



Actividad/Proceso:

PROCESO DE CRIBADO POBLACIONAL

PROCESO DE DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PERSONAS CON RESULTADO DE CRIBADO POSITIVO

Objeto:

El objeto de este documento es describir las actividades correspondientes al proceso de cribado poblacional y el proceso de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de personas con resultado de cribado positivo dentro del marco del Programa de Prevención y Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero en Castilla y León.

Histórico de versiones:

Edición	Fecha de aprobación	Motivo de las modificaciones
1	21/05/2021	Introducción estrategia cribado poblacional + criterios de decisión basados en el riesgo individual de sufrir cáncer (derivación >=4%)
2	04/11/2024	Introducción de citología líquida (2023) + adaptación rangos de edad para prueba de cribado + criterios de decisión basados en el riesgo (derivación >=5%)

REDACCIÓN	REVISADO	APROBADO
<p>María García López (*) Ana Isabel Gomez Calvo (**)</p> <p>(*) Servicio de Promoción de la Salud y Salud Laboral. Dirección General de Salud Pública. (**) Servicio de Obstetricia y Ginecología. Complejo Asistencial de Segovia.</p>	<p>María Teresa Jimenez López</p>  <p>Jefa de Servicio. Servicio de Promoción de la Salud y Salud Laboral. Dirección General de Salud Pública.</p>	<p>Sonia Tamames Gómez</p>  <p>Directora General de Salud Pública.</p>



**GRUPOS TÉCNICOS PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE
PREVENCIÓN Y DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO EN
CASTILLA Y LEÓN**

Coordinación institucional

Servicio de Promoción de la Salud y Salud Laboral. Dirección General de
Salud Pública. Consejería de Sanidad.

Coordinación técnica

María García López (S. Promoción de la Salud y Salud Laboral)

María Teresa Jiménez López (S. Promoción de la Salud y Salud Laboral)

Grupo de trabajo de los Servicios Territoriales de Sanidad

Ávila	Sonia Méndez García Sara Prieto Matesanz M ^a del Pilar Martín Díaz
Burgos	María Isabel Moral Castelar M ^a del Carmen Pedraz Pingarrón
León	Miguel Ángel Fernández Gutiérrez M ^a Aranzazu de la Fuente Sanchez
Palencia	Julio Barrón Sinde Ana Cristina García Vicente Luis Alberto Sangrador Arenas
Salamanca	M ^a Consuelo García García Ana María Martín Encinas
Segovia	Montserrat Sánchez Alba M ^a Dolores Manso Gil M ^a del Pilar Gómez Monja
Soria	Santiago Molinos García Beatriz Vega Mendivil Isabel Antonina Bayona Marzo
Valladolid	Pedro Matesanz Alonso M ^a Jesús Marinas Pérez Mario Cardaba Arranz
Zamora	Elena Begoña Benito Herrero Sara Pinilla Rodríguez M ^a del Carmen Blanco Alberca



Grupo de trabajo y apoyo especializado al Programa:

Marta Domínguez-Gil González	Servicio de Microbiología e Inmunología. Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid
Juan Luis Muñoz Bellido	Servicio de Microbiología e Inmunología. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca
Silvia Rojo Rello	Servicio de Microbiología e Inmunología. Hospital Clínico Universitario de Valladolid
José Santos Salas Valiente	Servicio Anatomía Patológica. Complejo Asistencial Universitario de León
M ^a José Cáceres Porras	Servicio de Anatomía Patológica. Complejo Asistencial Universitario de Burgos
Ana Isabel Gómez Calvo	Servicio de Obstetricia y Ginecología. Complejo Asistencial de Segovia
Alfonso Fernández Corona	Servicio de Obstetricia y Ginecología. Complejo Asistencial Universitario de León.
M ^a José González Vereda	Atención primaria. Gerencia Regional de Salud
Sara García Villanueva	Atención Primaria. Gerencia Regional de Salud
Julio Barrón Sinde	Servicio Territorial de Sanidad de Palencia
Pedro Matesanz Alonso	Servicio Territorial de Sanidad de Valladolid

Grupo de trabajo a nivel de informática

José Luis Rosat Jorge	Servicio de Informática. Consejería de Sanidad
Ángel Martínez Álvarez	Servicio de Informática. Consejería de Sanidad
Jose Ramón Rodríguez Sánchez	Servicio de Informática. Consejería de Sanidad

