

**PROGRAMA DE PREVENCIÓN Y DETECCIÓN PRECOZ
DE CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO
EN CASTILLA Y LEÓN**

OCTUBRE 2012

GRUPO TECNICO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE ESTRATEGIA DE CRIBADO DE CANCER DE CUELLO DE UTERO EN CASTILLA Y LEON

- Daniel Fernández Cuadrillero. Dirección General de Salud Pública (D.G.S.P.).
- Rosa de los Ríos Martín. Servicio de Promoción de la Salud y Programas Preventivos de la D.G.S.P.
- M^a José González Vereda. Servicio de Promoción de la Salud y Programas Preventivos de la D.G.S.P.
- Mercedes Sánchez Jacob. Servicio de Promoción de la Salud y Programas Preventivos de la D.G.S.P.
- Carmelo Ruíz Cosín. Servicio Territorial de Sanidad de Valladolid.
- Purificación Iglesia Rodríguez. Servicio de Programas Asistenciales. Gerencia Regional de Salud.
- Mercedes Hernández Porcel. Servicio de Programas Asistenciales. Gerencia Regional de Salud.
- Teresa Benito Alonso. Gerencia de A. Primaria del Área Valladolid Oeste.
- Jorge Gayete Martínez. Especialista Ginecología. Gerencia A. Especializada Valladolid Oeste.
- Teodora Alonso Gutiérrez. Especialista Ginecología. Gerencia A. Especializada Burgos.
- Pablo Mora. Especialista Ginecología. Gerencia A. Especializada Valladolid Este.



- Alfonso Fernández Corona. Especialista Ginecología. Gerencia A. Especializada León.
- Ana Isabel Gómez Calvo. Especialista Ginecología. Gerencia A. Especializada Segovia.
- Ignacio González Blanco. Especialista Ginecología. Gerencia A. Especializada Valladolid Oeste.
- José Santos Salas Valien. Especialista A. Patológica. Gerencia A. Especializada León.
- Celina Echevarría Iturbe. Especialista A. Patológica. Gerencia A. especializada Burgos.
- Isabel García Higuera. Especialista A. Patológica. Gerencia A. especializada Burgos.

INDICE:

1. INTRODUCCION Y JUSTIFICACION
2. OBJETIVOS
3. POBLACION DIANA
4. PRUEBAS DE CRIBADO
5. PROCESO DE CRIBADO
6. RESULTADO FINAL DE CRIBADO
7. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES
8. EVALUACION
9. BIBLIOGRAFIA
10. ANEXO

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACION

El Programa de prevención y diagnóstico precoz de cáncer de cuello de útero en Castilla y León inició su actividad en el año 1986; la implantación del mismo fue progresiva en la Comunidad ofreciendo la citología como prueba de cribado, habiéndose modificado la población diana a lo largo de estos años.

En el año 2008 se introdujo la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH) y el Programa estableció una nueva estrategia de cribado; dirigido a mujeres sanas de 20 a 64 años de edad, con relaciones sexuales; en el rango de edad de 20 a 34 años se realizaba citología con intervalo de 3 años, y en el de 35 a 64 años citología junto a determinación de VPH con intervalo de 5 años.

El mantenimiento del Programa en Castilla y León se justifica por el beneficio poblacional, en términos de disminución de la incidencia y mortalidad por cáncer de cuello de útero, así como por el beneficio a las mujeres con lesión de cuello de útero que son tratadas precozmente. Como estructura organizada el Programa garantiza la coordinación y la calidad del proceso de cribado, y obtiene una amplia aceptación en la población y en los profesionales. Contribuye así a la racionalización y optimización de los recursos sanitarios de la Comunidad.

Transcurridos 4 años de la última estrategia de cribado, una vez realizada la evaluación y revisión de la misma, se ha considerado la oportunidad de realizar algunas modificaciones con vistas a una mayor eficiencia en el cribado.

Esta estrategia integra variables epidemiológicas, clínicas, técnicas-organizativas y de gestión. Se ha llevado a cabo por un grupo técnico, con la participación de profesionales de todas las instancias que participan en el Programa. Las decisiones tomadas, obtenidas a través del consenso se sustentan en estándares nacionales e internacionales, de la evidencia científica respecto al cribado de cáncer de cuello de útero y se ajusta a las posibilidades del Sistema Sanitario de Castilla y León.

Merece especial significación el consenso realizado con ginecólogos de la Comunidad respecto a la conducta a seguir con las mujeres que obtienen resultado positivo en las distintas fases del cribado, y el consenso sobre las categorías histológicas y el resultado final de cribado realizado con anatomopatólogos.

El Programa se ha contemplado en su totalidad y con perspectiva integral, y la estrategia de cribado ofrece el carácter de versión actualizada del Programa conforme a la fecha de su publicación.

El Programa de prevención y diagnóstico precoz de cáncer de cuello de útero en Castilla y León tiene características específicas de un cribado poblacional (estrategia con definición de población diana, pruebas de cribado e intervalo, procedimiento; organización responsable de la aplicación de la estrategia; sistema de información; control de calidad), y pretende avanzar en la adquisición del resto de los criterios de cribado poblacional.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Disminuir la mortalidad por cáncer de cuello de útero y la incidencia de cáncer invasivo de cuello de útero mediante la detección y tratamiento precoz de las lesiones preinvasivas.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Desarrollar actividades de información y educación para la salud sobre los factores de riesgo y medidas de prevención del cáncer de cuello de útero.
2. Garantizar a la población diana, el acceso al Programa de prevención y detección precoz de cáncer de cuello de útero en el 100% de las Zonas Básicas de Salud.
3. Incrementar progresivamente la participación de la población diana en el Programa de prevención y detección precoz del cáncer de cuello de útero.
4. Garantizar la calidad de las actuaciones de detección precoz del cáncer de cuello de útero según los criterios de calidad establecidos.
5. Garantizar los tiempos establecidos para el cribado: 1 mes en la obtención de resultados de las pruebas de cribado (primera fase), 4 meses para la obtención del diagnóstico de la mujer que ha sido derivada a A. Especializada, y 18 meses para la obtención de la conducta definitiva respecto al Programa de cribado en dichas mujeres.
6. Obtener la coordinación necesaria entre todos los Servicios implicados en el proceso para garantizar la detección precoz de las lesiones preinvasivas y los tumores.



7. Establecer un programa de formación continuada del personal sanitario implicado sobre los aspectos relacionados con la detección precoz del cáncer de cuello de útero.

8. Asegurar un sistema de información que facilite la gestión del proceso y la evaluación del Programa.

9. Promover la investigación y la realización de estudios que puedan mejorar los conocimientos y actuaciones en prevención y detección precoz del cáncer de cuello de útero.

POBLACIÓN DIANA

El Programa establece como población diana las **mujeres residentes en Castilla y León, con edades comprendidas entre 25 y 64 años de edad, con relaciones sexuales**. Determina así los criterios de inclusión y exclusión del Programa.

CRITERIOS DE INCLUSION EN PROGRAMA

- Mujeres de 25 a 64 años de edad residentes en Castilla y León, sin sintomatología ginecológica, con relaciones sexuales.

CRITERIOS DE EXCLUSION EN PROGRAMA

Permanente:

- Mujeres con histerectomía total.

Temporales:

- Mujeres sin relaciones sexuales.
- Mujeres que consultan por sintomatología ginecológica.

— Las situaciones de **embarazo, inmunosupresión e infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)**, no serán criterios de exclusión del Programa; las mujeres que presenten alguna de estas situaciones, seguirán el proceso general del Programa de cribado.

— Las mujeres menores de 25 años que fueron ya captadas por el Programa con la anterior Estrategia (población diana de 20-64 años) seguirán participando en el Programa.

— Las mujeres mayores de 64 años que nunca hayan participado en el Programa de cribado, serán derivadas por el médico de Atención Primaria a Atención Especializada si lo considera necesario.

