

HPVWorld

Validación de las pruebas de VPH para la detección del cáncer de cuello uterino



EQUIPO EDITORIAL

Xavier Bosch
Assumpta Company
Paula Peremiquel
Valentina Rangel

Autores:

M Arbyn
S Arroyo Muhr
B Bellosillo
CE Cocuzza
SK Dhillon
C Giubbi
R Ibáñez
B Lloveras
M Martinelli
M Poljak
L Serrano Munne

Dirección de arte y coordinación del proyecto:
Montse Pérez Brualla

Publicado por:



MOSIDE
Self Directed Innovation Cluster

Gran Via de les Corts Catalanes 774, planta 3, porta 1
08028 Barcelona
G25465667

MOSIDE Self Directed Innovation Cluster es una asociación sin ánimo de lucro que cumple con todas las normas reglamentarias y de auditoría pública que le son de aplicación según la legislación española (Registro Nacional de Asociaciones y Fundaciones nº: 7.172 de 15 de julio de 2003).

Correspondencia y colaboraciones:

hpv@hpvworld.com
www.hpvworld.com

HPVWorld

© Copyright 2025 HPV WORLD.
Todos los derechos reservados.

HPV WORLD (HPW) es una publicación independiente editada por reconocidos equipos de autores y editores en el ámbito del VPH y cuyo objetivo es la diseminación de información científica relevante para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades asociadas al VPH.

HPV World es un proyecto avalado por:



En los últimos años, numerosos países han completado —o se encuentran en proceso de completar— la transición de programas de cribado del cáncer de cuello uterino basados en citología hacia estrategias más eficaces centradas en la detección del VPH. Esta evolución responde a la sólida evidencia científica que demuestra la mayor sensibilidad de las pruebas de detección de VPH para identificar lesiones precancerosas y prevenir el cáncer invasor, así como a las directrices internacionales que recomiendan su implementación utilizando ensayos clínicamente validados.

La creciente disponibilidad de ensayos comerciales, impulsada por avances tecnológicos y mejoras en la detección de genotipos, ha abierto nuevas oportunidades para optimizar la prevención. Algunas pruebas permiten la identificación individual de genotipos de alto riesgo oncogénico, lo que mejora la precisión clínica tanto en el cribado primario como en la estratificación del riesgo. Sin embargo, esta expansión exige garantizar la calidad y la validación clínica de los ensayos antes de su incorporación en los programas de salud pública, asegurando que ofrezcan una sensibilidad y especificidad no inferiores a los ensayos de referencia y una reproducibilidad interlaboratorio adecuada.

Esta monografía de HPV World reúne tres artículos que abordan aspectos clave de la validación y el uso de ensayos de detección de VPH en la prevención del cáncer de cuello uterino. El primer artículo actualiza la lista de pruebas validadas a nivel internacional y revisa los criterios de validación aplicables a los ensayos de detección del VPH. El segundo, explora los desafíos y oportunidades relacionados con las métricas de validación, los dispositivos de recogida de muestra y la necesidad de marcos estandarizados. Por último, se presentan los resultados de la validación clínica de un ensayo de detección de VPH, confirmando su idoneidad para su uso en programas de cribado.

Con esta monografía, HPV World ofrece a los profesionales sanitarios, investigadores y responsables de programas de cribado una síntesis actualizada y práctica de la evidencia sobre validación de ensayos de detección del VPH, con el objetivo de apoyar decisiones informadas y garantizar programas de cribado de alta calidad que contribuyan al objetivo de eliminación del cáncer de cuello uterino a nivel mundial.

1/3 n° 270

M Arbyn, SK Dhillon, M Poljak

Pruebas de detección del VPH validadas para el cribado del cáncer de cuello uterino en muestras recogidas por profesionales sanitarios.

2/3 n° 308

CE Cocuzza, S Arroyo Muhr, M Martinelli, C Giubbi

Métricas de validación de los dispositivos de recogida de muestra y de los ensayos de VPH: desafíos y oportunidades.

3/3 n° 309

B Lloveras, B Bellosillo, L Serrano Munne, R Ibáñez

Validación clínica del ensayo de detección de VPH de Vitro para su uso en el cribado del cáncer de cuello uterino.



Pruebas de detección del VPH validadas para el cribado del cáncer de cuello uterino en muestras recogidas por profesionales sanitarios

Read this article in English 

Leia este artigo em português 



Marc Arbyn MD, MSC, PHD

*Coordinator of the Unit of Cancer Epidemiology, Belgian Cancer Centre, Sciensano, Brussels, Belgium
Professor at the Department of Human Structure and Repair, Faculty of Medicine and Health Sciences, University Ghent, Belgium
marc.arbyn@sciensano.be*



Sharonjit K. Dhillon MD

*Epidemiologist, Unit of Cancer Epidemiology, Belgian Cancer Centre, Sciensano, Brussels, Belgium
sharon.dhillon@sciensano.be*



Mario Poljak MD, PHD

*Professor at the Institute of Microbiology and Immunology, Faculty of Medicine, University of Ljubljana, Slovenia
mario.poljak@mf.uni-lj.si*

Pruebas de detección del VPH y validación clínica de los ensayos de detección del VPH

Existen numerosas pruebas que indican que la detección del cáncer de cuello uterino mediante

ensayos dirigidos a los genotipos cancerígenos del virus del papiloma humano (VPH), seguida del tratamiento de las mujeres con VPH positivo, ofrece una mayor protección contra el cáncer de

Cita este artículo como:

M Arbyn et al. (Julio 2024). Pruebas de detección del VPH validadas para el cribado del cáncer de cuello uterino en muestras recogidas por profesionales sanitarios. www.HPVWorld.com, 270ES

Un número creciente de países y organizaciones internacionales contra el cáncer recomiendan realizar el cribado utilizando pruebas clínicamente validadas que identifiquen secuencias de ácidos nucleicos de los genotipos de VPH carcinogénico.

cuello uterino futuro que el cribado basado en la citología^{1,2}. Por lo tanto, un número cada vez mayor de países y organizaciones internacionales contra el cáncer han cambiado o están en la fase de cambiar al cribado virológico y recomiendan el cribado mediante pruebas clínicamente validadas que identifiquen las secuencias de ácidos nucleicos de los tipos cancerígenos del VPH³. Si bien hay cientos de ensayos de detección del VPH diferentes disponibles comercialmente, solo una pequeña minoría de ellos ha demostrado cumplir con los criterios de validación internacionales definidos por Meijer et al en 2009⁴⁻⁶. La validación clínica de un nuevo ensayo índice de VPH para su uso en la detección del cáncer de cuello uterino requiere que el nuevo ensayo demuestre una sensibilidad y una especificidad para detectar la neoplasia intraepitelial cervical de grado 2 o peor (CIN2+) no inferiores a una prueba de comparación de primera o segunda generación. Los puntos de referencia para la sensibilidad y la especificidad relativas (ensayo índice frente a ensayo de comparación) son $\geq 0,90$ y $\geq 0,98$, respectivamente⁶. En la práctica, esto significa que el límite del intervalo de confianza (IC) del 90%

La validación clínica de un nuevo ensayo de referencia de detección del VPH para su uso en el cribado del cáncer de cuello uterino requiere que el nuevo ensayo demuestre una sensibilidad y una especificidad para detectar neoplasias intraepiteliales cervicales de grado 2 o peor (CIN2+) no inferiores a una prueba de referencia de primera o segunda generación.

de la sensibilidad o la especificidad relativas no es inferior a estos puntos de referencia.

