

PROGRAMA DE CRIBADO DE CÁNCER DE CUELLO DE UTERO EN OSAKIDETZA

**DIRECCION DE PLANIFICACION Y ORDENACION
SANITARIA**

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

AÑO 2009

GRUPO DE TRABAJO CÁNCER DE CÉRVIX

Actualización del protocolo de cribado

Componentes

- BEGOÑA GUTIERREZ RUIZ. Subdirectora de Atención Primaria. Osakidetza Organización Central. Vitoria-Gasteiz (Alava)
- E. PEREZ TRALLERO Jefe del Servicio de Microbiología del Hospital Donostia. Donostia - San Sebastian. (Gipuzkoa)
- FRANCISCO JOSE BILBAO ERCORECA Jefe del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Basurto. Bilbao (Bizkaia)
- GUILLERMO LOPEZ VIVANCO Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital de Cruces. Barakaldo (Bizkaia)
- JOSE LUIS DE PABLO LOZANO Jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz (Alava)
- J.MANUEL PIERA PIBERNAT Jefe de Sección de Oncología Médica del Hospital Donostia. Donostia - San Sebastian. (Gipuzkoa)
- JUAN JESUS LARRAZ SORAVILLA Jefe del Servicio de Obstetricia del Hospital Donostia. Donostia - San Sebastian. (Gipuzkoa)
- ADELINA PEREZ ALONSO Subdirección de Atención Especializada Osakidetza Organización Central. Vitoria-Gasteiz (Alava)
- TXEMA ARTEAGOITIA AXPE. Jefe de Vigilancia y Promoción de la Dirección de Salud Pública Departamento de Sanidad. Vitoria-Gasteiz (Alava)
- MIREN DORRONSORO Subdirectora de Salud Publica. Dirección Territorial de Gipuzkoa. Departamento de Sanidad.
- TXANTON MARTINEZ ASTORQUIZA ORTIZ DE ZARATE Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Cruces. Barakaldo (Bizkaia)

Coordinación

1. DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA del Departamento de Sanidad.
Josu Xabier Llano Hernaiz. Técnico de la Subdirección de Plan de Salud. Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.
Mª Luisa Arteagoitia González. Directora de Planificación y Ordenación Sanitaria. Departamento de Sanidad.
2. COORDINACIÓN CLÍNICA. Dra. Rosario Quintana Pantaleón. Asesora del Plan salud y mujer. Gabinete Asesor de la Consejería de Sanidad.

ÍNDICE

<u>Introducción</u>	4
<u>Datos demográficos de la C.A.P.V.</u>	5
<u>Epidemiología del Cáncer de cérvix en la CAPV</u>	6
<u>Evolución del Cribado del Cáncer de Cérvix en la CAPV</u>	12
<u>Cribado tras la introducción de la vacuna frente al VPH</u>	16
<u>Puntos fuertes y áreas de mejora del cribado actual</u>	17
<u>Propuesta de programa de cribado organizado para Osakidetza-SVS</u>	19
1.- Estrategia de Cribado	21
2.-Círculo de Gestión del Programa	22
3.- Documento de solicitud.....	24
4.- Informe citológico.....	25
5.- Criterios de derivación para resultados positivos	25
6.-Sistema de registro de la prestación.....	25
7.-Información para los profesionales.....	26
8.-Información para las mujeres y ciudadanía en general.....	26
9.- Programas de formación e información de los diferentes profesionales dentro del programa de formación de Osakidetza.	27
10.- Otras recomendaciones.....	27
11.- Otros aspectos del programa.....	28
12.-Evaluación del programa	28
ANEXOS	
1. <u>Realización Técnica de la citología. Aspectos de calidad</u>	31
2. <u>Medidas para la mejora de resultados del PAP-test</u>	33
3. <u>Sistema de Clasificación Bethesda 2001</u>	34
BIBLIOGRAFÍA	36

INTRODUCCIÓN

El diagnóstico de cáncer de cuello uterino reviste una especial trascendencia, puesto que en la mayoría de los casos podría haber sido detectado en estadios precancerosos.

A diferencia de muchos otros cánceres que aparecen en personas de edad avanzada, el cáncer de cérvix afecta generalmente a mujeres jóvenes, entre los 35 y 50 años, cuando se encuentran en la plenitud de su vida.

Es una neoplasia que puede ser curada si se diagnostica precozmente y, sobre todo, puede ser prevenida ya que la detección de lesiones pre-neoplásicas mediante la realización de citologías cervicales cada tres o cinco años y su adecuado tratamiento evita el desarrollo del cáncer.

Los programas de cribado han demostrado ser capaces de disminuir la incidencia del cáncer de cérvix en más del 80%. (IARC, 2005). Sin embargo, un resultado semejante sólo puede ser alcanzado en el contexto de programas organizados, con altos niveles de calidad en todas las fases del proceso y con suficiente cobertura de la población diana. Son indudables los beneficios para la población que suponen los programas de cribado, ahora bien, en el diseño e implantación de este tipo de programas también se deben tener en cuenta posibles efectos adversos con el fin de minimizar sus consecuencias, sin olvidar otros aspectos no menos importantes como su eficacia y coste-efectividad.

BENEFICIOS Y EFECTOS ADVERSOS DE UN PROCESO DE CRIBADO

BENEFICIOS	EFFECTOS ADVERSOS
<ul style="list-style-type: none"> • Mejor pronóstico de algunos casos, lo que lleva a: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Evitar muertes. ✓ Ganar años de vida. • Tratamientos menos agresivos, lo que produce: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mejora de la calidad de vida. ✓ Ahorro de costos. • Tranquilidad por un resultado negativo (en verdaderos negativos). 	<ul style="list-style-type: none"> • Morbilidad prolongada en casos sin mejora de pronóstico. • Exámenes innecesarios y ansiedad en falsos positivos (costes adicionales). • Sobretratamiento de lesiones imprecisas con el consiguiente aumento de coste. • Falsa tranquilidad en falsos negativos, con pérdida de oportunidad de diagnóstico precoz. • Riesgos médicos de la exploración.

Adaptado de la "Estrategia en Cáncer del SNS"
http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cancer-cardiopatia/CANCER/opsc_est1.pdf.pdf

Por otro lado, el actual conocimiento sobre el agente etiológico del cáncer de cérvix y sobre la historia natural de la enfermedad, la accesibilidad anatómica del cuello uterino y la existencia de una prueba adecuada de cribado proporcionan las condiciones idóneas para realizar intervenciones capaces de prevenir y de detectar precozmente el problema.

DATOS DEMOGRÁFICOS DE LA CAPV

La población de mujeres en la CAPV y por Territorios Históricos en el año 2006 era la siguiente:

Población total y mujeres por grupos de edad (edad a 31/XII/2005), territorio histórico y sexo. 2006. (p)								
	C.A. Euskadi		Araba/Álava		Bizkaia		Gipuzkoa	
	Total	Mujeres	Total	Mujeres	Total	Mujeres	Total	Mujeres
Total	2.129.339	1.089.405	305.822	153.532	1.136.852	586.214	686.665	349.659
- (1)	17.436	8.520	2.533	1.221	8.719	4.275	6.184	3.024
00-04	95.646	46.634	13.763	6.751	48.675	23.626	33.208	16.257
05-09	83.457	40.770	12.129	5.995	42.464	20.645	28.864	14.130
10-14	80.352	39.076	11.746	5.746	41.898	20.435	26.708	12.895
15-19	91.631	44.694	13.684	6.617	48.933	23.884	29.014	14.193
20-24	123.049	60.292	19.065	9.334	65.820	32.418	38.164	18.540
25-29	168.465	81.751	25.740	12.290	89.450	43.738	53.275	25.723
30-34	181.368	87.834	27.346	13.077	95.522	46.820	58.500	27.937
35-39	173.270	84.763	25.916	12.526	92.142	45.553	55.212	26.684
40-44	172.642	86.504	25.183	12.512	93.079	46.938	54.380	27.054
45-49	163.830	82.719	23.264	11.730	88.959	45.213	51.607	25.776
50-54	143.074	72.436	20.597	10.338	76.208	38.772	46.269	23.326
55-59	138.165	69.976	19.676	9.740	72.821	37.316	45.668	22.920
60-64	117.669	60.881	16.531	8.204	62.647	32.772	38.491	19.905
65-69	97.271	51.930	13.059	6.605	52.869	28.819	31.343	16.506
70-74	104.407	57.429	13.192	6.906	58.399	32.404	32.816	18.119
75-79	84.133	49.289	10.197	5.797	47.417	27.776	26.519	15.716
80-84	55.270	35.664	6.946	4.392	30.531	19.758	17.793	11.514
85-89	25.876	18.597	3.504	2.423	13.784	9.911	8.588	6.263
90 y más	12.328	9.646	1.751	1.328	6.515	5.141	4.062	3.177
(p) Datos Provisionales								
(1) Nacidos en 2006								

Modificado de EUSTAT. Estadística de Población y Viviendas 2006)

En color azul se destacan las edades incluidas en el cribado; su suma arroja un resultado de 626.864 mujeres en edad de cribado en la CAPV (90.417 en Araba, 337.122 en Bizkaia y 199.325 en Gipuzkoa). <http://www.eustat.es/>

EPIDEMIOLOGÍA DEL CÁNCER DE CÉRVIX EN LA CAPV

Se estima que 250.000 mujeres mueren cada año en el mundo debido al cáncer de cérvix o de cuello uterino. Sin embargo, la CAPV presenta una tasa de mortalidad muy baja (2,0/100.000), de forma que en el año 2006 este tumor fue la causa de defunción de 29 mujeres. Esta situación epidemiológica se produce también en España con una tasa de mortalidad de 2,5/100.000.