PRUEBAS DE CRIBADO

Las pruebas de cribado son la citología cervical convencional (CCC) para las mujeres con edades comprendidas entre los 25 a 34 años; y la CCC junto a determinación de virus de papiloma humano (VPH) para las mujeres con edades comprendidas entre los 35 a 64 años. Los resultados de dichas pruebas determinarán la conducta a seguir en el Programa.

Citología cervical convencional

La CCC, estudia las células exfoliadas de la unión escamo columnar del cuello de útero.

A pesar de la variabilidad en la sensibilidad y especificidad de la citología convencional presentada por diferentes estudios, hay evidencia científica en la efectividad del cribado citológico, en entornos bien organizados y con controles de calidad adecuados en todos los niveles del proceso.

La clasificación Bethesda 2001 sigue siendo el referente para el informe citológico del cribado.

En relación al **informe morfológico** se definen los siguientes resultados:

1. No valorable.
2. Normal.
3. Cambios celulares reactivos.
4. Alteraciones de las células escamosas:
 - Atipia escamosa de significado indeterminado (ASC-US, ASC-H)
 - Lesión intraepitelial de bajo grado (SIL de bajo grado. L-SIL)
 - Lesión intraepitelial de alto grado (SIL de alto grado. H-SIL)
 - Carcinoma escamoso
5. Alteraciones de las células glandulares.
 - Células glandulares atípicas (AGC).
 - Adenocarcinoma endocervical.
 - Adenocarcinoma endometrial.
 - Otros.

Los **resultados generales de la citología** que condicionarán la conducta a seguir en el Programa son los siguientes:

1. **No valorable**: cuando el frotis es inadecuado para la realización del informe morfológico.
2. **Negativo**: cuando el frotis no muestra alteraciones morfológicas celulares de lesión maligna y/o premaligna. En estos casos puede coexistir una infección que deberá ser valorada para su posible tratamiento. Comprende los resultados 2 y 3 de informe morfológico.
3. **Positivo**: cuando el frotis presenta con mayor o menor certeza alteraciones morfológicas celulares, susceptibles de lesión maligna y/o premaligna. Comprende los resultados 4 y 5 de informe morfológico.

Determinación de VPH

El Programa utiliza el diagnóstico molecular para el genotipado de los tipos de VPH 16 y 18 y la detección de los siguientes tipos de VPH de alto riesgo (AR) oncogénico: 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73, y 82.

Los **resultados generales de la determinación de VPH** que condicionan la conducta a seguir en el Programa son los siguientes:

1. **No valorable**: cuando la técnica no ofrece resultados.
2. **Negativo**: cuando se obtiene negatividad en los tipos de VPH 16, VPH 18 y VPH de alto riesgo oncogénico no 16-18.
3. **Positivo alto riesgo (AR) no 16-18**: cuando se obtiene positividad en algún tipo de VPH de alto riesgo oncogénico no 16-18.
4. **Positivo 16-18**: cuando se obtiene positividad de VPH 16 ó 18 ó ambos.

PROCESO DE CRIBADO

En el proceso de cribado participan profesionales de Salud Pública, Asistencia Sanitaria y Gestión Sanitaria, cada una de ellos con funciones definidas y en coordinación recíproca.

En el proceso de cribado se identifican las siguientes fases, una primera hasta la determinación de conductas, una segunda fase en las mujeres derivadas a A. Especializada y un resultado final de cribado (algoritmo1). Así las actividades del proceso de cribado son las siguientes:

Primera fase de cribado

- Realización de toma de muestra en centros sanitarios.
- Realización de las pruebas de cribado.
- Obtención de los resultados de citología y VPH.
- Obtención de los resultados de la primera fase de cribado.
- Determinación de conductas.
- Comunicación de resultados a la mujer y profesionales implicados.

Segunda fase de cribado

- Valoración ginecológica (diagnostico, tratamiento y seguimiento clínico) de las mujeres derivadas por tener un resultado positivo de la primera fase de cribado.
- Determinación de conductas.
- Emisión de información a la mujer, profesionales sanitarios y responsables del Programa.

Resultado final de cribado

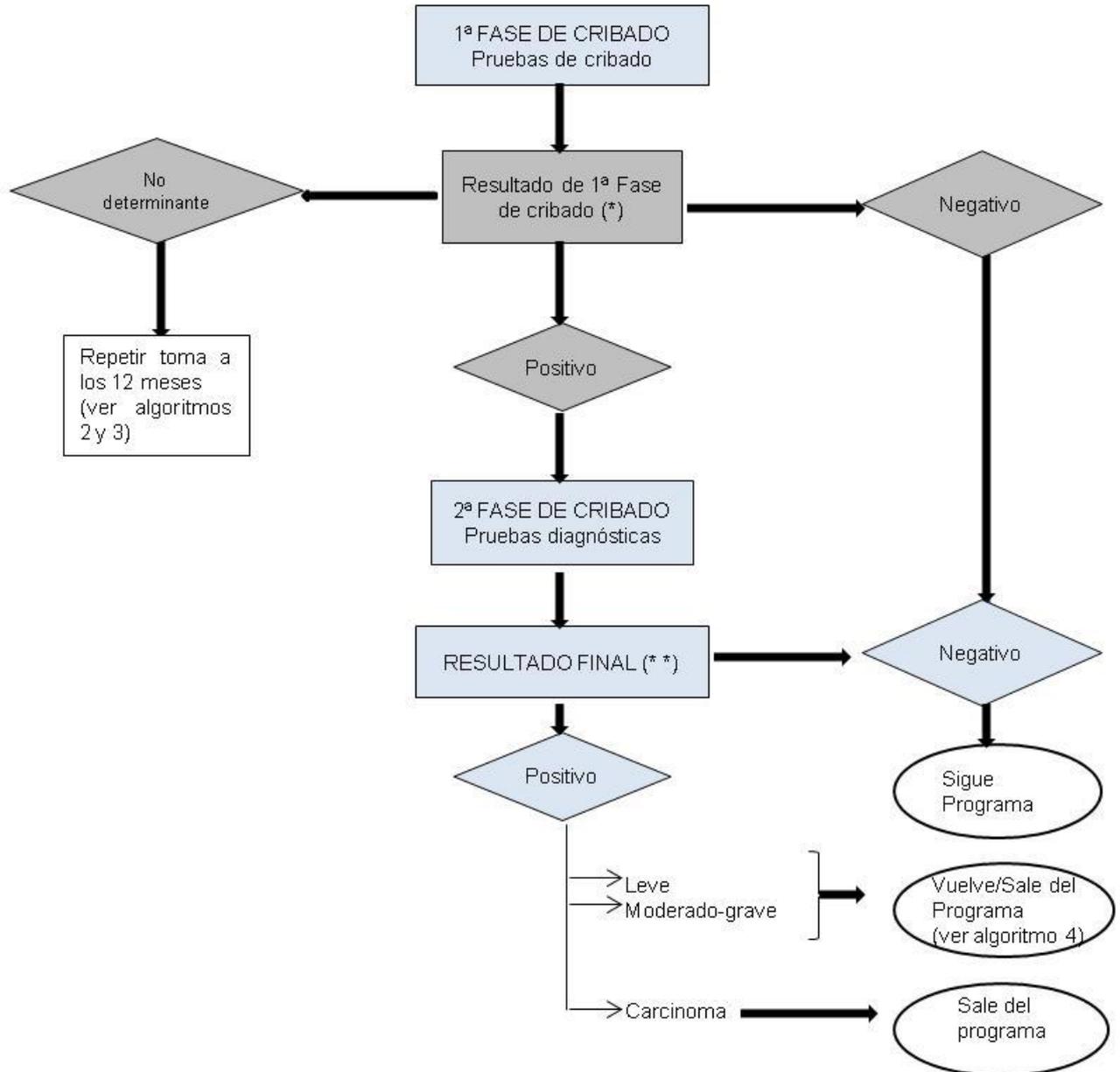
Todas las mujeres que participan en el Programa obtienen un resultado final del cribado. La mayoría de las mujeres lo obtienen en la primera fase (resultado final negativo), otras lo obtienen en la segunda fase (mujeres derivadas a A. Especializada).