Inicialmente, solo Hybrid Capture 2[®] (HC2, Qiagen, Gaithersburg, MD, EE. UU.) y GP5+/6+ PCR-EIA[®] (Diassay, Rijkswijk, Países Bajos) se aceptaron como pruebas de comparación, ya que estos ensayos se evaluaron en ensayos clínicos poblacionales aleatorios y demostraron una menor incidencia acumulada de cáncer invasivo que la citología. Dado que estos dos ensayos ya no se utilizan ampliamente, ya que la mayoría de los laboratorios han pasado a pruebas de detección del VPH de nueva generación, se han definido nuevos criterios para los comparadores de segunda generación. Cuatro ensayos cumplen los criterios de comparación estándar de segunda generación: RealTime High-Risk HPV Test[®] (Abbott, Wiesbaden, Alemania), Cobas 4800 HPV Test[®] (Roche Molecular System, Pleasanton, CA, EE. UU.), Onclarity HPV Assay[®] (BD Diagnostics, Sparks, MD, EE. UU.); y Anyplex II HPV HR Detection[®] (Seegene, Seúl, Corea del Sur) (Arbyn 2024, artículo en proceso de revisión). Además de cumplir con los criterios de no inferioridad en la precisión clínica, se debe documentar una reproducibilidad suficiente intra e interlaboratorio del ensayo de VPH índice, donde el IC95% inferior sea $\geq 87\%$ y $\kappa \geq 0,5$ ⁶.

Los criterios de validación internacionales descritos anteriormente se refieren únicamente a los ensayos de análisis de ADN del VPH aplicados a muestras de cuello uterino. Los ensayos que se dirigen a otras moléculas distintas de las secuencias de ADN del VPH también deben proporcionar evidencia de la seguridad longitudinal, es decir, la documentación de un riesgo similar o menor de CIN3+ después de un resultado negativo de la prueba en comparación con el riesgo después de un resultado negativo de una prueba de detección del ADN del VPH validada, durante un período de al menos cinco años⁵.

En este artículo actualizamos listas anteriores de pruebas de detección de VPH clínicamente validadas^{5,7}. Las revisiones sistemáticas y los metanálisis sobre la precisión para CIN2+ de las nuevas pruebas de detección de VPH en comparación con un ensayo de primera o segunda generación se ampliaron en el tiempo para cubrir los informes publicados hasta abril de

Tabla 1

Lista de pruebas validadas de detección de ácidos nucleicos del VPH que pueden utilizarse en el cribado del cáncer de cuello uterino en muestras recolectadas por parte de profesionales sanitarios.

ENSAYO	FABRICANTE	CAPACIDAD DE GENOTIPADO	NÚMERO DE GENOTIPOS	DETALLE DEL GENOTIPADO ‡	GENES HUMANOS ¥	MEDIO DE CONSERVACIÓN
A. Pruebas de detección del ADN del VPH de alto riesgo (validadas en ensayos clínicos aleatorizados poblacionales), utilizadas como comparador en estudios de validación:						
A1. Hybrid Capture 2 HPV DNA Test	Qiagen, Gaithersburg, MD, EE.UU.	No	13	16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/68	No	PC,SP
A2. GP5+/6+ PCR-EIA	Diassay, Rijkswijk, Países Bajos	No	14	16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	No	PC,SP
B. Pruebas de detección de ADN del VPH de alto riesgo validadas de manera consistente en múltiples estudios frente a pruebas estándar comparadoras:						
B1. Alinity m HR HPV Assay	Abbott, Wiesbaden, Alemania	Extendido	14	16,18,45,31/33/52/58,35/39/51/56/59/66/68	Sí	PC
B2. Anyplex II HPV HR Detection	Seegene, Seoul, Corea del Sur	Completo	14	16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68	Sí	PC
B3. Cobas 4800 HPV Test	Roche Molecular System, Pleasanton, CA, EE.UU.	Parcial	14	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Sí	PC,SP
B4. HPV-Risk Assay	Self-Screen BV, Amsterdam, Países Bajos	Parcial	15	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/67/68	Sí	PC,SP
B5. NeuMoDX HPV assay	Qiagen, Ann Arbor, MI, EE.UU.	Parcial	15	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Sí	PC
B6. Onclarity HPV Assay	BD Diagnostics, Sparks, MD, EE.UU.	Extendido	14	16,18,31,45,51,52,33/58,35/39/68,56/59/66	Sí	PC,SP
B7. PapilloCheck HPV-Screening Test	Greiner Bio-One, Frickenhausen, Alemania	Completo	24	06,11,16,18,31,33,35,39,40,42,43,45,44/55,51,52,53,56,58,59,66,68,70,73,82	Sí	PC
B8. RealTime High Risk HPV Test	Abbott, Wiesbaden, Alemania	Parcial	14	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Sí	PC
B9. Xpert HPV	Cepheid, Sunnyvale, CA, EE.UU.	Extendido	14	16,18,45,31/33/35/52/58,51/59,39/56/66/68	Sí	PC
C. Prueba de detección del ADN del VPH de alto riesgo validada de manera consistente en múltiples estudios frente a una prueba comparadora alternativa:						
C1. Cobas 6800 HPV Test	Roche Molecular System, Pleasanton, CA, EE.UU.	Parcial	14	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Sí	PC
D. Pruebas de detección del ADN del VPH de alto riesgo evaluadas en un sólo estudio frente a pruebas estándar comparadoras:						
D1. CLART HPV4S	GENOMICA SAU, Madrid, España	Completo	16	06,11,16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68	Sí	PC,SP
D2. OncoPredict HPV Screening	Hiantis Srl, Milan, Italia	Parcial	13	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/68	Sí	PC
D3. REALQUALITY RQ-HPV Screen	AB ANALITICA, Padua, Italia	Parcial	14	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Sí	PC
E. Prueba de detección del ARN mensajero (mRNA) del VPH de alto riesgo:						
E1. APTIMA HPV Assay	Hologic, Bedford, MA, EE.UU.	No*	14	16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	No	PC
F. Añadidas desde la última publicación internacional de la lista de pruebas de detección del VPH clínicamente validadas:						
F1. OncoPredict HPV QT	Hiantis, Italia	Completo	12	16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59	Sí	PC
F2. RIATOL HPV genotyping qPCR assay	AML, Antwerp, Bélgica	Completo	17	06,11,16,18,31,33,35,39,45,51,52,53,56,58,59,66,68	Sí	PC
F3. Allplex HPV HR Detection assay	Seegene, Seoul, Corea del Sur	Completo	14	16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68	Sí	PC
F4. Vitro HPV Screening Assay	Vitro S. A., Sevilla, España	Parcial**	14	16,18,31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68	Sí	PC