Si excluimos el cáncer de mama, que por sí mismo supone algo más del 27% de todos los cánceres que afectan a la mujer, el cáncer genital femenino en la CAPV supone aproximadamente el 13% de los procesos neoplásicos en las mujeres y concretamente el cáncer de cérvix algo más del 2%.

Cáncer de mama y genital femenino en la CAPV 2000-2003

	2000		2001		2002		2003	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
MAMA	1088	27,47	1080	27,09	1082	27,32	1191	27.8
APARATO GENITAL FEMENINO	539	13,61	517	12,97	521	13,16	537	12.5
Vulva	31	0,78	31	0,78	34	0,86	25	0.6
Vagina	7	0,18	7	0,18	5	0,13	12	0.3
Cuello del útero	72	1,82	72	1,81	82	2,07	91	2.1
Cuerpo del útero	226	5,71	231	5,79	231	5,83	249	5.8
Útero, SAI	16	0,4	10	0,25	15	0,38	13	0.3
Ovario	179	4,52	157	3,94	147	3,71	132	3.1
Otros y no especificados	7	0,18	9	0,23	6	0,15	15	0.4
Placenta	1	0,03	0	0	1	0,03	0	0

Fuente: Servicio de Registros. Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.

<http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52->

20737/es/contenidos/informacion/estado_salud/es_5463/adjuntos/Informe%20CANCER%202003%20castellano.pdf

La evolución de las tasas de defunción por este cáncer en los últimos años en la CAPV se puede observar en la siguiente tabla:

**Nº de defunciones y tasas por tumor maligno de cuello de útero¹ y sexo.
CAPV 1997-2006**

	Mujeres			
	Nº	Tasa*	Tasa**	(IC95%)
1997	21	2,0	1,6	(0,9 - 2,4)
1998	17	1,6	1,4	(0,7 - 2,0)
1999	21	2,0	1,5	(0,8 - 2,2)
2000	25	2,3	1,8	(1,1 - 2,6)
2001	29	2,7	2,0	(1,3 - 2,8)
2002	24	2,2	1,8	(1,1 - 2,5)
2003	28	2,6	2,0	(1,2 - 2,7)
2004	25	2,3	1,8	(1,0 - 2,5)
2005	21	1,9	1,2	(0,7 - 1,8)
2006	29	2,7	2,0	(1,2 - 2,7)

¹Tumor maligno de cuello de útero CIE-9:180, CIE-10: C53.

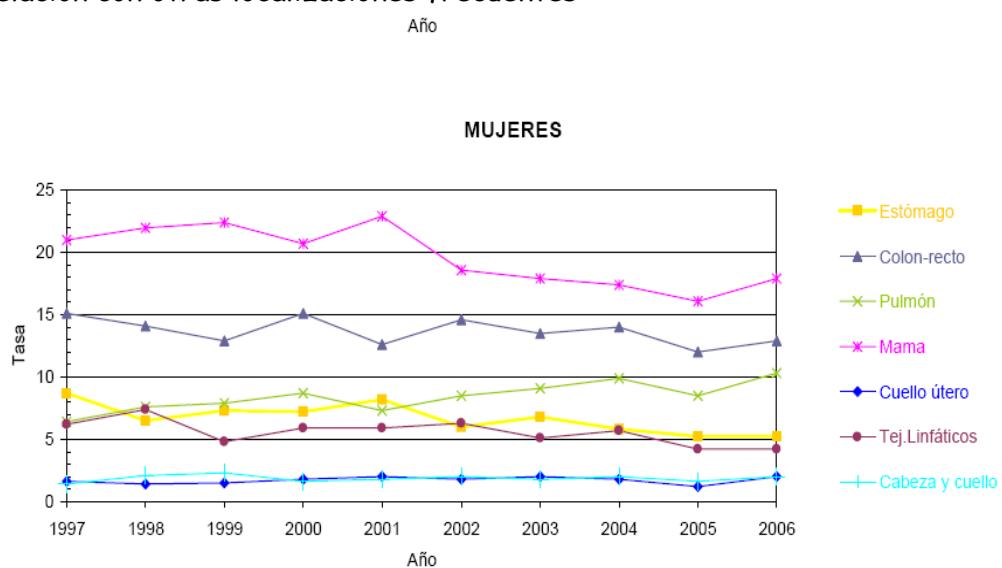
* Bruta x 100.000

** x 100.000 ajustadas por edad a la población europea estándar.

Fuente:
Registro de Mortalidad. Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria. Departamento de Sanidad.

http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-20737/es/contenidos/informacion/estado_salud/es_5463/adjuntos/Informe%20Mortalidad%202006.pdf

En el gráfico siguiente se observa la evolución de la mortalidad por este cáncer en relación con otras localizaciones frecuentes:



*Tasas x 100.000 ajustadas por edad a la población europea estándar

http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-20737/es/contenidos/informacion/estado_salud/es_5463/adjuntos/Informe%20Mortalidad%202006.pdf

Dado que, en algunos casos pueden haberse registrado cánceres de cuello uterino como tumor maligno del útero parte no especificada (útero SAI), cabe la posibilidad de que exista una ligera infraestimación de las tasas de mortalidad por esta causa.

Las tasas de mortalidad específicas y el número de defunciones por grupos de edad se recogen en la siguiente tabla. En el periodo analizado no se ha producido ningún fallecimiento en mujeres por debajo de 29 años y, como puede observarse, alrededor de los 50 años y de los 65 en adelante es cuando se encuentran las tasas de mortalidad más altas.

Número de defunciones y tasas de mortalidad por tumor maligno de cuello uterino¹, por grupos de edad y sexo. CAPV 1996-2004

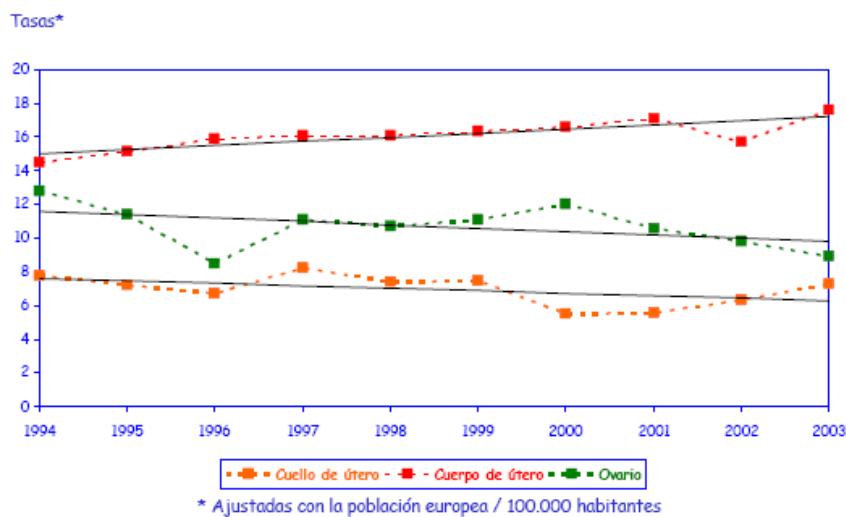
Edad	1996		1997		1998		1999		2000		2001		2002		2003		2004	
	Nº	Tasa*																
25-29	0		0		0		0		0		0		0		0		0	
30-34	2	2,3	0		0		0		1	1,1	0		0		0		0	
35-39	1	1,2	1	1,2	0		1	1,1	3	3,3	3	3,5	4	4,6	4	4,6	2	2,3
40-44	0		2	2,7	1	1,3	2	2,7	1	1,3	0		1	1,2	5	5,8	3	3,4
45-49	2	2,8	6	8,2	1	1,3	2	2,6	2	2,6	3	4,1	4	5,4	0		4	5,3
50-54	1	1,5	0		6	8,8	2	2,9	1	1,4	1	1,4	2	2,8	3	4,1	1	1,3
55-59	1	1,8	1	1,9	1	2,0	1	2,0	2	4,2	5	7,7	3	4,5	2	2,9	5	7,1
60-64	1	1,6	2	3,1	0		1	1,5	5	7,5	3	5,8	1	2,0	1	2,1	2	4,4
65-69	2	3,5	6	10,1	2	3,3	4	6,4	3	4,7	2	3,3	3	4,8	5	8,0	0	
70-74	2	4,1	0		2	3,8	5	9,1	2	3,5	4	7,3	2	3,5	1	1,7	1	1,7
75-79	1	2,9	0		2	5,5	2	5,4	2	5,3	2	4,5	1	2,1	2	4,1	2	3,9
80-84	1	3,8	1	3,7	1	3,6	1	3,5	0		0		1	3,4	2	6,6	0	
85 y +	0		2	8,5	1	4,0	0		3	11,0	6	21,9	2	7,0	3	10,2	5	16,5

¹Tumor maligno de cuello uterino: CIE-9: 180, CIE-10: C53 * por

100.000 habitantes. Fuente Registro de Mortalidad

En cuanto a la evolución de las tasas de incidencia de este cáncer en los últimos años, se aprecia un ligero descenso para el periodo 1994-2003. La siguiente figura compara la evolución de tres localizaciones del aparato genital femenino: cuello de útero, cuerpo de útero y ovario.