CONTROL DE CALIDAD

Es fundamental para el mantenimiento del Programa de cribado, establecer un control de calidad que abarque todo el proceso, desde la toma de muestras para citología y determinación de VPH hasta la emisión de resultados en cualquiera de las fases.

Para ello se sigue los parámetros recogidos en la “Guía Europea para el control de calidad del cáncer de cuello de útero” (www.cancer-network.de) en lo que respecta a los indicadores de calidad de los programas de cribado de cáncer de cuello de útero.

ALGORITMO1. PROCESO DE CRIBADO DE CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO EN CASTILLA Y LEÓN



(*) El resultado de "no valorable" conlleva repetir toma.

(**) Resultado final temporal:

- En estudio-pendiente de diagnóstico ginecológico (≤ 4 meses).

PRIMERA FASE DE CRIBADO

Las pruebas de primera fase de cribado varían según la edad de la mujer. En el grupo de mujeres de 25 a 34 años, se realiza CCC, con intervalo de 3 años (las dos primeras citologías con un intervalo de 12 meses). En el grupo de mujeres de 35 a 64 años, se realiza CCC y detección de VPH de alto riesgo oncogénico con genotipado individual de VPH 16-18, con intervalo de 5 años. Con ambas pruebas se obtienen resultados de primera fase de cribado.

La **edad** de la mujer, el **resultado de la citología y de VPH**, y la variable de **menopausia (definida como: sin regla en el último año)** determinan las conductas de cribado (algoritmos 2 y 3).

RESULTADOS DE PRIMERA FASE

Los resultados de primera fase de cribado son los siguientes:

1. No valorable 2. No determinante. 3. Negativo. 4. Positivo.

No valorable: cuando las técnicas no aportan resultados.

No determinante: cuando se obtienen los siguientes resultados de citología y VPH.

- Lesiones morfológicas ASC-US y L-SIL, en mujeres de 25 a 34 años de edad.
- Citología negativa y determinación de VPH AR no 16-18 positiva en mujeres de 35 a 64 años de edad.
- Citología con lesiones morfológicas ASC-US, ASC-H, L-SIL y determinación de VPH negativo, en mujeres de 35 a 64 años de edad y menopáusicas.

Negativo: cuando los resultados de la citología y de la determinación de VPH (en su caso) son negativos.

Positivo: cuando se obtienen los siguientes resultados de citologías y determinación de VPH (en su caso).

- Citología con lesiones morfológicas ASC-H, H-SIL, carcinoma escamoso y alteración de células glandulares, en mujeres de 25 a 34 años de edad.
- Citología negativa y determinación de VPH 16-18 positiva, en mujeres de 35 a 64 años de edad.
- Citología positiva y determinación de VPH positiva o negativa, en mujeres de 35 a 64 años de edad.

Excepción en mujeres menopáusicas: el resultado será no determinante cuando las lesiones morfológicas sean ASC-US, ASC-H, L-SIL y la determinación de VPH negativa.

CONDUCTAS DE PRIMERA FASE

Las conductas de primera fase son las siguientes: 1. Repetir toma/s, 2. Repetir toma/s a los 12 meses, 3. Sigue el Programa, 4. Derivar a Atención Especializada.

1-Repetir toma/s: cuando el resultado/s es no valorable. Solo se repetirá la prueba afectada por dicho resultado. En el caso de 3 resultados no valorables consecutivos la nueva toma/s se realizará pasado un año.



2-Repertir toma/s a los 12 meses: cuando el resultado de primera fase es no determinante.

Con los resultados de las pruebas de la toma a los 12 meses, establecemos los siguientes resultados de primera fase y sus correspondientes conductas: 1. Negativo-Sigue Programa. 2. Positivo-Derivar a A. Especializada.

Resultado: Negativo; Conducta: Sigue Programa

Cuando el resultado de citología y determinación de VPH son negativos.

Resultado: Positivo; Conducta: Derivar a A. Especializada:

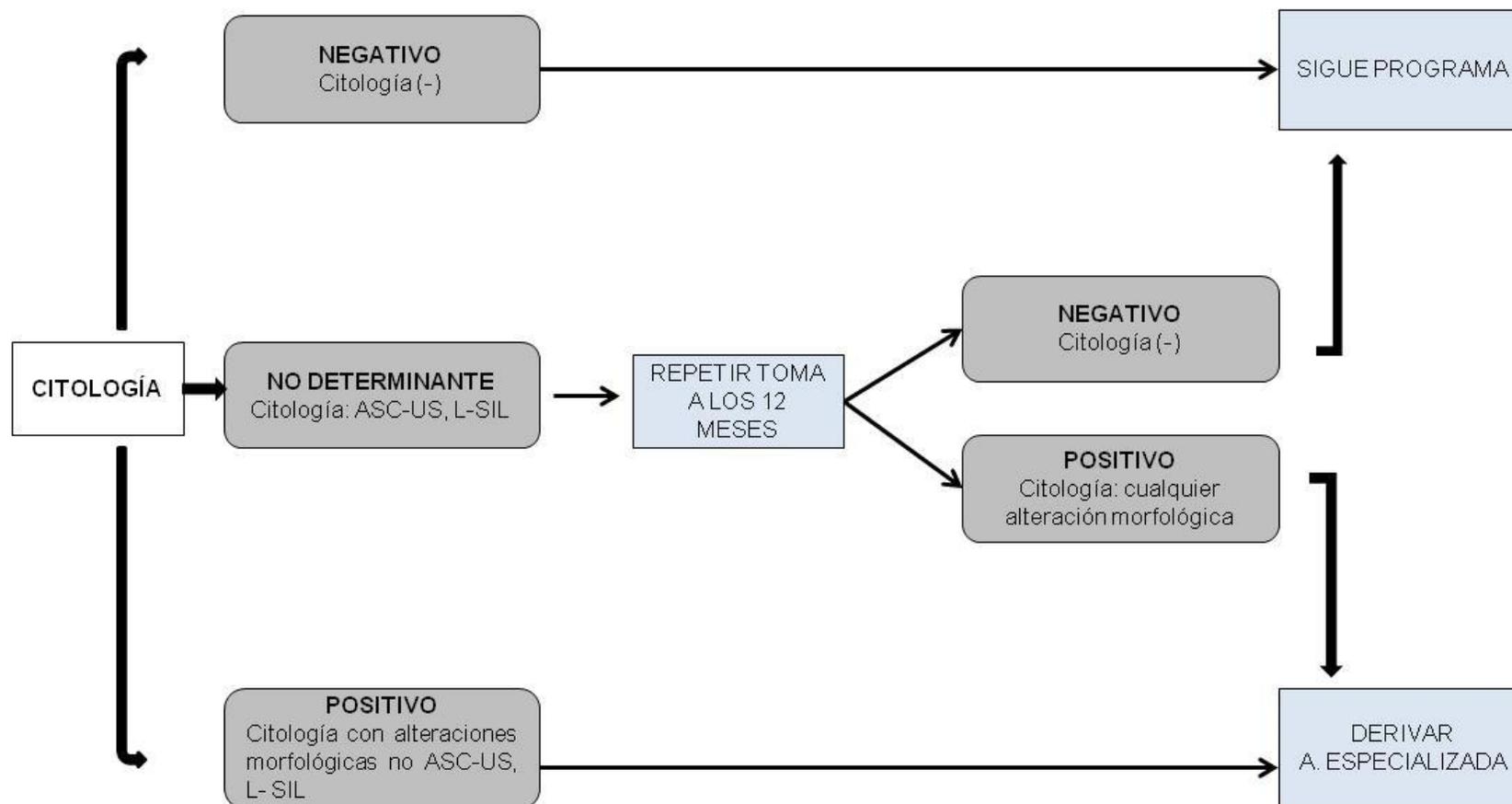
Con los siguientes resultados de citología y VPH:

- Citología con cualquier tipo de lesión morfológica, en mujeres de 25 a 34 años de edad.
- Citología negativa y determinación VPH AR no 16-18 positiva, en mujeres de 35 a 64 años de edad.
- Citología negativa y determinación VPH 16-18 positiva en mujeres de 35 a 64 años de edad.
- Citología con cualquier tipo de lesión morfológica y determinación VPH positiva o negativa, en mujeres de 35 a 64 años de edad.