* Otro ensayo de detección del ARN mensajero (APTIMA HPV16, 18/45, Hologic) puede identificar los genotipos VPH16 y VPH18/45.

** El HPV Direct Flow Chip (Vitro S.A.) ofrece genotipado completo si el ensayo Vitro HPV Screening detecta otros genotipos de VPH de alto riesgo (que no sean VPH16 o VPH18).

‡ Una barra inclinada ("/") indica que los tipos de VPH se identifican como un conjunto; una coma (",") indica que los genotipos o grupos de genotipos se identifican por separado.

Un genotipo de VPH en azul no pertenece al grupo I de la IARC ("tipos carcinogénicos") ni al grupo IIA ("tipos probablemente carcinogénicos") (Bouvard et al⁹)

¥ La amplificación de un gen humano sirve como un indicador interno de calidad para confirmar que la muestra contiene células humanas.

PC PreservCyt (Hologic, Bedford, MA, EE.UU.)

SP SurePath (BD Diagnostics, Sparks, MD, EE.UU.)

2024. La revisión sistemática también incorpora datos publicados recientemente sobre la intra e interreproducibilidad de los nuevos ensayos y el rendimiento longitudinal de los ensayos de ARNm de VPH.

La lista actualizada incluye 19 pruebas de detección del ADN del VPH que cumplen con los criterios de validación transversal y una prueba de detección del ARN mensajero (mRNA) del VPH, que también ha demostrado un rendimiento longitudinal no inferior en comparación con los ensayos de detección del ADN validados.

En comparación con la última lista incluida en el Manual de Oncología Ginecológica de la ESGO de 2023, que contiene 16 ensayos validados, se pueden agregar cuatro ensayos adicionales que cumplen con los criterios internacionales de validación: OncoPredict HPV QT® (Hiantis, Milán, Italia), RIATOL HPV genotyping qPCR assay® (AML, Amberes, Bélgica), Allplex HPV HR Detection assay® (Seegene, Seúl, Corea del Sur) y Vitro HPV Screening assay® (Vitro S, Sevilla, España). Los resultados se resumen en la Tabla 1. La lista actualizada incluye 19 pruebas de detección del ADN del VPH que cumplieron con los criterios de validación transversal y una prueba de detección del ARN mensajero (mRNA) del VPH, que también demostró un rendimiento longitudinal no inferior en comparación con los ensayos validados de detección de ADN.

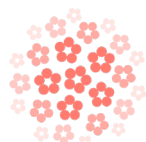
Tres ensayos están dirigidos únicamente a un conjunto de 13 a 14 genotipos de VPH de alto riesgo y no proporcionan detalles de genotipado; ocho ensayos ofrecen capacidad limitada de genotipado, permitiendo la identificación separada de los genotipos más carcinogénicos VPH16 y VPH18 (con o sin VPH45); tres ensayos ofrecen genotipado extendido (más detalle en comparación con los ensayos de capacidad limitada) mientras que seis ensayos permiten el genotipado separado de todos los genotipos objetivo. Dos fabricantes de pruebas producen ensayos con genotipado limitado o sin él, pero ofrecen un segundo ensayo réflex que permite una mayor especificación del genotipo cuando el ensayo inicial resulta positivo. ■

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES

MA, SKD y MP recibieron apoyo del Programa Marco Horizon 2020 para la Investigación e Innovación de la Comisión Europea, a través del proyecto RISCC (847845).

Sciensano, el empleador de MA y SD, ha recibido financiación de la Sociedad Europea de Oncología Ginecológica (ESGO), la Organización Mundial de la Salud (Ginebra, Suiza, a través del Acuerdo para la Realización de Trabajos en directrices sobre Cribado y Tratamiento de Enfermedades Cervicales Preinvasivas), la Iniciativa de la Comisión Europea sobre el Cáncer Cervical (EC-CvC) y los proyectos VALGENT y VALHUDES.

La Universidad de Ljubljana, empleador de MP, ha recibido financiación para investigación, reactivos y consumibles sin coste para apoyar la investigación por parte de las siguientes entidades comerciales en los últimos tres años: Qiagen, Self-screen, Seegene, Abbott y Roche. MP ha sido coinvestigador en los proyectos VALGENT.



RISCC

Este trabajo ha recibido financiación del Programa de Investigación e Innovación de la Comisión Europea Horizon 2020 a través del proyecto RISCC (847845).

REFERENCIAS:

1. Arbyn M, Ronco G, Anttila A, et al. Evidence regarding human papillomavirus testing in secondary prevention of cervical cancer. *Vaccine*. 2012;30(Suppl5):F88-F99. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X12010055?via%3Dihub>
2. Ronco G, Dillner J, Elfstrom KM, et al. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet*. 2014;383(9916):524-32. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)62218-7/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)62218-7/abstract)
3. IARC. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Vol 18: Cervical Cancer Screening. Lyon; 2022. Disponible en: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Cervical-Cancer-Screening-2022>
4. Poljak M, Ostrbenk Valencak A, Cuschieri K, Bohinc KB, Arbyn M. 2023 global inventory of commercial molecular tests for human papillomaviruses (HPV). *J Clin Virol*. 2024;172:105671. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386653224000337?via%3Dihub>
5. Arbyn M, Simon M, Peeters E, et al. 2020 List of human papillomavirus assays suitable for primary cervical cancer screening. *Clin Microbiol Infect*. 2021;27(8):1083-95. Disponible en: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1198-743X\(21\)00219-6](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1198-743X(21)00219-6)
6. Meijer CJLM, J Berkhof, Castle PE, Hesselink AT, et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. *Int J Cancer*. 2009;124(3):516-20. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ijc.24010>
7. Arbyn M, Roustaf P, Dhillon SK, et al. Chapter 10: HPV testing on cervical cancer specimens: which assay can be used in cervical cancer screening. In: Ayhan A, ed. *ESGO Textbook of Gynaecological Oncology*. Istanbul: Günes Publishing;2023:115-20. Disponible en: <https://flipflashpages.uniflip.com/3/34834/1129203/pub/html5.html>
8. Arbyn M, Simon M, de Sanjose S, et al. Accuracy and effectiveness of HPV mRNA testing in cervical cancer screening: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol*. 2022;23(7):950-60. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(22\)00294-7/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(22)00294-7/abstract)
9. Bouvard V, Baan R, Straif K, et al; WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group. A review of human carcinogens--Part B: biological agents. *Lancet Oncol*. 2009;10(4):321-2. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(09\)70096-8](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(09)70096-8)