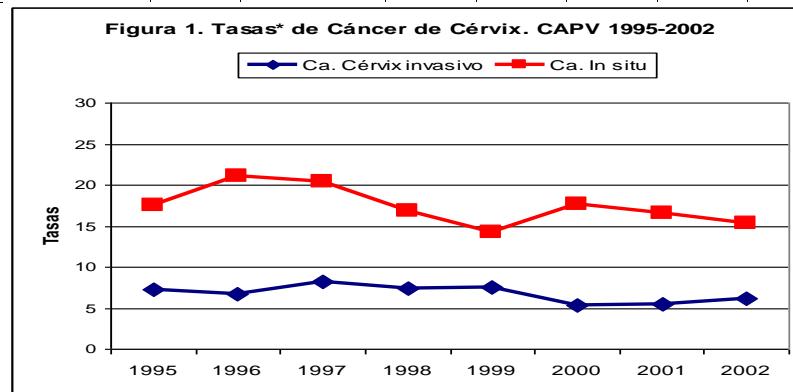
EVOLUCIÓN DE LAS TASAS DE INCIDENCIA EN APARATO GENITAL FEMENINO. CAPV 2003.



http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-20737/es/contenidos/informacion/estado_salud/es_5463/adjuntos/Informe%20CANCER%202003%20castellano.pdf

Si tenemos en cuenta el estadio evolutivo en el que se detecta el cáncer de cuello de útero, vemos que las tasas de incidencia del cáncer de cérvix invasivo y el estadio más temprano del mismo, el carcinoma "in situ", en la CAPV y para el periodo 1995-2002, no han variado de modo importante, siendo las tasas de los tumores "in situ" siempre más altas.

Tasa ajustada a Población europea	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Ca. Cérvix invasivo	7,2	6,7	8,2	7,4	7,6	5,4	5,5	6,2
Ca. In situ	17,5	21,1	20,4	16,9	14,3	17,7	16,6	15,3



Finalmente, en las **figuras 4 y 5**, se puede ver una comparación de las tasas de la CAPV con otros registros españoles y algunos europeos en la que se aprecia que las tasas de incidencia en las mujeres vascas son bajas.

Figura 4. Cáncer Cervix. Comparación de las Tasas* de la CAPV (1993-199) con otros registros españoles

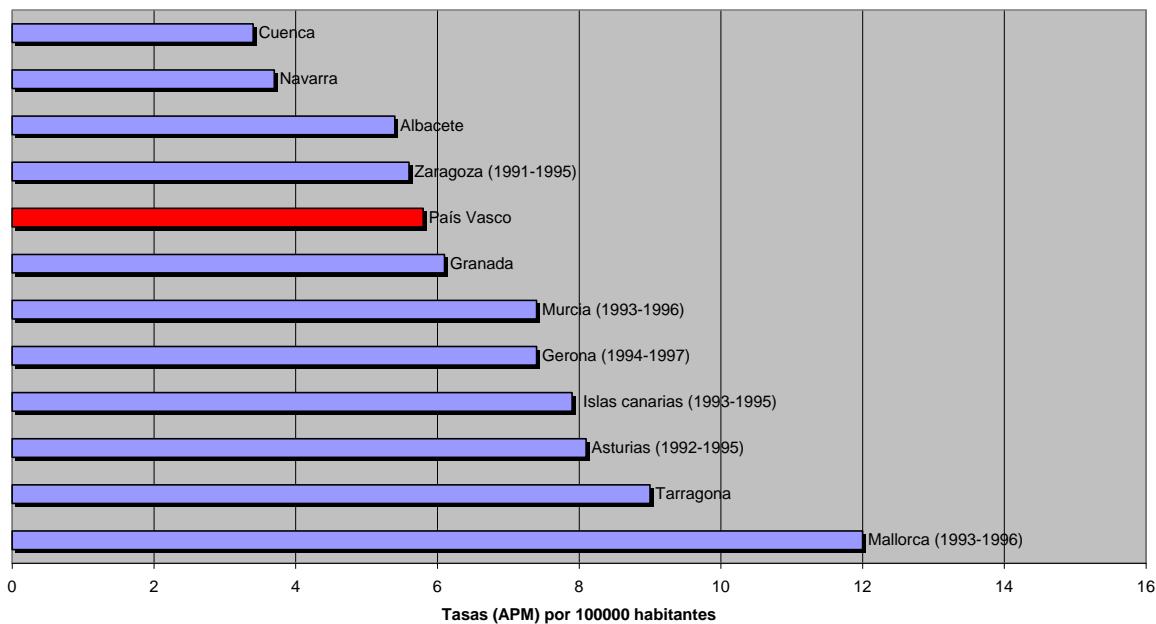
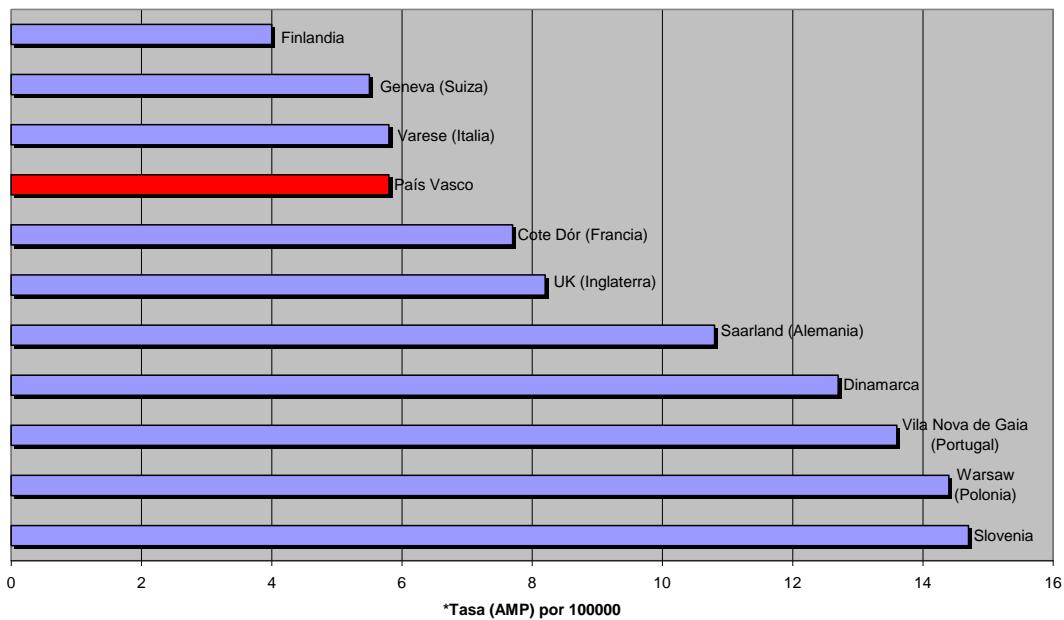


Figura 5. Tasas de incidencia* de la CAPV (1993-1997) en comparación con otros registros europeos.



EVOLUCIÓN DEL CRIBADO DE CÁNCER DE CÉRVIX EN LA CAPV

Desde hace aproximadamente 20 años, Osakidetza oferta la realización de citologías para la detección de lesiones precancerosas del cérvix uterino de forma oportunista. El número de citologías que se realiza es muy elevado, al igual que las consultas para diagnóstico y tratamiento en los casos de sospecha de lesión o de seguimiento individualizado de pacientes con factores de riesgo.