3-Sigue Programa: cuando el **resultado de primera fase es negativo**. A las mujeres de 25 a 34 años se les realizará citología a los 3 años (a los 12 meses si no hay citología previa); a las mujeres de 35 a 64 años citología y determinación de VPH a los 5 años.

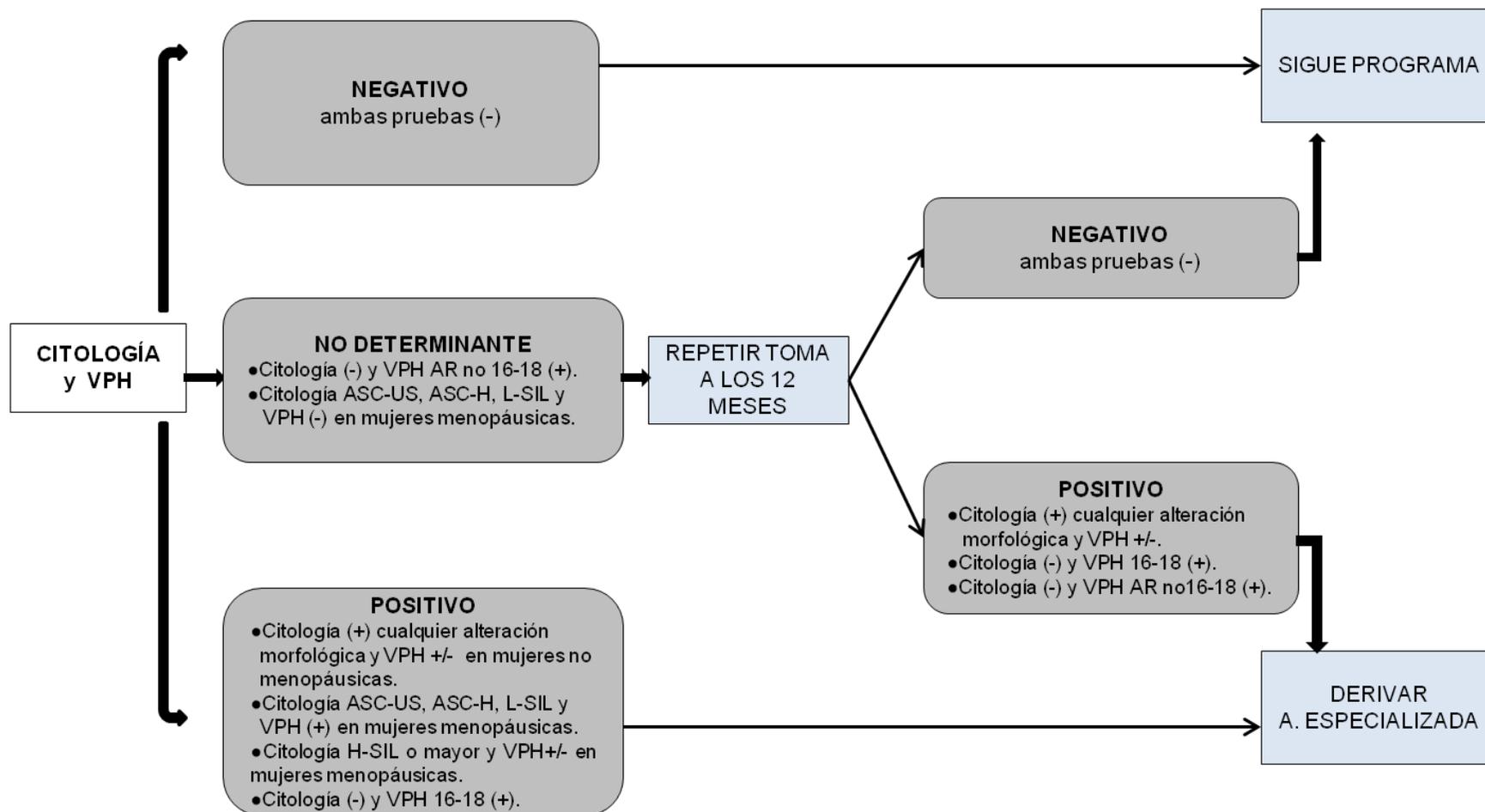
4-Derivar a Atención especializada: cuando el **resultado de primera fase es positivo**.

ALGORITMO 2. PRUEBAS ,RESULTADOS Y CONDUCTAS DE PRIMERA FASE DE CRIBADO EN MUJERES DE 25-34 AÑOS



Nota: El resultado "no valorable" conlleva repetir toma.

ALGORITMO 3. PRUEBAS ,RESULTADOS Y CONDUCTAS DE PRIMERA FASE DE CRIBADO EN MUJERES DE 35-64 AÑOS



Nota: El resultado “no valorable” conlleva repetir toma.

SEGUNDA FASE DE CRIBADO

Los resultados de las pruebas de cribado, junto a la edad y la variable de menopausia, determinan la derivación de la mujer a A. Especializada para diagnóstico y tratamiento, y posterior determinación de conducta en relación al cribado.

En esta fase consideramos: pruebas diagnósticas y tratamiento, categorías histológicas, conducta de segunda fase en relación al Programa.

Se utilizará el Anexo 2 como soporte para reunir la información oportuna.

PRUEBAS DIAGNOSTICAS Y TRATAMIENTO

El especialista en Ginecología determinará las exploraciones diagnósticas, el tratamiento oportuno, realizando también un seguimiento clínico a la mujer. Emitirá el informe (anexo) al responsable del Programa del Servicio Territorial conforme a los tiempos establecidos.

Pruebas diagnósticas: colposcopia, biopsia, toma endocervical, citología 2ª fase, determinación VPH 2ª fase, tinción dual (p16/Ki 67).

Tratamiento: crioterapia, electrocoagulación, conización con asa diatérmica, conización con bisturí frío, laser, cirugía (histerectomía total).

CATEGORIAS HISTOLOGICAS

La clasificación histológica en el Programa tiene como base la clasificación de “Tumores de mama y de órganos genitales femeninos de la OMS. Lyon 2003”, Esta categorización incorpora la perspectiva clínica, y es la utilizada en la actualidad por los Servicios de A. Patológica de la Comunidad de Castilla y León. Mantiene tipos NOS (Not otherwise specified, “sin otra especificación”) para los casos en que el diagnóstico no pueda especificarse. Se han incluido denominaciones de lesiones citológicas con el objeto de facilitar el uso de la clasificación histológica. Las lesiones benignas y las lesiones malignas que son infrecuentes en el cribado de cuello de útero se agrupan bajo los epígrafes “lesiones benignas y otros tumores malignos de cuello de útero respectivamente”.