Los artículos de HPW en español han sido traducidos del original en inglés por:

Arnau Guasch Girbau
Valentina Rangel Sarmiento
Paula Peremiquel Trillas

READ THIS ARTICLE IN ENGLISH:

M Arbyn, SK Dhillon, M Poljak. Validated HPV tests usable in cervical cancer screening on clinician-collected cervical specimens

LEIA ESTE ARTIGO EM PORTUGUÊS:

M Arbyn et al. Exames de HPV validados utilizáveis na triagem do câncer do colo do útero em amostras cervicais recolhidas por médicos.

Este artículo está incluido en el número especial de HPW *Prevención del cáncer de cuello uterino en Europa*

Coordinadores científicos:

Johannes Berkhof, Kate Cuschieri, Clàudia Robles, Xavier Bosch

Editores HPW:

Patricia Guijarro, Paula Peremiquel, Valentina Rangel

En nombre del equipo editorial, nos gustaría dar las gracias a todos los autores que han contribuido a esta monografía especial de HPW

OTROS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN ESTA MONOGRAFÍA HPW:

J Wang, MK Elfström, J Dillner. The impact of cervical cancer screening for different HPV genotypes.

E van den Borst, S Van Keer, A Vorsters. Urine as sample for primary cervical cancer screening.

M Poljak, A Oštrbenk Valenčak. Global overview of commercially available HPV molecular tests.

M Elfstrom, J Dillner. Evaluation of co-testing with cytology and human papillomavirus testing in cervical screening.

L Baandrup, SK Kjaer. Profile of HPV infections in vaccinated cohorts and implications for future screening.

IM de Kok, E E.L. Jansen, J A.C. Hontelez. Harms and benefits of cervical cancer screening and its future.

K Cuschieri, L Connor, S Arroyo Muhr. Key elements of quality assurance for practical HPV testing to support cervical screening.

T McGlacken, M Fitzgerald, N Russell. Allowing safe exit from cervical cancer screening – which strategy to use.

J Bonde. A Silver bullet - HPV self-sampling in Denmark.

SJB Hanley. How to improve cervical screening engagement in underserved populations.

S Hawco, A Woolner. Obstetric effects of introducing the HPV vaccination.

M Lehtinen, K Louvanto. Low progression potential of cervical HSIL among HPV-vaccinated women with persistent non-vaccine type HPV infections.

CE Cocuzza et al. Validation metrics of collection device(s) and HPV assays – challenges and opportunities.

VN Pimenoff, JA Bogaards, M Lehtinen. HPV type-replacement in cohorts of vaccinated and unvaccinated individuals.

J Berkhof, C Robles. Main results of RISCC Consortium.

K Cuschieri, B Serrano, G Albero, L Bruni. Fact Sheet Europe.



Métricas de validación de los dispositivos de recogida de muestra y de los ensayos de VPH: desafíos y oportunidades

Read this article in English 

Leia este artigo em português 



Clementina Elvezia Cocuzza
MD, MSc, PhD
*School of Medicine and Surgery,
University of Milano-Bicocca, Italy.*
clementina.cocuzza@unimib.it



Sara Arroyo Muhr, PhD
*International HPV Reference Laboratory,
Center for Cervical Cancer Elimination,
Karolinska Institutet, Sweden.*
sara.arroyo.muhr@ki.se



Marianna Martinelli, PhD
*School of Medicine and Surgery,
University of Milano-Bicocca, Italy.*
marianna.martinelli@unimib.it



Chiara Giubbi, BSc
*School of Medicine and Surgery,
University of Milano-Bicocca, Italy.*
chiara.giubbi@unimib.it

En los últimos años, muchos países han hecho (o están en proceso) la transición de un cribado del cáncer de cuello uterino basado en citología hacia uno más eficaz basado en la detección del VPH, en línea con las directrices internacionales que exigen su implementación con ensayos de VPH clínicamente validados^{1,2}. La disponibilidad de pruebas comerciales para la detección del VPH

ha crecido significativamente, impulsada por los avances tecnológicos y la mejora en la detección de genotipos. Algunos ensayos permiten ahora la detección individual de genotipos carcinogénicos del VPH, lo que mejora la precisión clínica tanto para el cribado como para la estratificación del riesgo³.

Cite este artículo como:

CE Cocuzza et al. (Julio 2025). Métricas de validación de los dispositivos de recogida de muestra y de los ensayos de VPH: desafíos y oportunidades. www.HPVWorld.com, 308ES

La transición hacia el cribado primario basado en la detección del VPH también ha introducido la posibilidad de realizar un triaje molecular de las mujeres con resultado positivo para VPH utilizando la misma muestra recogida para el cribado. Además, las automuestras son cada vez más reconocidas como una herramienta valiosa para mejorar la participación de las mujeres en los programas de prevención del cáncer de cuello uterino. Tal como lo promueve la OMS, este enfoque se alinea con el objetivo de cribar al 70 % de las mujeres en todo el mundo, al menos dos veces en su vida, utilizando pruebas de alto rendimiento (como es la prueba de detección del VPH) como objetivo para el año 2030. La combinación de la automuestra con el desarrollo de pruebas rápidas, de bajo coste y en el punto de atención también representan una oportunidad única para implementar programas de “cribar y tratar”, especialmente en países de ingresos bajos y medianos. Estas estrategias podrían beneficiar significativamente a poblaciones desatendidas,

incluidas las mujeres que viven con VIH, quienes actualmente carecen de acceso adecuado a la prevención del cáncer de cuello uterino. A pesar de los avances notables en el desarrollo de pruebas de detección del VPH, incluida su uso mediante la automuestra y el triaje molecular, la integración de estas innovaciones en la práctica clínica requiere la evaluación de su precisión clínica.

