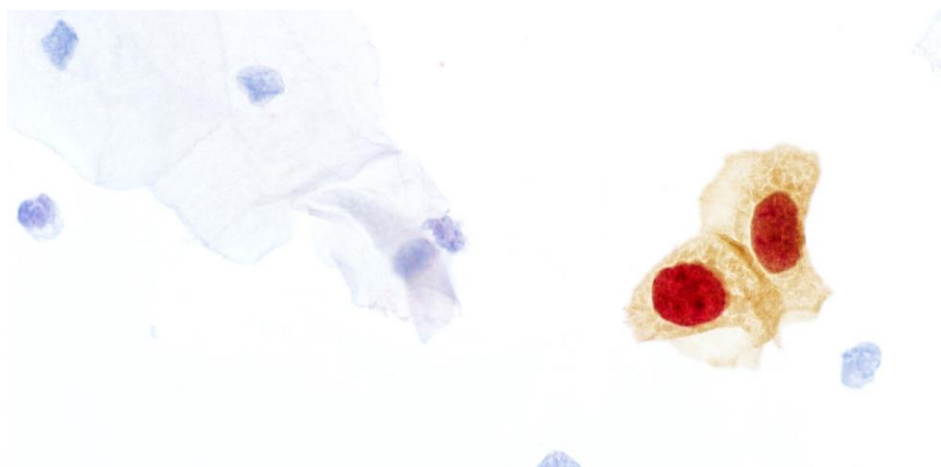


Descripción y funcionamiento: La citología de CINtec® PLUS es una prueba de triaje para el cribado de cáncer de cuello uterino que utiliza tecnología de doble biomarcador para detectar de forma simultánea el p16 (proteína implicada en el control del ciclo celular y que actúa como un supresor de tumores) (3) y Ki-67 (forma de medición para determinar la proliferación celular de un tumor) (4) para proporcionar un indicador sólido de la presencia de infecciones por VPH transformadoras (2). Permite identificar las infecciones por VPH transformadoras en mujeres que tienen resultados anómalos en citologías vaginales y resultados en el cribado del cáncer de cuello uterino positivos al VPH, lo que proporciona a los profesionales de laboratorio con información para ayudar a que los médicos a identificar el riesgo de enfermedad para poder llevar a cabo pruebas de seguimiento, biopsias o el tratamiento más adecuado en función de su nivel de riesgo, eliminando las probabilidades de equivocación respecto a las anomalías morfológicas que no son precancerosas. Se ha demostrado una precisión clínica muy buena en contextos clave de detección de cáncer de cuello uterino (2). Además, la combinación de pruebas de detección y triaje pueden dar lugar a diferencias en la detección de la enfermedad y al número de colposcopias necesarias.

La prueba debe usarse en mujeres de entre 25 y 65 años que hayan dado **positivo en pruebas de VPH**. Si el paciente es **positivo para el VPH** tipo12 y también en la prueba de citología CINtec® PLUS, entonces el médico puede decidir que procedimientos médicos adicionales debe llevar a cabo de inmediato, incluida una biopsia. Si el paciente resulta **positivo para el VPH 16/18** y en la prueba de citología CINtec® PLUS, entonces el médico deberá analizar el historial médico del paciente, los factores de riesgo para la salud y las pautas profesionales para decidir los próximos pasos en el cuidado del paciente (6).

La prueba también se puede usar en mujeres de entre 30 y 65 años que dieron **negativo en la prueba de Papanicolaou y positivo para el VPH**. Si el paciente es **positivo para la prueba de citología CINtec® PLUS y VPH12**, entonces el médico puede decidir que procedimientos médicos adicionales debe llevar a cabo de inmediato, incluida una biopsia. Si el paciente da **positivo para el VPH 16/18 y en la prueba de citología CINtec® PLUS**, entonces el médico deberá analizar el historial médico del paciente, los factores de riesgo para la salud y las pautas profesionales para decidir los próximos pasos en el cuidado del paciente (6).

2



Expresión simultánea de p16 y Ki-67 (café y rojo respectivamente) con citología CINtec-PLUS para identificar la disregulación del ciclo celular; característica distintiva de células cancerígenas.

Disponibilidad: Actualmente, la prueba se incluye en las directrices de Ecuador, Francia, Alemania, Hong Kong, Portugal, Sudáfrica y España (2).

Reseña: CINtec PLUS brinda información definitiva sobre las mujeres con VPH positivo para que puedan beneficiarse más de la remisión inmediata a una colposcopia en comparación con la repetición de la prueba, lo que se traduce en mejores resultados clínicos y reducción de costes sanitarios, además de que permite un tratamiento personalizado para las pacientes y previene tanto el sobretratamiento, el cual puede resultar agotador o frustrante para los médicos y el paciente, como el subtratamiento (5).

Ligas y referencias:

1. UNITAID, Cervical Cancer Technology Landscape, [Cervical Cancer Technology-landscape-2019.pdf \(unitaid.org\)](https://www.unitaid.org/cervical-cancer-technology-landscape-2019.pdf)
2. Citología CINtec® PLUS. Recuperado de: <https://diagnostics.roche.com/es/es/products/tests/cintec-plus.html#productInfo>
3. Véganzones de Castro, Silvia et al. (2012), *p16 gene methylation in colorectal cancer patients with long-term follow-up*. Rev. esp. enferm. Dig., vol.104, n.3, pp.111-117. Recuperado de:



https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-01082012000300002&script=sci_abstract&tlng=en

4. Sobecki M, Mrouj K, Camasses A, Parisis N, Nicolas E, Llères D, Gerbe F, Prieto S, Krasinska L, David A, Eguren M, Birling MC, Urbach S, Hem S, Déjardin J, Malumbres M, Jay P, Dulic V, Lafontaine DLj, Feil R, Fisher D. (2016) The cell proliferation antigen Ki-67 organises heterochromatin. Elife. Recuperado de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26949251/>
5. PMFarma (2020), Roche recibe la aprobación de la FDA para la prueba de citología CIntec PLUS para ayudar a los médicos a mejorar la prevención del cáncer cervical. Recuperado de: https://www.pmfarma.com/noticias/45655-roche-recibe-la-aprobacion-de-la-fda-para-la-prueba-de-citologia-cintec-plus-para-ayudar-a-los-medicos-a-mejorar-la-prevencion-del-cancer-ce.html?utm_source=pmfarma_old&utm_medium=noticia_mexico_redirect
6. FDA., (2020), Ventana Medical Systems CIntec PLUS Cytology - P190024. Recuperado de: <https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/ventana-medical-systems-cintec-plus-cytology-p190024>