- 1. Carcinoma de células escamosas infiltrante.**
- 2. Carcinoma de células escamosas microinvasivo.**
- 3. Carcinoma de células escamosas NOS.**
- 4. Neoplasia intraepitelial cervical grado 1 (CIN 1 / displasia leve / LSIL / Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado)**
- 5. Neoplasia intraepitelial cervical grado 2 (CIN 2 / displasia moderada / HSIL / Lesión intraepitelial escamosa de alto grado)**
- 6. Neoplasia intraepitelial cervical grado 3 (CIN 3 / displasia severa / carcinoma in situ / HSIL / Lesión intraepitelial escamosa de alto grado)**
- 7. Adenocarcinoma mucinoso infiltrante**
- 8. Adenocarcinoma invasivo inicial**
- 9. Adenocarcinoma invasivo NOS**
- 10. Adenocarcinoma in situ**
- 11. Displasia glandular**
- 12. Tumor metastático de (origen)**
- 13. Material no satisfactorio para diagnóstico (artefacto, poco representativo, etc.)**
- 14. Negativo para malignidad**
- 15. Otros tumores malignos de cuello de útero (infrecuentes)***
- 16. Tumores malignos de endometrio**
- 17. Lesiones benignas****

***Otros tumores malignos de cuello de útero:** carcinoma adenoescamoso, carcinoma adenoescamoso variante células vidriosas (Glassy cell), carcinoma adenoide quístico, carcinoma basal adenoide, carcinoide atípico, carcinoma de células pequeñas, carcinoma neuroendocrino de células grandes, carcinoma indiferenciado, leiomiocarcinoma, sarcoma del estroma endometrial bajo grado, sarcoma endocervical indiferenciado, sarcoma botrioides, sarcoma alveolar de partes blandas, angiosarcoma, tumor maligno de la vaina de nervio periférico, carcinosarcoma, adenosarcoma, tumor de Wilms, melanoma maligno, tumor del

seno endodérmico (Yolk sac tumor), linfoma maligno (especificar tipo), leucemia (especificar tipo).

****Lesiones benignas:** condiloma acuminado, papiloma escamoso, pólipo fibroepitelial, papiloma Mülleriano, pólipo endocervical, carcinoide, leiomioma, rabiomioma genital, nódulo de células fusiformes posquirúrgico, adenofibroma, adenomioma, nevus azul, quiste dermoide, teratoma quístico maduro.

CONDUCTAS DE SEGUNDA FASE

Determinada por Ginecología, tras el plazo de diagnóstico y seguimiento.

Sigue Programa

- Mujeres que tras el estudio ginecológico obtiene un resultado final negativo.

Vuelve al Programa.

- Mujeres que presentando las categorías histológicas: Neoplasia intraepitelial cervical grado 1, grado 2 y grado 3 con o sin tratamiento de conización han sido seguidas en Atención Especializada durante un **plazo de 18 meses**, y obtienen negatividad en las exploraciones (citología, determinación VPH, colposcopia). Estas mujeres vuelven al Programa en iguales condiciones que la población diana y se les realizará las pruebas de cribado (citología y determinación de VPH) a los 12 meses de su incorporación. La excepción la constituyen las mujeres de 25 a 34 años de edad, que seguirán en Atención Especializada hasta que cumplan 35 años, momento en que volverán al Programa.

No vuelve al Programa (“Sale del Programa de cribado”). Incluye a las mujeres con las siguientes circunstancias:

- Resultado final de cribado “positivo-carcinoma” ya que precisan un seguimiento permanente en A. Especializada.
- Mujeres a las que se les ha realizado histerectomía total.
- Mujeres que presentando las categorías histológicas: Neoplasia intraepitelial cervical grado 1, grado 2 y grado 3 con o sin tratamiento de conización han sido seguidas en Atención Especializada durante un **plazo de 18 meses**, y no obtienen negatividad en las exploraciones.

RESULTADO FINAL DE CRIBADO

Todas las mujeres que participan en el Programa obtienen un resultado final del cribado. La mayoría de las mujeres, obtienen el resultado de negativo en la primera fase. Un pequeño número lo obtienen en la segunda fase transcurrido el tiempo de valoración y seguimiento en Atención Especializada (algoritmo 4).

Los resultados finales del cribado determinados para el Programa son: 1. Desconocido, 2. No acude a Atención Especializada, 3. En estudio-pendiente de diagnóstico ginecológico, 4. Negativo, 5. Positivo (displasia leve, displasia moderada y grave, carcinoma).

1-Desconocido

Cuando el diagnóstico no es obtenido tras 12 meses de la derivación a Atención Especializada.

2-No acude a Atención Especializada

Cuando habiendo constatado el trámite de derivación a A. Especializada en el Sistema Sanitario Público, transcurridos 12 meses no se obtienen resultados porque la mujer no ha acudido a consulta de ginecología.

3-En estudio-pendiente de diagnóstico ginecológico

Categoría temporal de **4 meses**, hasta la obtención del diagnóstico ginecológico.

4-Negativo: obtenido en

- Primera fase por la negatividad de las pruebas.
- Segunda fase por los resultados de la valoración y seguimiento ginecológico siguientes:
 - Negativo (incluye también la categoría histológica 14, negativo para malignidad).
 - Material no satisfactorio para diagnóstico (artefacto, poco representativo, etc.) Equivale a la categoría histológica 13.
 - Lesiones histológicas benignas de la O.M.S. Equivale a la categoría histológica 17.

5-Positivo. Incluye 3 categorías:

Positivo displasia leve. Por el resultado de:

- Neoplasia intraepitelial cervical grado 1 (CIN 1 / displasia leve / LSIL / Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado).

Positivo displasia moderada y grave. Por el resultado de:

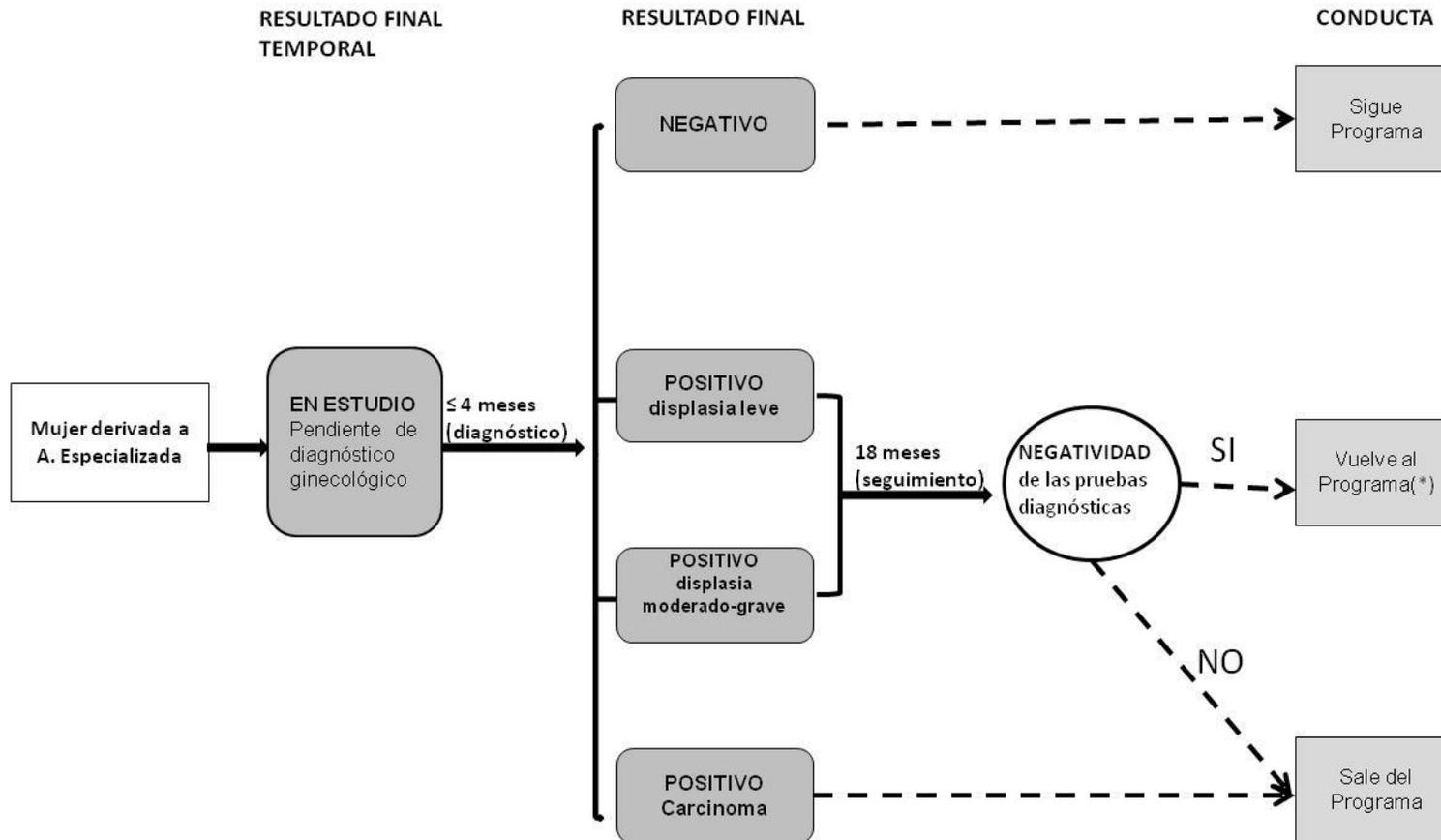
- Neoplasia intraepitelial cervical grado 2 (CIN 2 / displasia moderada / HSIL / Lesión intraepitelial escamosa de alto grado).
- Neoplasia intraepitelial cervical grado 3 (CIN 3 / displasia severa / carcinoma in situ / HSIL / Lesión intraepitelial escamosa de alto grado).
- Displasia glandular.