Un desafío importante en este sentido es la falta de validación de muchos ensayos frente a normas respaldadas internacionalmente. Además, los avances recientes en el diagnóstico del VPH han resaltado la necesidad de ampliar los criterios de validación actuales para incorporar métricas de desempeño adicionales⁴.

Abordando los desafíos de la validación

Para abordar los desafíos emergentes, los protocolos actualizados deben considerar diversos factores que pueden afectar el desempeño de las pruebas de detección del VPH (Tabla 1).

Tabla 1

Factores adicionales a considerar en la validación de pruebas de detección del VPH.

Especímenes distintos al cervical, como muestras vaginales recogidas mediante automuestra y muestras de orina.
Dispositivos utilizados para la recogida de muestras y variables asociadas, como transporte, almacenamiento, temperaturas y tiempo transcurrido antes del análisis.
Medio de conservación y volúmenes utilizados para la resuspensión de las muestras y otras variables preanalíticas que pueden afectar la detección del VPH, como la agitación (vórtedo) y/o el precalentamiento de la muestra.
Método y protocolo de extracción de los ácidos nucleicos, incluyendo el volumen inicial de la muestra original y/o el uso del sedimento celular tras la centrifugación, así como el volumen de elución de los ácidos nucleicos.
Características del ensayo de detección del VPH: <ul style="list-style-type: none"> • Genotipos de VPH incluidos • Capacidad de genotipificación del VPH: detección completa, extendida o parcial de genotipos específicos de VPH • Determinación cualitativa o cuantitativa (carga viral) del VPH y puntos de corte relativos • Evaluación de la adecuación de la muestra mediante control endógeno y punto de corte relativo
Automatización en el procesamiento preanalítico y/o analítico.
Criterio de validación clínico y prueba comparadora utilizados en la evaluación de la sensibilidad y especificidad clínicas relativas del ensayo.

Se deberá prestar gran atención al flujo de trabajo preanalítico y analítico completo, como la combinación de dispositivos de recogida de muestras, protocolos de recogida y transporte, y la automatización en el procesamiento de las muestras, aspectos que también deberán incluirse en futuros estudios de validación.

Los protocolos recientes han comenzado a abordar estas complejidades. Por ejemplo:

- El protocolo VALHUDES evalúa la precisión clínica de los ensayos de VPH con dispositivos específicos de automuestra⁵, así como pone énfasis en la evaluación completa del flujo preanalítico y analítico⁴.
- El desarrollo de pruebas comparadoras de segunda generación con características mejoradas para la evaluación de la sensibilidad y especificidad clínicas relativas de nuevos ensayos con capacidad mejorada de genotipificación del VPH⁶.

Sin embargo, aún quedan desafíos adicionales pendientes de resolver en las métricas de validación.

La introducción del cribado primario basado en la detección del VPH ha proporcionado evidencia para una mejor estratificación del riesgo mediante la detección de los 12 genotipos carcinogénicos de VPH del Grupo 1 de la IARC (Tabla 2), excluyendo VPH66 y VPH68⁷. Las futuras métricas de validación deberán abordar la exclusión de VPH66 y VPH68, así como la definición de puntos de corte específicos por genotipo basados en el riesgo carcinogénico de los genotipos de VPH del Grupo 1 de la IARC (Tabla 2), para su uso en la práctica clínica.

Tabla 2

Genotipos de VPH del Grupo 1 de la IARC estratificados adicionalmente según el riesgo carcinogénico. Adaptado de: OMS⁷.

Subgrupo	Genotipos de VPH carcinogénicos
Grupo 1a	VPH16
Grupo 1b	VPH18, VPH45
Grupo 1c	VPH31, VPH33, VPH35, VPH52, VPH58
Grupo 1d	VPH39, VPH51, VPH56, VPH59

Un desafío importante en este sentido es la falta de validación de muchos ensayos con respecto a estándares reconocidos internacionalmente. Además, los avances recientes en el diagnóstico del VPH han puesto de manifiesto la necesidad de ampliar los criterios de validación actuales para incorporar métricas de desempeño adicionales.

Además, a diferencia de las directrices basadas en citología, que incluyen la evaluación de la celularidad para evitar falsos negativos, aún faltan medidas equivalentes de aseguramiento de la calidad para las pruebas moleculares de detección del VPH. Establecer controles internos

estandarizados y sus umbrales en estudios de validación es esencial para mitigar este riesgo.

Por último, será necesario prestar una mayor atención al flujo de trabajo preanalítico y analítico completo, como la combinación de dispositivos de recogida de muestras, los protocolos de recogida y transporte, y la automatización en el procesamiento de las muestras, aspectos que deberán incluirse en futuros estudios de validación.

Impacto global y perspectivas futuras

Se espera que la integración de métricas avanzadas en los kits comerciales de diagnóstico del VPH apoyen el desarrollo de estrategias precisas para la prevención del cáncer de cuello uterino, incluyendo el cribado, el triaje molecular y las pruebas de curación.

Los costes y la asequibilidad, sin embargo, siguen siendo una barrera importante, especialmente

en los países de ingresos bajos y medianos, pero se espera que la futura introducción de pruebas rápidas y precisas en el punto de atención a menores costos tenga un impacto significativo en la prevención del cáncer en poblaciones vulnerables, como las que viven en los países de ingresos bajos y medianos.

La combinación de la automuestra y el desarrollo de pruebas rápidas y de bajo coste en el punto de atención también representan una oportunidad única para implementar programas de "cribar y tratar", especialmente en países de ingresos bajos y medianos.

Sin embargo, es fundamental enfatizar la importancia de garantizar la calidad y la validación clínica en el desarrollo e implementación de estas pruebas. Las métricas avanzadas deben ser rigurosamente validadas para asegurar un alto

desempeño y la fiabilidad de las pruebas de VPH. Se necesitan esfuerzos colaborativos internacionales para asegurar un suministro sólido de muestras clínicas almacenadas en biobancos, recolectadas mediante marcos estandarizados como VALGENT y VALHUDES, con el fin de evaluar el desempeño clínico de los nuevos ensayos.

Esta validación es crucial para garantizar una estratificación precisa del riesgo y una gestión efectiva de las mujeres con resultado positivo para VPH, alineándose finalmente con los esfuerzos globales hacia la eliminación del cáncer de cuello uterino. ■

CONFLICTO DE INTERESES

La institución de CEC, MM y CG ha recibido subvenciones de investigación y/o insumos gratuitos en los últimos 3 años de Seegene, Beckton Dickinson, Copan Italia, Vitro S.A. y Bioperfectus. CEC es accionista minoritario de Hiantis y ha recibido honorarios como conferencista y/o fondos para viajes de Seegene, Beckton Dickinson y Copan Italia. SAM, MM y CG no tienen conflictos de interés que declarar.