ÍNDICE

ACRÓNIMOS		5
Capítulo 1	INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	6
Capítulo 2	OBJETIVOS	9
Capítulo 3	MAPA DE PROCESOS	11
Capítulo 4	PROCESO DE CRIBADO POBLACIONAL	13
Capítulo 5	PROCESO DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PERSONAS CON RESULTADO DE CRIBADO POSITIVO	20
Capítulo 6	PROCESO DE MEDICIÓN ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS	26
Anexo I	Población diana	30
Anexo II	Criterios orientativos de invitación de la población diana	32
Anexo III	Protocolo de toma de muestras	35
Anexo IV	Información sobre el VPH en consulta	37
Anexo V	Laboratorios designados para la realización del diagnóstico	39
Anexo VI	Desarrollo de las pruebas de diagnóstico	40
Anexo VII	Algoritmo de integración de resultados y conductas posteriores	43
Anexo VIII	Diagnóstico de confirmación de personas con pruebas de cribado positiva	52
Anexo IX	Situaciones especiales dentro del Programa	57
Anexo X	Resultados finales de cribado	62
BIBLIOGRAFIA		65

ACRÓNIMOS

ACG	Atipia de células glandulares
ACG-H	Atipia de células glandulares-posible neoplasia
ACG-NOS	Atipia de células glandulares no especificada
AEPCC	Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia
AGUS	Células glandulares atípicas de significado indeterminado
AIS	Adenocarcinoma endocervical in situ
ASCCP	American Society for Colposcopy and Cervical Pathology (Sociedad Americana de Colposcopia y Patología Cervical)
ASC-H	Células escamosas atípicas, no se puede excluir lesión de alto grado
ASCUS	Células escamosas atípicas de significado indeterminado
CCAA	Comunidades autónomas
CCU	Cáncer de cuello de útero
HSIL	Lesión intraepitelial escamosa de alto grado
HSIL/CIN2+	Lesión intraepitelial escamosa de alto grado/neoplasia intraepitelial cervical de grado 2 o superior
HSIL/CIN3 +	Lesión intraepitelial escamosa de alto grado/neoplasia intraepitelial cervical de grado 3 o superior
IARC	Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
INE	Instituto Nacional de Estadística
LSIL	Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado
OMS	Organización Mundial de la Salud
SNS	Sistema Nacional de Salud
TS	Tarjeta Sanitaria
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana
VPH	Virus del papiloma humano
VPH-AR	Virus del papiloma humano de alto riesgo oncogénico



1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

El Programa de prevención y detección precoz de cáncer de cuello de útero (CCU) en Castilla y León inició su actividad en el año 1986 como programa oportunista. En un primer momento se realizaba citología cervical convencional como prueba de cribado. A lo largo de los años el Programa ha ido introduciendo mejoras y actualizaciones. Así, en el año 2008 se incorporó la prueba de detección del virus del papiloma humano (VPH) y posteriormente, en el año 2012, se estableció una estrategia de cribado que incluía indicaciones de pruebas de cribado e intervalos de tiempo según rango de edad de la mujer : de 25 a 34 años se realizaba una citología con un intervalo de 3 años, mientras que en el rango de 35 a 64 años se realizaba una citología junto a la determinación de VPH (co-test), con un intervalo de 5 años (1).

El 27 de abril de 2019 se publicó la Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, en la que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el procedimiento para su actualización, incluyéndose en la misma una modificación de la estrategia seguida en el ámbito nacional en el cribado de cáncer de cuello de útero (2). Esta estrategia perseguía la adaptación de los programas de las comunidades autónomas (CCAA) a las directrices establecidas en las guías europeas (3) para asegurar la introducción de una estrategia de cribado poblacional, la garantía de calidad en el cribado de cáncer de cérvix y establecía criterios para la realización del cribado con carácter poblacional, siendo la población diana las mujeres registradas en el Instituto Nacional de Estadística (INE) con edades comprendidas entre los 25 y los 65 años, y estableciendo la prueba primaria de cribado y el siguiente intervalo entre exploraciones (texto literal):

1) Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 34 años:

Citología cada tres años (si el resultado es negativo),

2) Mujeres con edades comprendidas entre 35 y 65 años: Determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH-AR):

i. Si VPH-AR es negativo, repetir prueba VPH-AR a los cinco años.

ii. Si VPH-AR es positivo . Si la citología es negativa, repetir VPH-AR al año.