Positivo-carcinoma. Por el resultado de:

- Carcinoma de células escamosas infiltrante.
- Carcinoma de células escamosas microinvasivo.
- Carcinoma de células escamosas NOS.
- Adenocarcinoma mucinoso infiltrante.
- Adenocarcinoma invasivo inicial.
- Adenocarcinoma invasivo NOS.
- Adenocarcinoma in situ.
- Tumor metastásico (de origen...)
- Otros tumores malignos de cuello de útero.
- Tumores malignos de endometrio.

* La situación de las mujeres que no acuden a A. Especializada y de las mujeres con resultado desconocido, serán comunicadas a A. Primaria y A. Especializada respectivamente para la obtención de resultado final concluyente y conducta respecto al Programa.

ALGORITMO 4. SEGUNDA FASE DE CRIBADO. RESULTADOS Y CONDUCTAS



*Vuelve al Programa : pruebas de cribado a los 12 meses del Alta en A.Especializada.

* Las mujeres del intervalo (25-34años) no volverán al Programa hasta cumplir la edad de 35 años.

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

El funcionamiento del Programa conlleva la implicación de múltiples profesionales e instancias del Sistema Sanitario de Castilla y León. Los profesionales intervienen desde diferentes niveles (regional, provincial y/o área de salud) con funciones definidas; siendo imprescindible una buena coordinación.

NIVEL REGIONAL

SERVICIO DE PROMOCION DE LA SALUD Y PROGRAMAS PREVENTIVOS (DIRECCION GENERAL DE SALUD PUBLICA)

1. Coordinar el Programa a nivel regional.
2. Planificar las líneas estratégicas, formular los objetivos y diseñar las directrices del Programa; así como los recursos necesarios para la realización del mismo.
3. Gestionar los centros de lectura de citologías y de determinación del virus del papiloma humano.
4. Coordinar el grupo técnico de asesoramiento del Programa, encargado de revisar y actualizar periódicamente las directrices del Programa.
5. Realizar la evaluación de Programa a nivel regional.
6. Impulsar actividades de formación e investigación.

DIRECCIONES TECNICAS DE ATENCION PRIMARIA Y ESPECIALIZADA (DIRECCION GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA)

1. Adaptar e incluir las directrices y contenido del Programa a su Cartera y Oferta de Servicios.
2. Proporcionar los recursos humanos y materiales necesarios en Atención Primaria y Especializada para la realización y gestión del Programa.
3. Promover y coordinar las actividades en función de las necesidades y objetivos, y aportar información necesaria para el seguimiento y evaluación del Programa.
4. Asegurar la formación de los profesionales que intervienen en el Programa conforme a la estrategia de cribado y objetivos del mismo.

NIVEL PROVINCIAL Y/O DE ÁREA

SECCIONES DE PROMOCION Y PROTECCION DE LA SALUD (SS.TT.)

1. Coordinar el Programa a nivel del Área de Salud (Profesionales Sanitarios de A. Primaria, Atención especializada y sus respectivas Gerencias).
2. Difundir las actualizaciones periódicas de las directrices y contenido del Programa.
3. Realizar el seguimiento integral del proceso de cribado de las mujeres.
4. Contribuir a garantizar los tiempos establecidos en el cribado.
5. Realizar las actividades relacionadas con el Sistema de Información del Programa.
6. Realizar la evaluación del Programa en el Área de salud.
7. Planificar y distribuir el material necesario para la realización del Programa.
8. Promover la coordinación con otras entidades (O.N.G., etc....) del Área de Salud.
9. Impulsar actividades de formación e Investigación.

GERENCIAS DE ATENCION PRIMARIA Y ATENCION ESPECIALIZADA

1. Gestionar los recursos necesarios para la realización del Programa.
2. Colaborar con las Secciones de Promoción y Protección de la Salud en la coordinación de las actividades del Programa.
3. Colaborar en el seguimiento de las mujeres que son derivadas a A. Especializada.
4. Impulsar y coordinar la investigación, formación y reciclado del personal relacionado con el Programa.

EQUIPOS DE ATENCION PRIMARIA

1. Realización de aquellas actividades directamente relacionadas con la población diana: sensibilización, información, realización de la toma, seguimiento.
2. Gestionar la derivación a Atención Especializada de aquellas mujeres que según el resultado de las pruebas de cribado lo precisen.
3. Colaborar en el seguimiento de las mujeres derivadas a Atención Especializada.
4. Colaborar con las Secciones de Promoción y Protección de la Salud y A. Especializada en la coordinación de las actividades del Programa.

ATENCIÓN ESPECIALIZADA

1. Realización de aquellas actividades directamente relacionadas con la población diana remitida para valoración: diagnóstico, tratamiento, información.
2. Colaborar en el seguimiento de las mujeres derivadas, aportando la información sobre pruebas diagnósticas y tratamientos realizados conforme a los objetivos y tiempos establecidos en el Programa.
3. Colaborar con las Secciones de Promoción y Protección de la Salud y A. Primaria en la coordinación de las actividades del Programa.

EVALUACION

El Programa cuenta con un Sistema de Información que permite gestionar la población diana, monitorizar y evaluar el proceso y los resultados; así como la coordinación de los profesionales que intervienen.

Se considera intrínseca al Programa la realización de la evaluación, tanto del proceso como de los resultados.

Se analiza en función de las variables socio demográficas disponibles como edad, lugar de nacimiento y residencia; y de las variables específicas del Programa, respecto a participación, proceso y resultados.

Los indicadores se obtienen a nivel regional (Servicio de Promoción de la Salud y Programas Preventivos) como de Área y Zona Básica de Salud (Secciones de Promoción y Protección de la Salud).

INDICADORES DE PARTICIPACION:

- 1. Proporción de participantes por grupos de edad del Programa (25-34 años, 35-64 años):**
 - a. $(\text{Número de mujeres participantes de 25 a 34 años} / \text{Número de mujeres participantes de 25 a 64 años}) \times 100$.
 - b. $(\text{Número de mujeres participantes de 35 a 64 años} / \text{Número de mujeres participantes de 25 a 64 años}) \times 100$.

- 2. Proporción de participantes que no se ajustan a las pruebas de primera fase de cribado:**
 - a. $(\text{Número de mujeres participantes de 25 a 34 años con citología y determinación de VPH} / \text{Número de mujeres participantes de 25 a 34 años}) \times 100$.
 - b. $(\text{Número de mujeres participantes de 35 a 64 años con citología} / \text{Número de mujeres participantes de 35 a 64 años}) \times 100$.