REFERENCIAS:

1. M. Arbyn et al. (July 2024). Validated HPV tests usable in cervical cancer screening on clinician-collected cervical specimens. www.HPVWorld.com, 270. Disponible en: <https://www.hpvworld.com/articles/validated-hpv-screening-tests-the-importance-of-validation/>
2. Meijer CJ, Berkhof J, Castle PE, et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. Int J Cancer. 2009;124(3):516-20. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijc.24010>
3. Poljak M, Oštrbenk Valenčak A, et al. 2023 global inventory of commercial molecular tests for human papillomaviruses (HPV). J Clin Virol. 2024;172:105671. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386653224000337?via%3Dihub>
4. Arbyn M, Costa S, Latsuzbaia A, et al. HPV-based Cervical Cancer Screening on Self-samples in the Netherlands: Challenges to Reach Women and Test Performance Questions. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2023;32(2):159-63. Disponible en: <https://aacrjournals.org/cebip/article-abstract/32/2/159/716391/HPV-based-Cervical-Cancer-Screening-on-Self?redirectedFrom=fulltext>
5. Arbyn M, Peeters E, Benoy I, et al. VALHUDES: A protocol for validation of human papillomavirus assays and collection devices for HPV testing on self-samples and urine samples. J Clin Virol. 2018;107:52-6. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1386653218302154?via%3Dihub>
6. Arbyn M, Cuschieri K, Bonde J, et al. Criteria for second generation comparator tests in validation of novel HPV DNA tests for use in cervical cancer screening. J Med Virol. 2024;96(9):e29881. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jmv.29881>
7. World Health Organization. Target product profiles for human papillomavirus screening tests to detect cervical pre-cancer and cancer. Geneva: World Health Organization; 2024. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379099/9789240100275-eng.pdf?sequence=1>

Este artículo está incluido en la monografía de HPW *Prevención del cáncer de cuello uterino en Europa*

Coordinadores científicos:

Johannes Berkhof, Kate Cuschieri, Clàudia Robles, Xavier Bosch

Editores de HPW:

Patricia Guijarro, Paula Peremiquel, Valentina Rangel

En nombre del equipo editorial, queremos agradecer a todos los autores que contribuyeron a esta monografía especial

OTROS ARTÍCULOS INCLUIDOS EN ESTA MONOGRAFÍA:

J Wang, MK Elfström, J Dillner. The impact of cervical cancer screening for different HPV genotypes.

E van den Borst, S Van Keer, A Vorsters. Urine as sample for primary cervical cancer screening.

M Arbyn, SK Dhillon, M Poljak. Validated HPV tests usable in cervical cancer screening on clinician-collected cervical specimens.

M Poljak, A Oštrbenk Valenčak. Global overview of commercially available HPV molecular tests.

M Elfstrom, J Dillner. Evaluation of co-testing with cytology and human papillomavirus testing in cervical screening.

L Baandrup, SK Kjaer. Profile of HPV infections in vaccinated cohorts and implications for future screening.

IM de Kok, E E.L. Jansen, J A.C. Hontelez. Harms and benefits of cervical cancer screening and its future.

K Cuschieri, L Connor, S Arroyo Muhr. Key elements of quality assurance for practical HPV testing to support cervical screening.

T McGlacken, M Fitzgerald, N Russell. Allowing safe exit from cervical cancer screening – which strategy to use.

J Bonde. A Silver bullet - HPV self-sampling in Denmark.

SJB Hanley. How to improve cervical screening engagement in underserved populations.

S Hawco, A Woolner. Obstetric effects of introducing the HPV vaccination.

M Lehtinen, K Louvanto. Low progression potential of cervical HSIL among HPV-vaccinated women with persistent non-vaccine type HPV infections.

VN Pimenoff, JA Bogaards, M Lehtinen. HPV type-replacement in cohorts of vaccinated and unvaccinated individuals.

J Berkhof, C Robles. Main results of RISCC Consortium.

K Cuschieri, B Serrano, G Albero, L Bruni. Fact Sheet Europe.

Los artículos de HPW en español han sido traducidos del original en inglés por:

Paula Peremiquel Trillas
Valentina Rangel Sarmiento

READ THIS ARTICLE IN ENGLISH:

CE Cocuzza et al. Validation metrics of collection device(s) and HPV assays – challenges and opportunities.

LEIA ESTE ARTIGO EM PORTUGUÊS:

CE Cocuzza et al. Métricas de validação dos dispositivos de coleta e dos testes de HPV – desafios e oportunidades.



Validación clínica del ensayo de detección de VPH de Vitro para su uso en el cribado del cáncer de cuello uterino

Read this article in English 

Leia este artigo em português 



Belen Lloveras, MD, PhD, Prof.

Emeritus Head of the Pathology Department, Hospital del Mar, Barcelona, Spain. Director of Pathology, Xarxa de Diagnòstic Biomèdic i per la Imatge (dibi), Barcelona, Spain. Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, Spain.
blloveras@hmar.cat



Beatriz Belosillo, PhD, Prof.

Head of the Molecular Biology Unit, Department of Pathology, Hospital del Mar, Barcelona, Spain. Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, Spain.
bbelosillo@hmar.cat



Laia Serrano Munne, MD

Department of Pathology, Hospital del Mar, Barcelona, Spain.
lserranomunne@hmar.cat



Raquel Ibáñez, PhD

Researcher, Cancer Epidemiology Research Programme, Catalan Institute of Oncology—Bellvitge Biomedical Research Institute (IDIBELL), L'Hospitalet de Llobregat, Spain.
raquelip@iconcologia.net

