

Métodos automatizados de lectura de citología cervical uterina Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

avalia-t Núm. 2013/01

RESUMEN

Introducción: El cáncer de cérvix uterino es el tercero más frecuente entre las mujeres, aunque más del 80% se produce en países en vías de desarrollo. El cribado de cáncer de cérvix ha demostrado su efectividad para reducir la incidencia y la mortalidad por cáncer de cérvix, especialmente cuando se realiza a través de programas poblacionales organizados. La prueba de cribado inicial era la citología de Papanicolau (citología convencional). Para mejorar la efectividad del cribado se han introducido nuevas técnicas de obtención de muestras citológicas, como la citología líquida, y se han desarrollado sistemas automatizados de lectura de las muestras citológicas.

Objetivos: a) Evaluar la eficacia y la efectividad de la lectura automatizada frente a la lectura manual de las citologías (convencional o líquida) en el cribado de cáncer de cérvix uterino. b) Conocer el rendimiento de la lectura automatizada frente a la lectura manual de citologías. c) Valorar la razón de coste-efectividad de la lectura automatizada de citologías.

Método: Revisión sistemática de la literatura científica. La lectura crítica fue realizada por dos revisores de forma independiente.

Resultados y discusión: Se seleccionaron una revisión sistemática y tres estudios primarios posteriores, que evaluaban la efectividad de la lectura automatizada. La revisión sistemática concluía que la lectura automatizada de citologías líquidas aumentaba el número de lesiones clasificadas como LSIL+, detectaba el mismo número de CIN2+ que la lectura manual de citologías convencionales, reducía el tiempo de lectura y presentaba una razón de coste-efectividad desfavorable en el contexto australiano. En los estudios primarios, los resultados sobre la efectividad de la lectura automatizada no fue homogénea: un estudio mostraba mayor efectividad, otro estudio presentaba menor efectividad y el tercero no encontró diferencias entre la lectura automatizada y la manual. Los tres estudios presentaron sesgos de verificación. En los dos estudios sobre productividad, la lectura automatizada presentaba mejor rendimiento que la lectura manual. Se seleccionaron dos estudios de coste-efectividad realizados en el marco de programas de cribado de Inglaterra y Australia, con resultados dispares, que no pueden ser trasladados exactamente al contexto español.



Conclusiones y recomendaciones:

- La lectura automatizada de las citologías no ha demostrado una sensibilidad mayor que la lectura manual para detectar neoplasias cervicales intraepiteliales grado II (CIN2) o lesiones más graves, independientemente del sistema de automatización de lectura y del tipo de citología (convencional o líquida) realizada.
- La lectura automatizada de las citologías no ha demostrado una especificidad mayor que la lectura manual para detectar neoplasias cervicales intraepiteliales grado II (CIN2) o lesiones más graves, independientemente del sistema de automatización de lectura y del tipo de citología (convencional o líquida) realizada.
- El rendimiento o productividad de la lectura automatizada de citologías fue superior al de la lectura manual, en términos de duración de la lectura y número de muestras analizadas por hora o por día.
- La lectura automatizada de citologías líquidas fue menos coste-efectiva que la lectura manual para cualquier tipo de citologías (líquidas o convencionales), según los resultados de estudios realizados en el contexto de programas poblacionales organizados de cribado de cáncer de cérvix uterino.
- En función de los resultados observados, no puede recomendarse el uso de los sistemas de lectura automatizada de citologías disponibles actualmente para la detección de lesiones cervicales precancerosas.
- En nuestro contexto, en el que no existe un programa común de cribado poblacional organizado, antes de la implantación de un sistema de lectura automatizada de muestras citológicas, deberían realizarse estudios para determinar su viabilidad e impacto organizativo: elección del tipo de citología; valoración de la centralización de la lectura en centros de referencia; formación de profesionales para la lectura automatizada; adecuación del protocolo y control de calidad de la lectura; monitorización del rendimiento de la lectura automatizada; evaluación de resultados falsos positivos y su impacto en la derivación a pruebas de confirmación diagnóstica; evaluación de resultados falsos negativos y su impacto en el retraso diagnóstico y terapéutico; etc.



Automated reading methods of uterine cervical cytology

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

avalia-t Núm. 2013/01

SUMMARY

Introduction: Uterine cervical cancer is the third most common cancer in women, where more than 80% occur in developing countries. Cervical cancer screening has proven effective in reducing the incidence and mortality from cervical cancer, especially when it is implemented within an organised population-based programmes. Initially, the screening test was Pap smear (conventional cytology). To improve the effectiveness of screening new sampling techniques, such as liquid-based cytology (LBC), and automation-assisted systems of reading cytological slides have been introduced.

Objective: To assess the efficacy and effectiveness of automated reading versus manual reading of cytologies (conventional or LBC) in cervical cancer screening. b) To evaluate the productivity of automated slide reading versus manual slide reading. c) To assess the cost-effectiveness ratio of automation-assisted slide reading.

Methods: Systematic review of the scientific literature. Critical appraisal of studies was conducted by two independent reviewers.

Results: A systematic review and three subsequent primary studies published on the effectiveness of automated slides reading were selected. The systematic review concluded that, with respect to manual reading, automated reading of LBC increased the number of lesions classified as LSIL+, detected the same number of CIN2+, reduced slide reading time and had an unfavorable cost-effectiveness ratio unfavorable in the Australian setting. In the primary trials, the results on effectiveness of automated slide reading were not consistent: one study showed higher effectiveness, another showed lower effectiveness and the third one found no differences between the automated and manual reading. All three studies showed verification bias. In the studies on productivity, automated slide reading showed better productivity than manual reading. The two cost-effectiveness studies included, conducted within the framework of cervical screening programmes in England and Australia, showed discrepant results that were not directly transferable to the Spanish setting.



Conclusions and recommendations:

- Automated reading of cytology has not shown higher sensitivity than manual reading to detect cervical intraepithelial neoplasia grade II (CIN2) or worse lesions, regardless of the automation-assisted device and the technique of cytology sampling (conventional or liquid-based cytology).
- Automated reading of cytology has not shown higher specificity than manual reading to detect cervical intraepithelial neoplasia grade II (CIN2) or worse lesions, regardless of the automation-assisted system and the type of cytology sample (conventional or liquid-based cytology).
- The productivity of automated reading of cytology was higher than manual reading, in terms of reading time and number of slides read per hour or per day.
- According to the results of studies conducted in the context of organised cervical cancer screening programmes, automated reading of liquid-based cytology was less cost-effective than manual reading for any type of cytology (liquid or conventional).
- According to the published results, the use of automated reading systems currently available can not be recommended for the detection of cervical precancerous lesions.
- In our setting, where a common organised screening programme is not available, it is recommendable that prior to the implementation of automated reading systems, studies should be conducted to determine its feasibility and organisational repercussions: choice of cytology sampling technique; assessment of the centralizing cytological reading in reference laboratories, professional training on automated reading, adequacy of screening protocol and quality control of cytology reading, monitoring the productivity of automated cytology reading; assessment of false positive results and its repercussion on referral to diagnostic tests, assessment of false negative results and its impact on diagnostic and therapeutic delay, etc.