INDICADORES DE PROCESO:

3. Proporción de citologías positivas:

(Número de citologías con resultado positivo/ Número de citologías) x 100.

4. Frecuencia de lesiones morfológicas de las citologías:

(Número de lesiones morfológicas correspondiente/ Número de citologías con resultado positivo) x 100.

5. Proporción de citologías no valorables:

(Número de citologías con resultado no valorable/ Número de citologías) x 100.

6. Proporción de VPH positivo 16-18:

(Número de resultados de VPH positivo 16 y 18 / Número de determinaciones de VPH) x 100.

7. Proporción de VPH positivo de alto riesgo no 16-18:

(Número de resultados de VPH positivos de alto riesgo/ Número de determinaciones de VPH) x 100.

8. Proporción de VPH no valorables:

(Número de resultados de VPH no valorables/ Número de determinaciones de VPH) x 100.

9. Proporción de cribados positivos en 1ª fase (derivadas a A. Especializada):

(Número de cribados positivos en 1ª fase/ Número de cribados) x 100.

10. Proporción de cribados negativos que repiten toma a los 12 meses (mujeres <35 años con primera citología negativa):

(Número de cribados negativos que repiten toma a los 12 meses / Número de cribados) x 100.

11. Proporción de cribados no determinantes que repiten toma a los 12 meses (mujeres <35 años):

(Número de cribados no determinantes que repiten toma a los 12 meses (mujeres <35 años) / Número de cribados) x 100.

12. Proporción de cribados no determinantes que repiten toma a los 12 meses (mujeres ≥ 35 años):

(Número de cribados no determinantes que repiten toma a los 12 meses (mujeres ≥ 35 años) / Número de cribados) x 100.

13. Proporción de colposcopias en mujeres derivadas:

(Número de mujeres derivadas con realización de colposcopia/ Número de mujeres derivadas) x 100.

14. Proporción de biopsias en mujeres derivadas:

(Número de mujeres derivadas con realización de biopsia/ Número de mujeres derivadas) x 100.

15. Proporción de mujeres que salen del Programa por resultado final de “positivo-carcinoma”:

a. (Número de mujeres que salen del Programa por resultado final de “positivo-carcinoma” / Número de mujeres participantes) x 100.

b. (Número de mujeres que salen del Programa por resultado final de “positivo-carcinoma” / Número de mujeres derivadas a A. Especializada) x 100.

16. Proporción de mujeres que salen del Programa por histerectomía:

a. (Número de mujeres que salen del Programa por histerectomía / Número de mujeres participantes) x 100.

b. (Número de mujeres que salen del Programa por histerectomía / Número de mujeres derivadas a A. Especializada) x 100.

INDICADORES RESULTADOS FINALES DE CRIBADO:

17. Proporción de resultado final negativo:

(Número de mujeres con resultado final negativo / Número de mujeres participantes)
x 100.

18. Proporción de mujeres que no acuden a A. Especializada:

(Número de mujeres que no acuden a A. Especializada / Número de mujeres
participantes) x 100.

19. Proporción de resultado final “positivo displasia leve”:

- a. (Número de mujeres con resultado final positivo displasia leve / Número de mujeres
participantes) x 100.
- b. (Número de mujeres con resultado final positivo displasia leve / Número de mujeres
derivadas a A. Especializada) x 100.

20. Proporción de resultado final “positivo displasia moderada y grave”:

- a. (Número de mujeres con resultado final positivo displasia moderada y grave /
Número de mujeres participantes) x 100.
- b. (Número de mujeres con resultado final positivo displasia moderada y grave /
Número de mujeres derivadas a A. Especializada) x 100.

21. Proporción de resultado final “positivo carcinoma”:

- a. (Número de mujeres con resultado final positivo carcinoma/ Número de mujeres
participantes) x 100.
- b. (Número de mujeres con resultado final positivo carcinoma/ Número de mujeres
derivadas a A. Especializada) x 100.

TIEMPOS

22. Promedio de tiempo entre la toma y resultado de pruebas de 1ª fase:

Promedio de demora entre la realización de la toma y resultado de pruebas de 1ª fase. Objetivo: ≤ 1 mes.

23. Promedio de tiempo entre la fecha de derivación a A. Especializada y la de obtención de diagnóstico:

Promedio de demora entre la fecha de derivación a A. Especializada y la de obtención de diagnóstico. Objetivo: ≤ 4 meses.

24. Promedio de tiempo entre la fecha de derivación a A. Especializada y la de conducta de 2ª fase:

Promedio de demora entre la fecha de derivación a A. Especializada y la de conducta de 2ª fase. Objetivo: ≤ 18 meses.

BIBLIOGRAFIA

1. Documento del Programa de detección precoz de cáncer de cuello de útero de la Junta de Castilla y León (Diciembre 2011).
2. Muñoz N, Bosch F, de Sanjosé S, Herrero R, Castellsagué X, Shah K, Snijders P, for the International Agency for Research on Cancer Multicenter Cervical Cancer Study Group.. Epidemiologic classification of human papillomavirus types associated with cervical cancer. *New England Journal of Medicine*. 2003; 348: 518-27.
3. Cortés J, Martín-Torres F, Ramón y Cajal J.M, Gil A, Velasco J, Abizanda M, Miranda P y Garrido R. Prevención primaria y secundaria de los cánceres de cuello de útero y vulva: recomendaciones para la práctica clínica. *Progresos Obstetricia Ginecología*. 2010; 53 (1):1-19.
4. Matejka Rebolj and Elsebeth Lynge. Has cytology become obsolete as a primary test in screening for cervical cancer. *Journal of Medical Screening*. 2010; 17 (1).
5. Ronco G, Giorgi-Rossi P, Carozzi F, Confortini M, Dalla Palma P, Del Mistro A, Ghiringhello B, Girlando S, Gillio-Tos A, De Marco L, Naldoni C, Pierotti P, Rizzolo R, Schincaglia P, Zorzi M, Zappa M, Segnan N, Cuzick J. Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomized controlled trial. *The Lancet Oncology*, 2012 published online, January 19.
6. Mayrand M, Franco E, Rodrigues I, et al. Human Papillovirus DNA versus Papanicolau screening tests for cervical cancer. *N Engl J Med*. 2007; 357: 1579.
7. Cuzic J, Petry K. A overview of the European and North American studies on HPV testing in primary cervical cancer screening. *Int. J. Cancer* 2006; 119, 1095–1101.
8. Guglielmo D, Rodríguez A. Métodos utilizados en la identificación del virus de papiloma humano. *An. Sist. Sanit. Navar*. 2010, Vol. 33, Nº 1.
9. Guidelines on cervical cytology screening of the American College of Obstetricians and Gynecologist *Obstetrics and Gynecology* . 2009,114.
10. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Riks to Humans. A Review of Human Carcinogens Biological Agents. IARC Vol. 100B(2012).
11. Detección de los oncogenes HPV E6/E7 para el diagnóstico precoz de Cáncer de cuello. Febrero 2010. Informe de AVALIA-T. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
12. Von Karsa L, Antilla A, Ronco G, Ponti A, Malila N, Arbyn M, Segnan N, Castillo-Beltran M, Boniol M, Ferlay J, Hery C, Sauvaget C, Voti L, Autier P. Cancer screening in the