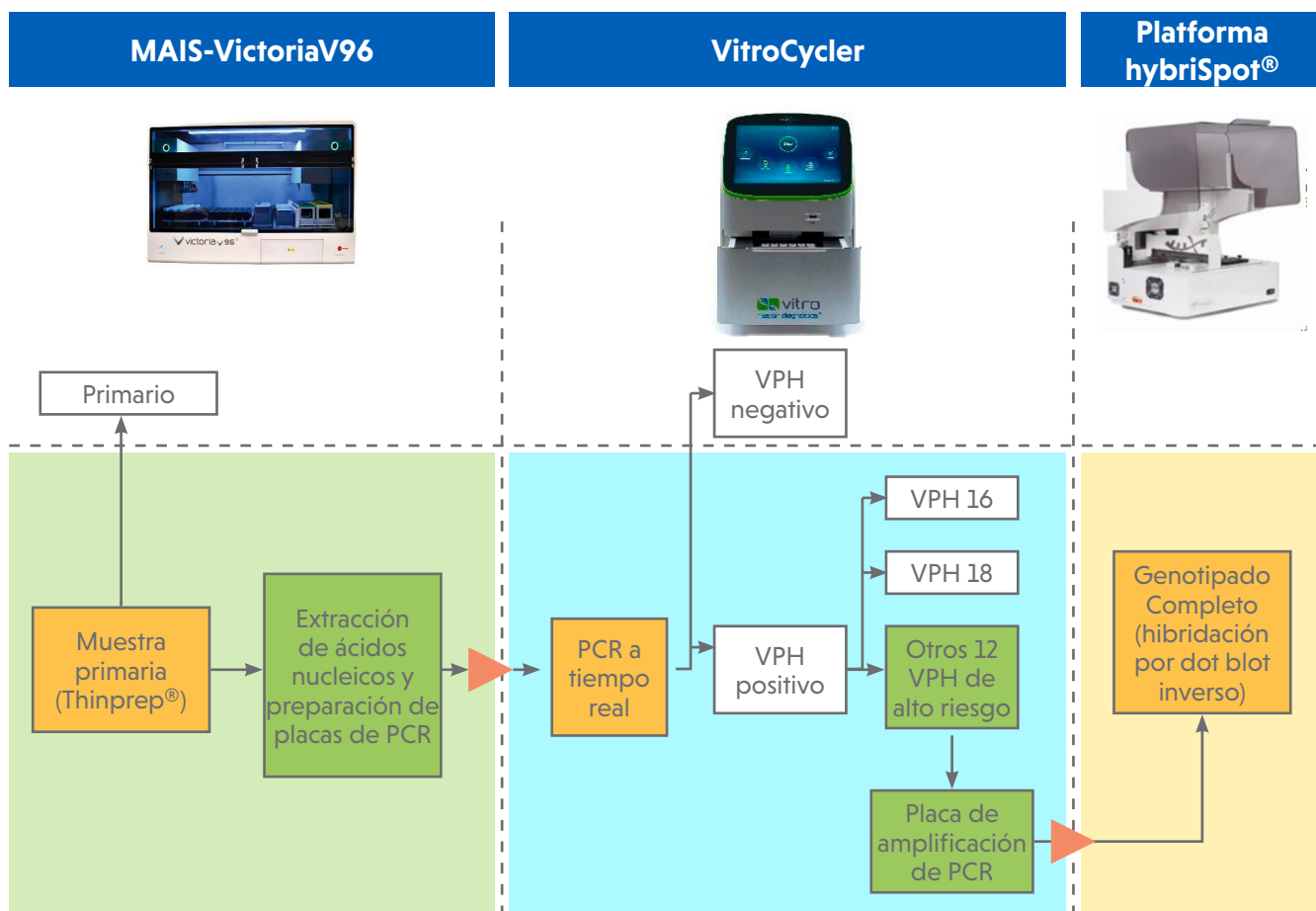
Dado que las pruebas de detección del ADN del VPH—más sensibles que la citología tradicional—se recomiendan cada vez más como herramienta principal para el cribado del cáncer de cuello uterino, se han lanzado al mercado numerosos ensayos comerciales. Por esta razón, es imprescindible una validación clínica independiente antes de su introducción

en programas de cribado¹. En 2009, Meijer et al. publicaron las directrices que establecen la metodología adecuada para evaluar la sensibilidad y especificidad clínica para la detección de neoplasias intraepiteliales cervicales de grado 2 o superior (CIN2+), así como la reproducibilidad de resultados que ha de cumplir una nueva prueba de VPH destinada a su uso en el cribado².

Dado el creciente uso de las pruebas de detección del ADN del VPH como herramienta principal de cribado, es esencial que cualquier nuevo ensayo comercializado haya demostrado previamente su validación clínica independiente antes de ser incorporado a los programas de cribado.

El ensayo de VPH de Vitro (Vitro S.A., Sevilla, España) es una prueba de PCR multiplex en tiempo real totalmente automatizada que se dirige a la región L1 del genoma del VPH. El ensayo identifica de forma individual los genotipos VPH16 y VPH18, mientras que los otros 12 genotipos de alto riesgo (VPH-AR) (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) se detectan inicialmente como un grupo. No obstante, estos pueden ser posteriormente genotipados de forma individual mediante el test complementario HPV Direct Flow CHIP en la plataforma hybriSpot®. El ensayo utiliza un sistema modular, automatizado e integrado (MAIS-VictoriaV96) para la extracción de ADN y la preparación de la PCR, lo que garantiza la trazabilidad de las muestras y reduce al mínimo el tiempo de manipulación. El gen de la beta-globina humana se amplifica para verificar la calidad de la muestra. El flujo de trabajo del ensayo de VPH de Vitro se muestra en la *Figura 1*.

Figura 1
Flujo de trabajo del ensayo de VPH de Vitro.



El ensayo de VPH de Vitro distingue individualmente los genotipos VPH16 y VPH18, mientras que los otros 12 genotipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) se detectan inicialmente como un grupo, y luego se pueden genotipar individualmente mediante el test complementario HPV Direct Flow CHIP.

Para su validación clínica, se recogieron muestras de mujeres de 30 años o que participaban en el programa de cribado de cáncer de cuello uterino basado en la detección del VPH, en Barcelona, España. La serie incluyó 60 casos con lesiones CIN2+ confirmadas histológicamente y 844 casos con hallazgos negativos o <CIN2. Todas las muestras se recogieron utilizando el medio ThinPrep® (Hologic) y fueron analizadas inicialmente con el test Cobas® 4800 HPV (Roche), que se utilizó como prueba comparadora³.

El producto de la PCR de las muestras positivas para los 12 genotipos de VPH-AR distintas del VPH16 y VPH18 se hibridó con el test HPV Direct Flow CHIP, basado en hibridación tipo dot-blot inverso y detección colorimétrica, para identificar individualmente los 12 genotipos VPH-AR. Este ensayo puede genotipar simultáneamente 35 genotipos de VPH (de alto y bajo riesgo).

El ensayo de VPH de Vitro demostró una sensibilidad clínica del 100% y una especificidad del 87,2% para CIN2+, mostrando no inferioridad frente al test Cobas® 4800.