La periodicidad en la realización de las citologías ha sido motivo de controversia. En marzo de 1999 un amplio grupo de profesionales de ámbitos implicados en la prevención y tratamiento del Cáncer de Cervix elaboró un documento titulado "**Documento de Consenso. Prescripción de citologías de Cervix en Osakidetza/Servicio Vasco de Salud**" que fue aprobado y difundido por la Secretaría del Consejo Asesor sobre el Cáncer. El objetivo principal del documento era consensuar los criterios clínicos de actuación y difundirlos con el fin de homogenizar las actuaciones de los profesionales y centros de la red de Osakidetza. Estos criterios de actuación quedaron definidos de la siguiente manera:

Protocolo para la detección precoz de lesiones preinvasivas de cérvix 1999

Criterio	
Realizar despistaje de lesiones preinvasivas a través de citología de cérvix mediante test de Papanicolau	A las mujeres que son o han sido sexualmente activas detección oportunista al acudir a consulta médica por cualquier causa.
Edad recomendada: de 25 a 59 años (ambos inclusive)	Tras dos citologías iniciales negativas que difieran un año, se seguirá con una periodicidad de 3 ó 5 años (en función de factores de riesgo).
Mujeres mayores de 60 años	Si no hay citologías previas, también serán susceptibles de ser estudiadas.
Detectar factores de riesgo	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de antecedentes de enfermedades de transmisión sexual o signos citológicos previos de infección por HPV. - Multiplicidad de relaciones sexuales no protegidas (propias o de la pareja).
Establecer protocolos específicos de seguimiento en los casos individualizados	<ul style="list-style-type: none"> - Mujeres con enfermedad de transmisión sexual activa - Presencia de condiloma - Existencia de lesiones displásicas epiteliales o cáncer in situ.

Así mismo, el documento incorporó recomendaciones para aumentar la calidad en todo el proceso: técnica de recogida de la muestra, datos a cumplimentar en los documentos de solicitud de la prueba, aspectos básicos del

informe del estudio citológico, necesidad de evaluación y seguimiento del programa y de personalización del servicio.

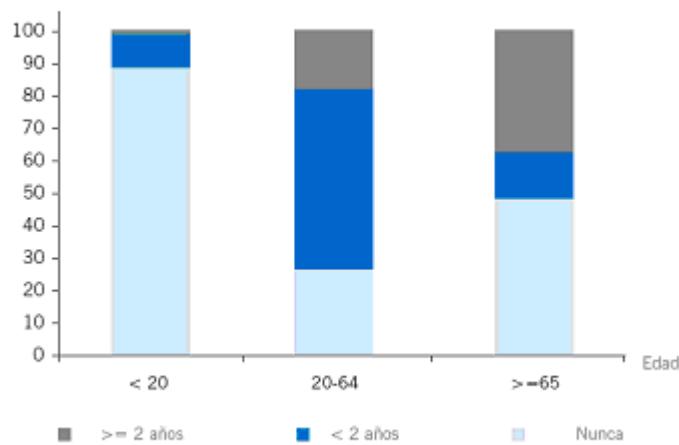
A pesar de las mejoras que aportó el documento de consenso, la situación del cribado sigue siendo algo heterogénea, sobre todo en cuanto a la periodicidad de realización de la citología. Así, coexisten centros o comarcas sanitarias en los que se realizan citologías con mayor frecuencia de la recomendada, junto a centros que siguen las indicaciones del documento de consenso del año 1999.

Asimismo se ha detectado que, en aras a una mayor equidad, es necesario mejorar la accesibilidad de la prueba para ciertos grupos de mujeres, de más edad, del medio rural o de menor nivel socioeconómico que no se están sometiendo al cribado con la periodicidad recomendada.

Finalmente, el documento de consenso no abordó recomendaciones acerca de los sistemas de información necesarios para alcanzar un mejor conocimiento de la actividad de cribado. Por ello, se realiza la estimación de la cobertura de la actividad mediante la información obtenida de las Encuestas de Salud (ESCAV) realizadas estos últimos años.

Según la [Encuesta de Salud 2002](#), el 93,3% de las mujeres de 20 a 64 años habían oido hablar de la citología vaginal y el 54% se habían realizado una citología vaginal hacia menos de dos años. Hay que destacar que el 27% de las mujeres de estas edades nunca se habían realizado la citada prueba. El 66% de las mujeres refirieron que la última citología se la realizaron en un centro asistencial de Osakidetza.

Proporción (%) de mujeres según la periodicidad de la citología por grupos de edad, 2002.

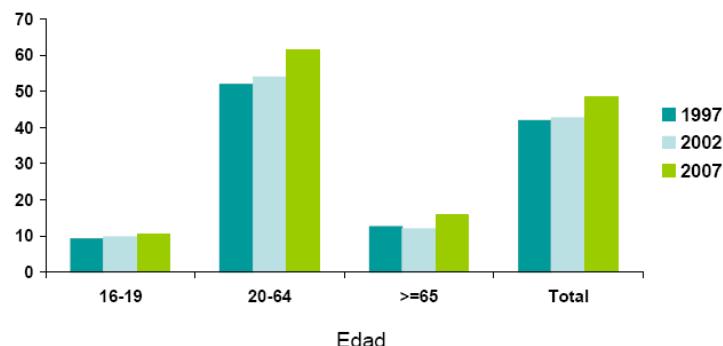


Las mujeres de los grupos socioeconómicos más desfavorecidos fueron las que en mayor proporción no se habían realizado una citología, situación que se hizo más acusada en las mujeres mayores.

La ESCAV 2002 indicaba el importante incremento en la proporción de mujeres a las que se ha realizado una citología, de un 43% en 1992 a un 63% en 2002.

Los resultados más recientes de la ESCAV 2007 permiten confirmar el ostensible aumento de la proporción de mujeres que se han realizado una citología en los años previos. Concretamente en el grupo de mujeres de 20 a 64 años el 82,7%. De ellas el 71,5% se había realizado una citología en los últimos 3 años, el 5,4% en los últimos 4-5 años y el 5,8% hace más de 5 años. De forma que sólo un 17,2% de las mujeres encuestadas de este grupo de edad nunca se habían realizado una citología.

Proporción (%) de mujeres que se han hecho una citología en los dos años previos



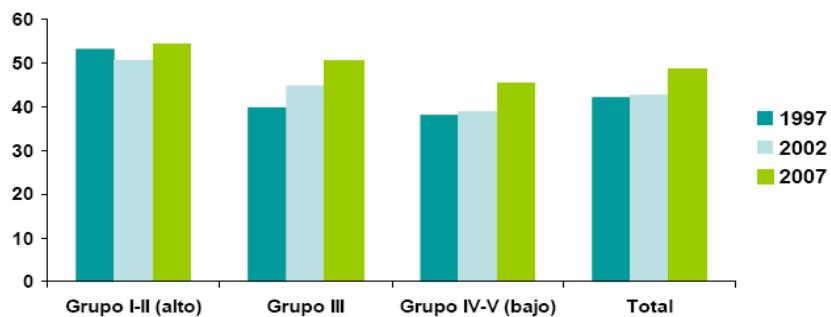
DISTRIBUCION PORCENTUAL DE LAS MUJERES SEGUN CUANDO SE HAN HECHO UNA CITOLOGIA
POR EDAD Y TERRITORIO HISTÓRICO

		Nunca	<2 años	>=2 años	TOTAL	Población estimada
16-19	Araba	86,0	14,0	-	100,0	5.795
	Gipuzkoa	84,6	15,4	-	100,0	12.952
	Bizkaia	93,6	6,4	-	100,0	20.420
	CAPV	89,5	10,5	-	100,0	39.167
20-64	Araba	19,0	54,8	26,3	100,0	99.526
	Gipuzkoa	12,9	64,5	22,6	100,0	216.920
	Bizkaia	19,4	61,2	19,5	100,0	366.738
	CAPV	17,2	61,3	21,5	100,0	683.184
>=65	Araba	49,4	18,9	31,7	100,0	27.317
	Gipuzkoa	44,1	16,4	39,5	100,0	71.922
	Bizkaia	44,6	14,9	40,5	100,0	123.570
	CAPV	45,0	15,9	39,1	100,0	222.809
TOTAL	Araba	28,2	45,6	26,2	100,0	132.638
	Gipuzkoa	23,4	50,9	25,7	100,0	301.794
	Bizkaia	28,4	47,8	23,8	100,0	510.728
	CAPV	26,8	48,5	24,7	100,0	945.160

Población estimada: Mujeres con esas características de edad y territorio histórico

Por otro lado, también se han reducido en los últimos 10 años las diferencias en el cribado por el nivel socioeconómico, aunque siguen realizándose más citologías

las mujeres de mayor nivel. En la figura siguiente aparece la proporción de mujeres que se ha realizado una citología en los dos años previos por grupo socioeconómico.