- European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening. First Report. European Commission 2008.
13. Arbyn M, Anttila A, Ronco J, Schenck U, Segnan N, Wiener HG, Herbert A, Von Karsa D. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second Edition. European Commission Directorate-General for health and Consumer Protection 2008.
 14. Control integral del cáncer cervicouterino. Guía de prácticas esenciales. OMS 2007.
 15. Human Papillomavirus and related cancers. Indicator Guidelines. OMS-Inst. Catala D'Oncologia. Enero 2010.
 16. Cain J, Goltz S. Guía global para la prevención y control del cáncer cervicouterino. International Federation of Gynecology and Obstetrics. 2009.
 17. Apgar B, Kittendorf A, Bettcher C, Wong J, Kaufman A. Update on ASCCP consensus guidelines for abnormal cervical screening test and cervical histology. American Family Physician. 2009; 80 (2).
 18. Moyer A Screening for Cervical Cancer: U.S.Preventive Services Task Force Recommendation Statement. 2012 Annals of Internal Medicine 2012.
 19. Saslow D, Solomon D, Lawson H, Killackey M, Kulasingam S, Cain J, Garcia F, Moriarty A, Wasman A, Wilbur D, Wentzensen N, Downs L, Spitzer M, Moscicki A, Franco E, Stoler M, Schiffman M, Castle P, Myers E, the ACS-ASCCP-ASCP Cervical Cancer Guideline Committee. Guidelines for the prevention and early Detection of Cervical Cancer. Cancer Journal Clinic. 2012; 62(3).
 20. Grupo de trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Política Social. Documento marco sobre cribado poblacional. 2010.
 21. Queiro T, Cerdá T, España S, coordinadoras. Información a usuarias sobre el cribado de cáncer en la mujer: Evaluación de la situación actual y establecimiento de estándares de información basada en la evidencia. 2. Información a Usuaris sobre el Cribado de Cáncer de Cérvis. Plan de Calidad para el Sistema nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxias Sanitarias de Galicia, 2007. Informes de Evaluación de tecnologías Sanitarias: avalia-t N°2007/05-1
 22. Castells X, Sala M, Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Casamitjana M, coordinadores. Descripción del Cribado del Cáncer en España. Proyecto DESCRIC. Madrid: Plan Nacional para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agència



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad

d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2006/0.

23. Recomendación del Consejo de 2 de diciembre de 2003 sobre el cribado de cáncer (2003/878/CE). (DOE L 327/34 de 16 de diciembre de 2003).



ANEXO 1



PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

CENTRO: _____

Apellidos: _____

Nº CASO _____

Nombre: _____

Fecha de Nacimiento: _____

D.N.I.: _____

VPH _____

Nº Tarjeta sanitaria: _____

CIP.: _____

Dirección: _____

CITOLOGÍA Nº _____

Localidad: _____

CP _____

Nº Tfno.: _____

DATOS RELEVANTES PARA LA LECTURA CITOLÓGICA

Fuente: _____

Menopausia Sí No

Última regla _____

Tratamientos actuales: Ninguno QT RT

Alteraciones morfológicas previas: No Sí Tratamiento

OBSERVACIONES:

Médico que solicita la toma de muestra: _____

Profesional que realiza la toma de muestra: _____

INFORME CITOLÓGICO

Calidad de la Muestra

1. Satisfactoria para el estudio.
 2. Satisfactoria para el estudio pero limitado por razones:
 Toma gruesa
 Sangre
 Inflamación
 Citólisis
 Escasas células endocervicales
 Ausencia de células endocervicales/metaplasia escamosa
 Otros (especificar en comentarios)
 3. Insatisfactoria para el estudio
 Mala fijación o conservación
 Abundante sangre
 Intensa inflamación
 Intensa citólisis
 Otros (especificar en comentarios)
 Ausencia de células endocervicales

Comentarios: _____

Morfológico

1. No valorable.
 2. Normal
 3. Cambios celulares reactivos asociados con:
 Inflamación
 Atrofia
 Metaplasia
 Reparación
 Radioterapia
 Dispositivo intrauterino
 Hiperqueratosis, paraqueratosis
 Otros (especificar en comentarios)

4. Alteraciones de las células escamosas

- 4.1. ASCUS- células escamosas atípicas:
 ASC-US
 ASC-H
 4.2. SIL de bajo grado
 CIN I
 HPV
 4.3. SIL de alto grado
 CIN II
 CIN III
 CIS Ca "in situ"
 4.4. Carcinoma escamoso
 5. Alteraciones de las células glandulares
 AGC-células glandulares atípica
 Adenocarcinoma endocervical
 Adenocarcinoma endometrial
 Otros (especificar en comentarios)

Microbiológico

1. No valorable.
 2. Microorganismos con morfologías compatible con
 Flora Normal
 Cocos
 Gardnerella
 Cándidas
 Actinomyces
 Tricomonas
 Chlamydia
 Virus
 HPV
 Herpes
 Ausencia de flora
 Inespecífico

RESULTADO CITOLOGÍA

No Valorable Negativo Positivo

1ª Lectura 2ª Lectura Consenso

Nombre y Apellidos _____

Fecha: _____

Citólogo: _____

Anatomopatólogo 1: _____

Anatomopatólogo 2: _____

Consenso: _____

RECOMENDACIONES CITOLOGÍA Repetir toma Tto. ZBS

TEST DE VPH

RESULTADO No Valorable Negativo Positivo AR, No 16-18 Positivo 16-18

RESULTADO DEL CRIBADO

No Valorable No Determinante
 Negativo Positivo

Nombre y apellidos _____

Fecha: _____

Responsable de la comunicación del resultado

RECOMENDACIONES DEL CRIBADO: _____

ANEXO 2

INFORMACIÓN DE LA SEGUNDA FASE DE CRIBADO
Pruebas diagnósticas, tratamiento, conducta
Programa de detección precoz de cáncer de cuello de útero

Identificación de PCAN

FECHA 1ª CONSULTA
GINECOLOGIA.....

PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

•Colposcopia

NO SI Fecha.....

NORMAL INSATISFACTORIA ANORMAL

•Biopsia

NO

Fecha.....

SI

•Toma endocervical

NO

Fecha.....

SI

CATEGORIAS HISTOLOGICAS

- Carcinoma de células escamosas infiltrante
- Carcinoma de células escamosas microinvasivo
- Carcinoma de células escamosas NOS

- Neoplasia intraepitelial cervical grado 1
(CIN 1 / displasia leve / LSIL / Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado)
- Neoplasia intraepitelial cervical grado 2
(CIN 2 / displasia moderada / HSIL / Lesión intraepitelial escamosa de alto grado)
- Neoplasia intraepitelial cervical grado 3
(CIN 3 / displasia severa / carcinoma in situ / HSIL / Lesión intraepitelial escamosa de alto grado)

- Adenocarcinoma mucinoso infiltrante
- Adenocarcinoma invasivo inicial
- Adenocarcinoma invasivo NOS
- Adenocarcinoma in situ

- Displasia glandular
- Tumor metastático de (origen)

- Material no satisfactorio para diagnóstico

- Otros tumores malignos de cuello de útero
- Tumores malignos de endometrio
- Otros
- Negativo



OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS:

Citología 2ª fase Normal ASC-US HSIL
 NO ASC-H AGC
 SI LSIL AIS
Fecha.....

VPH 2ª fase Técnica:.....
 NO HPV (-) HPV AR NO 16-18 (+) HPV 16-18 (+)
 SI *Fecha*.....

Tinción dual p16/Ki67
 NO SI *Fecha*..... **Resultado**:.....

TRATAMIENTO

Crioterapia Electrocoagulación Conización con asa diatérmica
Fecha..... *Fecha*..... *Fecha*.....
 Conización con bisturí frío láser
Fecha..... *Fecha*.....
 Cirugía (Histerectomía total)
Fecha.....

CONDUCTA EN RELACIÓN AL PROGRAMA

Vuelve al Programa: *Fecha*.....

NO { Por seguimiento TEMPORAL en A. Especializada hasta los 35 años
 Por seguimiento PERMANENTE en A. Especializada
 Por exclusión PERMANENTE (Histerectomía total)

SI { Resultado negativo (Vuelve al Programa con el intervalo establecido)
 Después de 18 meses de Seguimiento en A. Especializada con resultado negativo (Se realizarán pruebas a los 12 meses)