Los estudios de reproducibilidad intra- e interlaboratorio se realizaron analizando 561 muestras por duplicado en dos instituciones. La consistencia de los resultados se evaluó mediante el porcentaje de concordancia observada y el test estadístico Kappa de Cohen.

El ensayo de VPH de Vitro demostró una sensibilidad clínica del 100% y una especificidad del 87,2% para CIN2+, mostrando no inferioridad frente al test Cobas® 4800 ($p=0,0049$ para sensibilidad; $p<0,001$ para especificidad). La concordancia intralaboratorio fue del 100%

(intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 99,2–100) con Kappa de 1,0, y la concordancia interlaboratorio fue del 97,3% (IC95%: 95,5–98,4) con Kappa de 0,95, confirmando la alta reproducibilidad del test.

En cuanto a los genotipos individuales de VPH, la concordancia intralaboratorio osciló entre el 98,2% y el 100%, con valores del índice Kappa entre 0,91 y 1,00, excepto para VPH68 (Kappa = 0,79). En la reproducibilidad interlaboratorio, la concordancia fue superior al 96% para todos los genotipos individuales, con valores de Kappa entre 0,86 y 0,97.

Entre los casos CIN2+, se observó una excelente concordancia entre Vitro y Cobas® para VPH16 y VPH18 (Kappa = 1,0) y para el grupo de los 12 genotipos VPH-AR (Kappa = 0,96 [IC95%: 0,90–1,00]). Los genotipos más frecuentemente detectados fueron VPH31, VPH52 y VPH58.

En los casos <CIN2, también se observó excelente concordancia para VPH16 y VPH18 (Kappa = 1,0) y de 0,99 (IC95%: 0,98–1,00) para los 12 VPH-AR, siendo VPH66 el genotipo más prevalente.

El genotipado extendido mostró una alta concordancia tanto en los análisis intra- como interlaboratorio.

Conclusión

El ensayo de VPH de Vitro cumple con todos los criterios internacionales de validación, demostrando ser una herramienta adecuada y fiable para el cribado del cáncer de cuello uterino. Su automatización, la disponibilidad de obtener los resultados con genotipado extendido y la reproducibilidad intra- e interlaboratorio para todos los genotipos de VPH-AR respaldan su potencial aplicación en programas de cribado poblacionales. Aunque las directrices actuales

no exigen la validación individual de cada genotipo, los datos presentados respaldan su relevancia clínica para una futura estratificación del riesgo, especialmente a medida que las poblaciones vacunadas entren en los programas de cribado. ■

CONFLICTOS DE INTERÉS

Vitro® proporcionó los consumibles plásticos, reactivos y equipos necesarios para la realización de todos los test Vitro HPV Screening y HPV Direct Flow CHIP en ambos centros (Hospital del Mar e Instituto Catalán de Oncología) para este estudio, así como una financiación limitada para cubrir los costos derivados en ambos

lugares. Vitro® no participó en el diseño del estudio, recopilación de datos, análisis o interpretación de los resultados, redacción del manuscrito ni en la decisión de publicarlo. B.L. ha recibido apoyo financiero de empresas que comercializan productos para pruebas de detección de VPH (Roche, Qiagen, Vitro y Hologic) por asistir a congresos, impartir conferencias y ofrecer consultoría experta. R.I. declara que el Programa de Investigación en Epidemiología del Cáncer del Institut Català d'Oncologia, al que pertenece, ha recibido financiación para investigación por parte de Vitro, Roche, Seegene, Merck Sharp & Dohme y Werfen, así como apoyo educativo de Merck Sharp & Dohme a través de e-oncología. B.B. declara no tener ningún conflicto de interés.

REFERENCIAS:

1. International Agency for Research on Cancer (2022). Cervical cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention. IARC. 2022;18:1-456. Disponible en: <https://publications.iarc.fr/604>
2. Meijer CJLM, Berkhof J, Castle PE, et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. Int J Cancer. 2009;124(3):516-20. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijc.24010>
3. Bellosillo B, Ibáñez R, Roura E, et al. Clinical Validation of the Vitro HPV Screening Assay for Its Use in Primary Cervical Cancer Screening. Cancers (Basel). 2024;16(7):1322. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2072-6694/16/7/1322>

Los artículos de HPW en español han sido traducidos del original en inglés por:

Paula Peremiquel Trillas
Valentina Rangel Sarmiento

READ THIS ARTICLE IN ENGLISH:

B Lloveras et al. Validación clínica del ensayo de detección Vitro HPV para su uso en el cribado primario del cáncer de cuello uterino.

LEIA ESTE ARTIGO EM PORTUGUÊS:

B Lloveras et al. Validação clínica do ensaio de detecção Vitro HPV para seu uso na triagem primária do câncer do colo do útero.

HPVWorld

The newsletter on Human Papillomavirus

Resumen Ejecutivo 2018-2025*

HPW es una publicación internacional (www.hpvworld.com) cuyo objetivo es la disseminación de información científica relevante para la prevención, diagnóstico y tratamiento de los tumores malignos asociados al VPH.

Desde su creación, HPW ha apoyado los esfuerzos mundiales, liderados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para eliminar el cáncer de cuello uterino como problema de salud pública en este siglo.

El público objetivo de HPW son los profesionales de la salud, que, aunque no son especialistas en VPH, son los principales comunicadores con la población y desempeñan un papel primordial en la prevención y tratamiento de las enfermedades relacionadas con el VPH.

Hasta junio de 2025, HPW ha logrado un impacto significativo: cuenta con aproximadamente 118.000 lectores, ha publicado más de 307 artículos escritos por más de 404 autores, y su sitio web ha recibido más de 3 millones de visitas a nivel mundial. Las regiones con mayor influencia son América del Norte y Europa.



118.000
lectores



404
autores



307
artículos publicados



3 millones de visitas
al sitio web de HPW

El proyecto es reconocido y respaldado por numerosas instituciones científicas y médicas, incluyendo la Sociedad Internacional del Papilomavirus (IPVS) y la Asociación Europea de Ginecología Oncológica (ESGO), entre otras.

Además de educar, HPW contribuye al avance en la eliminación del cáncer de cuello uterino mediante tres líneas clave: el apoyo a campañas locales, la traducción de materiales a idiomas locales, y la generación de podcasts para facilitar el acceso a contenidos educativos.

Para saber más o contribuir al proyecto, visita www.HPVWorld.com.

* Datos actualizados hasta junio de 2025.

En el período 2023-2025, HPV World ha recibido becas educativas sin restricciones por parte de los siguientes sponsors:



La edición en español de esta publicación ha sido realizada con la colaboración de Vitro Master Diagnóstica.