En definitiva, los datos de la ESCAV confirman que el cribado oportunista ha conseguido progresivamente una cobertura razonablemente buena. Se plantea ahora, el reto adicional de intentar mejorar aún más las tasas de cobertura alcanzadas, así como disminuir cualquier desigualdad en el acceso.

http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-20726/es/contenidos/informacion/encuesta_salud_2007/es_es07/adjuntos/resultadosESCAV07.pdf

CRIBADO TRAS LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA FRENTE AL VPH

Tras la autorización por la Agencia Europea del Medicamento de las vacunas frente al virus del papiloma humano y su posterior comercialización, el Comité Asesor de Vacunaciones de Euskadi consideró que la inclusión de esta vacuna en el calendario vacunal infantil supondría un beneficio adicional en la prevención primaria del cáncer de cuello de útero. Siguiendo esta recomendación, el Departamento de Sanidad, en noviembre de 2007, tomó la decisión de incluirla.

El objetivo de la vacunación es la reducción de las infecciones por virus del papiloma humano y de sus posibles consecuencias, principalmente cáncer de cuello de útero. La máxima eficacia de la vacuna se alcanza si se administra antes del inicio de las relaciones sexuales por lo que en la CAPV se administra en los centros escolares, a todas las niñas y adolescentes que cursan 1º curso de Educación Secundaria Obligatoria (1º ESO), previo consentimiento expreso de los padres, madres o tutores.

Sin embargo, como aspecto de interés con respecto al cribado de cáncer de cérvix, se debe tener presente que la vacuna sirve para prevenir la infección por el papiloma virus, pero no puede erradicarla ni tampoco puede evitar sus consecuencias una vez que la infección se ha producido. Además, la vacunación actúa frente a los serotipos 16 y 18 del VPH pero existen otros papilomavirus no incluidos en la vacuna que pueden ocasionar este cáncer.

Se puede concluir que, en el momento actual, la necesidad de un Programa de cribado de Cáncer de cérvix no se ve influida por la reciente introducción de la vacuna. La importancia del cribado sigue siendo crucial por diferentes razones, a saber, no se recomienda la vacunación de las mujeres adultas, no todas las niñas se vacunarán, la vacuna no confiere una protección contra todos los tipos oncogénicos de VPH y sus beneficios se conseguirán cuando las niñas actualmente vacunadas alcancen la edad adulta.

PUNTOS FUERTES Y ÁREAS DE MEJORA DEL CRIBADO ACTUAL

Tras los casi 10 años que han transcurrido desde la aprobación del primer documento de consenso en Osakidetza, se han identificado los puntos fuertes y algunas áreas de mejora que pueden orientar las modificaciones a introducir en la prestación.

Es posible considerar como los principales puntos fuertes del programa:

- La existencia de un protocolo asistencial consensuado entre profesionales de varios ámbitos clínicos, elaborado en 1999 en el marco del Consejo Asesor sobre Cáncer en Euskadi.
- La existencia de servicios clínicos implicados en esta actividad de cribado desde hace años, actualmente muy sensibilizados con la necesidad de establecer criterios de actuación homogéneos, facilitar el seguimiento de los grupos de riesgo de forma adecuada y ajustar la realización de la prueba a las recomendaciones establecidas por las sociedades científicas.
- Una población femenina muy dispuesta a la participación en el programa y altamente sensibilizada con la importancia del diagnóstico precoz del cáncer de cérvix.

Existen, sin embargo, una serie de aspectos del cribado oportunitista que limitan su efectividad y su coste efectividad: el no disponer de un sistema de información y registro único, la lógica mayor dificultad para alcanzar un cribado homogéneo en toda la red pública, la alta dependencia de la iniciativa de cada mujer o de los profesionales que le atienden, el uso, en ocasiones, ineficiente de recursos, la inequidad debida a que sectores de mujeres se criban con demasiada frecuencia mientras otros no lo hacen con la frecuencia recomendada y las dificultades de realizar una evaluación completa del programa. Estas circunstancias permiten definir una serie de campos de mejora que podrían quedar resumidos en los siguientes puntos:

- Migrar de un programa basado en un cribado oportunitista a un programa de cribado organizado.
- Mejorar el conocimiento de los resultados de la actividad de cribado.
- Establecer criterios homogéneos de actuación en todos los centros y comarcas sanitarias.

- Continuar con la captación de la población susceptible de beneficiarse del programa e incrementar la cobertura actual.
- Mejorar la información para la ciudadanía sobre la infección por VPH y su relación con el cáncer de cérvix.
- Mejorar la información existente sobre el programa de cribado dirigida tanto a los profesionales sanitarios como a la población femenina y a determinadas instituciones o sectores sociales implicados en la atención a las mujeres.
- Informar sobre la ausencia de eficacia de las llamadas "revisiones ginecológicas" y dar a conocer sus desventajas. La medicina basada en pruebas ha puesto de relieve la importancia de que toda intervención en salud haya sido suficientemente evaluada antes de su generalización. Sólo si se demuestra un efecto positivo sobre la salud de las personas y unos riesgos menores debe ser implementada. Pues bien, las llamadas revisiones ginecológicas son una intervención en salud que no resiste la prueba hoy inexcusable de la evidencia científica, que ha demostrado que la prevención del cáncer ginecológico debe realizarse mediante programas de detección del cáncer de cérvix como el propuesto en este Documento.
- Tener presente la rapidez en la evolución de las técnicas y métodos diagnósticos, principalmente la citología líquida y la detección del virus del papiloma humano, con el fin de determinar la idoneidad de su incorporación en la prevención y diagnóstico del cáncer de cérvix en el momento oportuno.

**PROPUESTA DE PROGRAMA DE CRIBADO ORGANIZADO PARA
OSAKIDETZA - SVS**

Hasta la fecha, la detección precoz del cáncer de cérvix se viene realizando en Osakidetza de forma oportunista, según las características descritas en el documento de consenso de 1999. Como se ha mencionado, este tipo de detección presenta limitaciones que conviene superar.

Ante la necesaria puesta al día del protocolo de cribado de cáncer de cuello de útero actualmente vigente, se creó un grupo de trabajo en el Departamento de Sanidad. Este grupo de expertos ha formulado una serie de recomendaciones con respecto al cribado de cáncer de cuello de útero en la CAPV, basadas en el conocimiento científico disponible en la actualidad. El documento contenido dichas recomendaciones ha sido presentado al Consejo Asesor del Cáncer en su sesión del día 24 de abril de 2008.

Por otro lado, a comienzos del año 2008 se publicó la segunda edición del documento "Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening" de la International Agency for Research on Cancer (IARC) con el fin de facilitar a los Estados interesados la implantación de programas de cribado de cáncer de cuello de útero, mediante la descripción de las características que debiera cumplir un programa de este tipo.

La evidencia aportada por estudios internacionales y recogida en la publicación de la IARC reconoce que la mayor eficacia y eficiencia en la consecución del objetivo último del programa de cribado, esto es, la disminución de las tasas de incidencia y mortalidad por cáncer de cérvix, se ha obtenido en países donde se ha implantado un programa de base poblacional y se han conseguido coberturas superiores al 80%.

Dada la actual situación epidemiológica del cáncer de cuello de útero y la infección por VPH en nuestra Comunidad Autónoma y dado el importante nivel de implantación y de aceptación del actual programa oportunista de cribado, parece adecuado migrar hacia un cribado organizado de carácter mixto. Este cribado incluye la oferta sistemática a todas las mujeres que acuden a los servicios de salud y que cumplan los requisitos de población diana, asociada a la invitación activa y reiterada de las mujeres que no acuden a los servicios de salud.

El Programa requiere además la creación de un nuevo sistema de información integrado, que permita mejorar la identificación de toda la población diana, conocer su situación en relación al cribado, facilitar la invitación desde las consultas de Atención Primaria o mediante carta al cribado cuando corresponda y que posibilite la evaluación de todos los aspectos del proceso y de sus resultados.

Mejorar la situación epidemiológica del cáncer de cérvix en nuestra Comunidad, nos obliga no sólo a alcanzar la mayor cobertura posible, sino también a implantar estrategias de búsqueda activa de grupos de mayor riesgo (mujeres con inmunodepresión, portadoras de VIH, inmigrantes procedentes de países con alta prevalencia, mujeres que ejercen la prostitución, adictas a tóxicos por vía parenteral y presas), por lo que se deberían articular medidas de colaboración con programas ya en funcionamiento como el de atención a mujeres inmigrantes que ejercen la prostitución, Programa SIDA, Programas de atención a drogodependientes, sanidad penitenciaria, etc.

Las principales características del programa de cribado quedan recogidas en los siguientes puntos:

- Debe apoyarse en la existencia del actual programa de detección oportunista con amplia cobertura y con importante adherencia de profesionales y mujeres y tratar de optimizar los recursos existentes.
- Debe estar integrado en el Servicio Sanitario Público.
- Los Equipos de Atención Primaria serán una parte fundamental en la realización de las invitaciones durante los contactos de las mujeres con este nivel asistencial.
- Cuando no sea posible la invitación en los contactos con el sistema, se arbitrarán otros mecanismos de cita.
- La toma de muestras se realizará por las matronas.
- La exigencia de calidad en todo el proceso se ajustará a las recomendaciones de calidad europeas.

El Programa debe centrar sus esfuerzos en:

- **Asegurar** una oferta universal, accesible, equitativa, gratuita y de calidad, que posibilite la captación específica de la población de riesgo.
- **Adaptar** los sistemas de información existentes (Osabide, registros anatomo-patológicos...) a las necesidades de registro, de monitorización y de evaluación del programa de cribado. Debe garantizarse la identificación de todas las mujeres de la población diana del Programa
- **Unificar y coordinar** las actuaciones de cribado en todo el sistema sanitario público.

- **Difundir el Protocolo de detección precoz de cáncer de cuello de útero tanto entre los profesionales sanitarios como en la población general.**
- **Poner en marcha cuantas acciones sean necesarias para alcanzar coberturas óptimas con captación específica de la población de riesgo, de mujeres sin citologías previas y con accesibilidad limitada al sistema sanitario.**
- **Programar y desarrollar las acciones formativas necesarias para los profesionales sanitarios integrados en el programa.**
- **Establecer controles de calidad, y mecanismos de evaluación del proceso cribado y de sus resultados para lo que será necesario la creación de una estructura específica.**
- **Garantizar los recursos suficientes para la realización del Programa**

1.- ESTRATEGIA DE CRIBADO

-Población diana

Todas las mujeres asintomáticas residentes en la CAPV que tengan o hayan tenido relaciones sexuales coitales

-Test de cribado elegido:

Test de Papanicolaou

- Inicio, intervalos de cribado y finalización:

1. **Edad de inicio:** A los 25 años de edad o a los 3 años de inicio de las relaciones sexuales.
2. **Intervalo de repetición:** Realizar una citología anual durante los dos primeros años. Si ambas son consideradas como muestras valorables y con resultado negativo, la frecuencia posterior será de una citología cada tres años.
3. **Fin del cribado:** Tras un cumplimiento adecuado del programa, el cribado finalizará a los 65 años.

- Ámbito de realización de la prueba:

Matronas de los Centros de Atención Primaria de Osakidetza.

2.- CIRCUITO DE GESTIÓN DEL PROGRAMA

Toda mujer a partir de los 25 años y hasta los 65 años será invitada a participar en el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cérvix de la CAPV. Siempre que sea posible se utilizarán para concertar la cita de realización de citología, las consultas que, por cualquier razón, realicen las mujeres objeto de cribado a su equipo de salud. Si tal circunstancia no se produjera, se ofertará la participación en el Programa mediante llamada o carta desde su Centro de Salud.

Mediante cualquiera de los dos procedimientos, se le ofrecerá una cita con la matrona que le corresponda para realización de una citología, siempre que cumpla los criterios de inclusión en el Programa:

- Mantener o haber mantenido relaciones sexuales
- No presentar sintomatología sugestiva de patología ginecológica
- No haberse realizado citologías previas o si éstas se han realizado haber transcurrido los intervalos temporales previstos en el Programa.

El resultado negativo de la citología será facilitado por llamada/carta. Sin embargo el resultado positivo se facilitará en consulta, con el fin de realizar las aclaraciones oportunas con respecto a su significado y los pasos a seguir a continuación (cita con especialista, nuevas pruebas...)

Los componentes necesarios del circuito y sus funciones son:

Sistema de información

El Sistema Osabide proporcionará la información necesaria para conocer la situación de cribado de todas las mujeres entre 25 y 65 años y dispondrá de sistemas de recordatorio que permitan garantizar la repetición periódica de las citologías tal y como establece el Programa.

Gerencias de Atención Primaria

Determinarán los circuitos más adecuados: médico/a de familia-matrona para realizar la invitación, establecer la cita, revisar los resultados y comunicarlos con la recomendación oportuna, esto es, continuar el cribado, repetir la prueba, o acudir a consulta especializada ante la detección de anomalías.

Coordinación del Programa

La coordinación de todas las actividades del programa es muy importante. En este sentido es necesaria la figura de una persona coordinadora para responsabilizarse de las siguientes cuestiones:

- Elaboración de los diferentes documentos que requiere el Programa: y material de sensibilización (Cartas de invitación, de recuerdo de participación, de comunicación de resultados negativos y de necesidad de repetición, Tarjeta de participación, Instrucciones previas a la toma de la muestra, documentos de petición de informe citológico y de resultados, etc.
- Elaboración de material divulgativo sobre el Programa
- Desarrollo de estrategias de información y sensibilización a nivel comunitario.
- Coordinación del programa de formación dirigido a los profesionales sanitarios
- Control regular de la participación.
- Gestión de los informes y seguimiento de los resultados de las citologías.
- Elaboración del plan de evaluación. Propuesta y desarrollo de las variables y procesos para la evaluación de los resultados del programa.
- Propuestas de mejora derivadas de la evaluación de resultados.

Atención Primaria

Sus funciones principales serían las siguientes en lo que se refiere a la atención de las mujeres:

- Ofrecer a las mujeres de la población diana, sin factores de riesgo, el estudio citológico recomendado, con la periodicidad descrita en el protocolo.
- Identificar los factores de riesgo asociados al desarrollo del Cáncer de Cérvix.
- Ofertar a las mujeres mayores de 65 años sin citologías en los últimos cinco años, dos citologías consecutivas separadas por un año y dar-por finalizado el cribado si ambas resultan normales.
- Establecer circuitos preferentes de derivación hacia la asistencia especializada, en el caso de que la citología fuera positiva

En lo que se refiere al registro de la actividad:

- Incluir estas actividades en el Plan de Actividades Programadas (PAP) de Osabide.
- Disponer de un sistema de registro en la historia clínica de las mujeres de un conjunto mínimo de datos asociados a la actividad del cribado y a los resultados de asistencia especializada si los hubiera, al que pueda accederse desde cualquier nivel asistencial.

- Cumplimentar una batería de indicadores de calidad para la valoración periódica de las actividades.

En lo que se refiere a la recepción y comunicación de resultados:

Los resultados llegarán por los medios habituales al Centro de Salud y se entregarán al profesional sanitario solicitante.

Según el resultado de la citología se procederá a:

- Comunicación a la mujer y registro en el sistema informático que avisará de la siguiente cita, según la frecuencia de cribado establecida
- Nueva cita si el resultado fuera no valorable.
- Citación en consulta, información adecuada y derivación al especialista si el resultado fuera positivo.

Atención Especializada

Las funciones del Servicio de Anatomía Patológica serán las siguientes:

- a) Establecer el sistema de recepción y circuito de las citologías.
- b) La emisión del informe y su remisión al profesional que lo ha solicitado.
- c) Descargar los resultados de las citologías en el sistema de información del Programa.

El Servicio de Ginecología se ocupará de:

- d) La citación y realización de las pruebas de confirmación diagnóstica.
- e) La información del diagnóstico y el tratamiento.
- f) El seguimiento del proceso.
- g) La comunicación de los resultados de las pruebas de confirmación diagnóstica al centro de procedencia de la petición y al sistema de información del Programa.

3.- DOCUMENTO DE SOLICITUD

Existirá un único documento de solicitud del Programa que deberá recoger los siguientes datos:

- Profesional sanitario solicitante y centro peticionario.
- Filiación de la mujer y años de edad.
- Datos relacionados con el estado hormonal: fecha de la última regla (FUR) o día del ciclo, menopausia o gestación.
- Fecha en que se realiza la toma.
- Tratamientos vaginales previos: tipo y fecha de la última aplicación.
- Utilización de método anticonceptivo (AO, DIU, otros).
- Características clínicas observadas u otros comentarios.

4.- INFORME CITOLOGICO

El informe citológico se diseñará y cumplimentará siguiendo las recomendaciones de Bethesda (ver anexo).

5.- CRITERIOS DE DERIVACIÓN PARA RESULTADOS POSITIVOS

Si bien existen protocolos internacionales aprobados para la derivación de estas pacientes, hay algunas situaciones que pueden dar lugar a cierta incertidumbre. Por ello, se seguirán los criterios establecidos por el grupo de trabajo formado al efecto.

6.- SISTEMA DE REGISTRO DE LA PRESTACIÓN

La implantación de un sistema de registro adecuado para esta actividad es de capital importancia para garantizar la calidad del Programa.

El sistema de información debe ser específico y personalizado, recogiendo de forma sistemática la actividad de cribado y debe permitir el acceso desde todas las unidades de atención primaria y especializada participantes en el programa de cribado.

Se propone como sistema de registro la aplicación informática Osabide. Dentro de esta aplicación se deben contemplar dos aspectos diferentes. Por un lado el mero registro de la actividad en cuanto a solicitud y resultados y por otro la activación del ítem específico para esta actividad con que cuenta el Plan de Actividades Programadas de Osabide que ayudará a cada profesional médico o de enfermería de Atención Primaria a realizar esta actividad preventiva gracias a su sistema de recuerdo.

Inicialmente a todas las mujeres entre 25 y 65 años que acudan a las consultas de A.P. por cualquier motivo, se les interrogará sobre si se han realizado

una citología en los últimos 3 años, y se les recomendará hacerla en caso de respuesta negativa. En los casos en los que no estuviera indicada la realización de citología, por histerectomía o ausencia de relaciones sexuales coitales previas, etc. se registrará como "contraindicada" y saldrá del programa.

Por último, será necesario estudiar la interconexión con otros sistemas de registro actualmente disponibles: laboratorios de anatomía patológica, consultas de ginecología, registros de cáncer... con el fin de captar las citologías que se pudieran realizar de forma oportunista fuera del programa y obtener datos sobre los resultados del seguimiento de resultados anormales derivados a asistencia especializada.

7.- INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES

Los profesionales dispondrán del Protocolo de Actuación del Programa de Detección precoz del Cáncer de Cérvix y del Protocolo de Derivación de mujeres con anomalías celulares en la citología, elaborados por los grupos de trabajo ad hoc convocados por el Departamento de Sanidad/Osakidetza.

Se realizarán las actividades formativas necesarias para actualizar los conocimientos de los profesionales de Atención Primaria sobre el cáncer de cérvix y su cribado, para garantizar la oferta del Programa a toda la población diana, la calidad técnica de la recogida de la muestra citológica y el cumplimiento de todo el circuito del programa.

Se podrá disponer y se deberá difundir entre los profesionales del Programa, información proporcionada por los laboratorios de Anatomía-Patológica sobre la calidad de las muestras.

8.- INFORMACIÓN PARA LAS MUJERES Y CIUDADANÍA EN GENERAL

Se realizarán diferentes actividades de información y educación sanitaria para mejorar el conocimiento que la población tiene sobre la infección cervical por papiloma virus, la historia natural del cáncer de cérvix y las actuales recomendaciones científicas de las pruebas a realizar para conseguir su detección precoz. Se dedicarán especiales esfuerzos a comunicar la importancia de la realización de citologías en los intervalos recomendados por el Programa, insistiendo en que resulta innecesaria la repetición a intervalos más cortos. Se desaconsejará también el espaciamiento excesivo de la toma citológica.

Se elaborarán documentos informativos sobre estas cuestiones y sobre las características del Programa de Detección del Cáncer de cérvix de la CAPV

Cuando se realice una invitación al Programa, se proporcionará información escrita sobre el objeto del programa, la descripción de la prueba, los intervalos de cribado, las condiciones idóneas para la realización de la citología, la fecha de la cita o la forma de obtenerla, la comunicación de los resultados y el significado de un resultado positivo o negativo.

Se elaborará un folleto sobre cuidados previos a la realización de la citología cervical, de forma que las mujeres conozcan cuales son las mejores condiciones para dicha toma y cómo pueden colaborar para mejorar la capacidad diagnóstica de la misma.

9.- PROGRAMAS DE FORMACIÓN E INFORMACIÓN DE LOS DIFERENTES PROFESIONALES DENTRO DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN DE OSAKIDETZA

Se desarrollarán:

- Un Plan de Información sobre el nuevo Programa: justificación de un programa organizado, elección de la población diana, intervalos de cribado elegidos, características del cribado, cumplimiento de los criterios de calidad europeos, etc.
- Un Programa de Formación para profesionales de Atención Primaria que incorpore los conocimientos más actuales sobre la historia natural del Cáncer de Cérvix y los aspectos prácticos relacionados con la aplicación del Programa, prestando especial atención al rigor y a la calidad de la información que debe ofrecerse a las mujeres
- Un Programa de Capacitación para las matronas que contemple técnicas en consejería para facilitar información y asesoramiento, realización práctica de la toma citológica y conocimiento de los circuitos organizativos del programa.

10.- OTRAS RECOMENDACIONES

Citología líquida

- Se realizará un pilotaje de la utilización de citología líquida en el Hospital Santiago y de la implantación progresiva de esta técnica que está teniendo lugar en el Hospital de Basurto
- Se realizará un estudio de coste y coste efectividad de la utilización de la citología líquida

Detección de VPH

- A medio plazo deberá valorarse la elaboración de una memoria económica y un estudio de coste, coste-efectividad del uso combinado de citología y ADN-VPH a partir de los 35 años en intervalos de cribado de 5 años

11.- OTROS ASPECTOS DEL PROGRAMA

- Se desarrollará un Programa de Cita Activa dirigido a captar a la población que no acude a los servicios de salud prestando especial atención a mujeres mayores de 50 años y que viven en el medio rural.
- Se establecerá una coordinación con Sanidad Penitenciaria, Unidades de ITS y con ONGs para acercar el Programa a personas con conductas de riesgo.
- Se establecerá una Coordinación con Vigilancia Epidemiológica y Registro de Cáncer y con el Servicio responsable de la vacuna contra el papilomavirus.
- Se impulsará la realización de un estudio retrospectivo de los cánceres de cérvix diagnosticados en los últimos años para conocer con mayor precisión su epidemiología, clase social, citologías previas, conductas de riesgo, lugar de residencia, etc.
- Se estudiará la participación en el Programa de cribado (o las tasas de incidencia o las tasas de mortalidad) por zonas geográficas, con el fin de realizar esfuerzos de difusión en las áreas de menor participación (o de mayor carga de enfermedad).

12.- EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Es posible definir tres grupos de indicadores que permiten evaluar todo el proceso de cribado.

Un primer grupo serían los indicadores de la intensidad del cribado, referidos de forma específica a la proporción de la población diana que efectivamente participa en el cribado dentro de los intervalos previstos.

Una alta cobertura es el factor más importante para el éxito del Programa de cribado. La cobertura se debería medir para la población diana definida por el Programa, con información estratificada por grupos de edad quinquenales y para el grupo de edad 25-65 años.

Otro aspecto importante es la conformidad con la invitación al programa que aporta una medida de la efectividad y de la calidad percibida del programa por la población diana.

También resulta esencial la medición del consumo de test, con el fin de controlar un exceso de realización de citologías. Este indicador precisa de un registro adecuado de las citologías realizadas.

La medición de la incidencia del cáncer cervical invasivo en la población diana, incluyendo mujeres participantes y no participantes en el programa de cribado o cribadas con intervalos de repetición diferentes a los recomendados, permite conocer la carga de enfermedad que supone la ausencia del cribado.

Un segundo grupo de indicadores mostrarían el rendimiento y la calidad en la ejecución de la prueba de cribado. En este grupo de indicadores se incluyen la tasa de repetición de citologías y la tasa de derivación para colposcopia. Estas tasas dependerán de la sensibilidad y especificidad de la prueba de cribado así como de la prevalencia de la enfermedad. De la misma forma, la repetición por citologías insatisfactorias nos ofrece información sobre la calidad de la toma de las muestras.

Por último se deberían establecer indicadores de diagnóstico y tratamiento en relación con las recomendaciones de colposcopia y biopsia, detección y tratamiento de lesiones escamosas intraepiteliales de alto grado (HSIL), detección de neoplasias cervicales intraepiteliales (CIN) y proporción de citologías negativas tras tratamiento.

Inicialmente son de interés para la evaluación del programa los siguientes indicadores:

Estructura:

- Nº de E.A.P. centros en los que la matrona realiza toma de citología x 100/Total centros del área

Cobertura:

- Nº de mujeres de 25 a 64 años con citología realizada hace menos de 3 años x 100 /Nº de mujeres entre 25-64 años

Nº de mujeres mayores de 64 años sin ninguna citología realizada x 100 /Nº de mujeres mayores de 64 años

Proceso:

- N° de citologías no valorables o insatisfactorias x 100 / N° de citologías realizadas

Resultado:

- N° de citologías valorables con resultado patológico x 100 / N° de citologías realizadas
- Mujeres entre 25-64 años con cáncer de cérvix confirmado x 100 / N° de mujeres entre 25-64 años

ANEXOS

1.- REALIZACIÓN TÉCNICA DE LA CITOLOGÍA. ASPECTOS DE CALIDAD**Método PAP convencional**

Material necesario:

- Espátulas de madera o plástico para toma exocervical.
- Cepillo para toma endocervical.
- Portas de bordes romos y banda esmerilada en un extremo para poder rotular.
- Lapicero para rotular portas.
- Sistema de fijación: laca fijadora especial para citología.
- Volante de solicitud de estudio citológico.

Preparación para la toma citológica

-Explique a la mujer el objetivo de la prueba y en qué consiste la colocación del especulo y la recogida de las tomas exocervical y endocervical. Al ser muy importante fijar rápida y adecuadamente las muestras recogidas, no podrá retirar el especulo de la vagina hasta que finalice el procedimiento lo que debe ser conocido por la mujer.

-Infórmele de cómo se van a facilitar los resultados de la citología y de que si la muestra no resulta adecuada puede ser necesario repetirla.

-Pregunte sobre su estado de salud y sobre la existencia de síntomas tales como sangrado genital inusual o leucorrea.

-Cumplimente la hoja de solicitud de la citología consignando todos los datos que en ella figuran.

-Asegúrese de que la mujer se siente cómoda y tras elegir el especulo que pueda ser insertado confortablemente, caliéntelo en la mano. No suele ser necesario utilizar lubricantes. Pueden utilizarse unas gotas de agua o incluso una pequeña cantidad de lubricante hidrosoluble siempre que no contacte con la superficie del exocérvix.

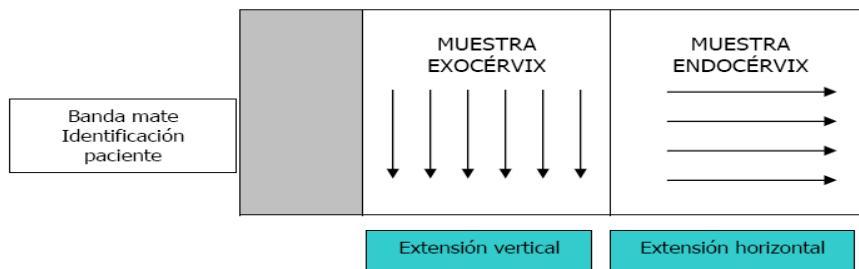
Toma de la muestra:

- Se efectuará antes de cualquier otra exploración genital.
- Se utilizará un espéculo no lubricado.
- Se recomienda la utilización de una espátula para la toma exocervical y un cepillo endocervical para efectuar la toma de esta localización.
- Los portas deberán estar previamente rotulados con lápiz, a mano y con letra clara, con el nombre y los apellidos de la mujer. Esto se realiza sobre la banda esmerilada del porta (esta cara se denominará en adelante "cara superior del porta").
- La toma se realizará de la siguiente manera:
 - *Con la espátula:* Coloque la espátula contra el cuello uterino con la parte más larga en el conducto cervical. Gire la espátula en el sentido de las agujas del reloj **360º** con firmeza. Si la espátula no raspa toda la zona de transformación, hágala girar de nuevo las veces necesarias para cubrir toda la zona de transformación.
 - *Con el cepillo endocervical:* Obtenga una muestra adecuada del endocérvix para lo cual introduzca el cepillo en el cuello hasta que sólo queden expuestas las fibras inferiores. Gírelo lentamente 1/4 o 1/2 de vuelta en una dirección. No lo gire en exceso para evitar sangrados.

Extensión sobre el porta y fijación de la muestra

- Coloque el material sobre la cara superior del porta, extendiéndolo rápida y uniformemente, sin forzar, emplazando cada toma según las indicaciones del esquema

Extensión de las muestras



- Se fijará rápidamente con laca citológica.
- Los portas serán enviados en carpetas o containers para citología junto con el volante de petición de estudio de cada caso debidamente cumplimentado.

Aspectos importantes a tener en cuenta:

- Rotular los portas antes de colocar y fijar la muestra ya que la laca impide la escritura a lápiz.
- El rotulado debe de hacerse con lapicero. La escritura con otros medios se borra durante el proceso del laboratorio.
- Queda descartado el hisopo de algodón para la toma endocervical ya que se pierde el material enredado en el algodón.
- Extender el material sobre la cara superior del porta (la misma en la que se rotula) para evitar perderlo durante el procesado de la muestra.
- En ningún momento (durante la toma por el clínico, su almacenado o su transporte) deben estar en contacto extensiones de citología con biopsias fijadas en formol (derrames de formol, vapores, etc. afectan la fijación y la calidad de la muestra citológica haciéndola inservible).

2.- MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LOS RESULTADOS DEL PAP-TEST

Es posible mejorar los resultados de la citología siguiendo las siguientes recomendaciones:

1. Medidas relacionados con el momento de la toma de la muestra:
 - Dos días antes de la prueba de Papanicolaou, la mujer debe evitar lavados vaginales, usar medicamentos vaginales y espermicidas. De ser estos necesarios se pospondrá la realización de la citología.
 - Se postergará la prueba de Papanicolaou si la mujer está menstruando.
 - En mujeres premenopáusicas, conviene realizar la toma durante la 2ª mitad del ciclo. La fecha más idónea es entre los días 15 a 21.
 - El embarazo no es un momento propicio para la prueba de Papanicolaou, pues puede dar resultados que induzcan a error. No obstante, si la mujer cumple los criterios de inclusión en el Programa y cabe la posibilidad de que no acuda después de dar a luz, proceda a efectuar la prueba.
 - No se realizará la prueba de Papanicolaou si la mujer presenta signos clínicos evidentes de infección. Se esperarán 4 meses tras el tratamiento a fin de que el epitelio cervical tenga suficiente tiempo para recuperar la normalidad.
 - No se efectuarán en el mismo acto 2 tomas (se producen muchas discordancias diagnósticas).

2. Medidas relacionadas con el material y procedimiento

- No se recomienda la utilización de un hisopo de algodón.
- Nunca utilizar espátula de madera para la toma de citología en base líquida. Se utilizarán espátulas de plástico porque la madera, produce restos de fibras que taponan los poros de los filtros e impiden el procesado de la muestra.
- No es recomendable el dispositivo a modo de cepillo o escobilla de plástico de los que están diseñados para hacer recogida exo-endocervical con una toma única. El cepillo central, no alcanza convenientemente las zonas altas del endocérvix.
- Debe rociarse la muestra con la laca a una distancia de unos 20cm., para que la fuerza del aire, no arrastre ni amontone las células en las esquinas del porta.

INFORME CITOLOGICO

3.- SISTEMA DE CLASIFICACIÓN BETHESDA 2001

Adecuación de la muestra

- Tipo de toma: Pap convencional, citología líquida, otros.
- Satisfactoria para evaluación (especifique la presencia o la ausencia de componente endocervical o de zona de transformación).
- Insatisfactoria para evaluación (especifique la razón).
- Muestra rechazada/no procesada (especifique la razón).
- Muestra procesada y examinada, pero insatisfactoria para la evaluación de anomalías epiteliales debido a (especifique la razón).

Categorización general (opcional)

- Negativo con respecto a lesiones intraepiteliales o malignidad.
- Anomalías celulares epiteliales.
- Otra.

Interpretación y resultado

1. Negativo con respecto a lesiones intraepiteliales o malignidad

Microorganismos:

- Trichomonas vaginalis;
- Hongos con características morfológicas indicativas del género *Candida*;
- Alteración en la flora, indicativa de vaginosis bacteriana;
- Bacterias con características morfológicas indicativas del género *Actinomyces*
- Cambios celulares indicativos del virus del herpes simple.

Otros hallazgos no neoplásicos (notificación opcional, la lista no es exhaustiva)

- Cambios celulares reactivos asociados con:
 - inflamación (incluye reparación típica).
 - radiación.
 - dispositivo intrauterino (DIU) anticonceptivo.
- Presencia de células glandulares tras la histerectomía.
- Atrofia.

2. Anomalías celulares epiteliales

En células escamosas

- Célula escamosa atípica (ASC):
 - de significado indeterminado (ASC-US).
 - no puede excluirse una lesión de alto grado (ASC-H).
- Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado (LSIL).
- Lesión intraepitelial escamosa de alto grado (HSIL).
- Carcinoma epidermoide.

En células glandulares

- Células glandulares atípicas (AGC) (especificar endocervicales, endometriales o sin especificar).
- Células glandulares atípicas indicativas de neoplasia (especificar endocervicales o sin especificar).
- Adenocarcinoma endocervical in situ (AIS).
- Adenocarcinoma.

3. Otras (la lista no es exhaustiva)

- Células endometriales en mujeres de 40 años o mayores de 40 años de edad.

4. Pruebas Auxiliares

Proveer de una breve descripción de otros métodos empleados (determinación de HPV, etc.) e informar los resultados de forma que sean fácilmente comprendidos por los médicos.

BIBLIOGRAFÍA

- Programa de cribado de cancer de cérvix en Osakidetza. Dirección de Planificación y ordenación sanitaria. Departamento de Sanidad Gobierno Vasco. Año 2009.
- Control integral del cáncer cervicouterino. Guía de prácticas esenciales. Organización Mundial de la Salud. Suiza, 2007
- European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2^a Edición. International Agency for Research on Cancer. European Communities, 2008 (http://www.cancer-network.de/cervical/sp_index.htm)
- Estrategia en cancer del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Año 2006