En mayo del año 2020 se publicaron las directrices de consenso de gestión, basadas en el riesgo, para las pruebas de detección del cáncer de cuello uterino anormales, promovidas por la Sociedad Americana de Colposcopia y Patología Cervical (ASCCP, 2020), en las cuales se proponían directrices para la gestión de conductas de las personas participantes en los programas de cribado basadas en el riesgo individual que

presenta cada persona de sufrir una lesión de alto grado (CIN3+)(4,5,6). Ese mismo año (2020) la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece su estrategia mundial para eliminar el cáncer de cuello de útero como problema de salud pública (7).

En noviembre de 2021, existe una nueva revisión y actualización del documento del Programa de prevención del cáncer de cuello en Castilla y León, implantándose los criterios descritos en la Orden SCB/480/2019, las directrices del cálculo de riesgo individual de la ASCCP e iniciando un cambio a programa poblacional que se ha completado en diciembre del año 2023 (8). Desde la última actualización del documento, se han introducido mejoras en el Programa (cabe destacar la introducción de la citología líquida), además de la publicación de la Guía de la Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia (AEPCC) con las pautas actualizadas de conducta ante resultados anormales de las pruebas de cribado (9).

En el año 2023 se constituyó un grupo de trabajo bajo la coordinación de la Unidad de Programas de Cribado Poblacional de la Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención del Ministerio de Sanidad. El grupo de trabajo elaboró el *“Documento de consenso sobre la modificación del Programa de Cribado de Cáncer de Cérvix. Adaptación de la edad de inicio del cribado primario con prueba VPH y de la del cribado en cohortes vacunadas”*(10) en el que se recoge una propuesta de modificación del programa de cribado. Este documento fue aprobado por la Comisión de Salud Pública (CSP) del Consejo Interterritorial del SNS en enero de este año (2024).

La recomendación sobre la política de cribado se describe en los siguientes términos:

“Con carácter general, se realizará aplicando los siguientes criterios:

a) Población objetivo: mujeres con edades comprendidas entre los 25 y 65 años.

b) Prueba primaria de cribado e intervalo entre exploraciones:

1º. Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 29 años:

- Mujeres sin protección adecuada por vacunación frente a VPH: citología cada 3 años.

-Mujeres con protección adecuada por vacunación frente a VPH: en función del estado de implementación del programa de cribado, se realizará citología cada 3 años o, se iniciará el cribado a los 30 años.

2º. Mujeres con edades comprendidas entre 30 y 65 años: determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH-AR), independientemente de su estado vacunal frente al VPH:

Si VPH-AR es negativo: repetir prueba VPH-AR a los cinco años.

Si VPH-AR es positivo: triaje adecuado para estratificación del riesgo de lesiones por VPH. Si se descarta alto riesgo, repetir VPH-AR al año.”*

***Nota de las autoras:** Hay que tener en cuenta que, si la prueba de VPH es positiva a los virus 16/18, debido al alto riesgo que presentan, tanto en los criterios adoptados en el Programa de Castilla y León y como en las recomendaciones de las Guías de la AEPCC, se podrá derivar a colposcopia sin completar el estudio con citología.

El 10 de Julio de 2024, la “Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones” ha aprobado el documento de “*Actualización de las recomendaciones de vacunación frente a VPH. Revisión de la estrategia de una dosis*”, documento revisado también por la Comisión de Salud Pública el 18 de julio de 2024 en el que se establecen las nuevas recomendaciones de vacunación de VPH (11).

Procede, por lo tanto, realizar una nueva revisión del documento del Programa de prevención y detección precoz del cáncer de cuello de útero en la comunidad autónoma de Castilla y León para adaptarlo a las actuaciones descritas por: 1) la AEPCC (destacando la conducta clínica según el riesgo individual (*equal risk, equal management*) con criterio de derivación a atención especializada a partir de un riesgo del 5%), 2) las recomendaciones del Grupo de Trabajo de la Ponencia de Cribado (principalmente la indicación de la prueba de VPH a partir de los 30 años en vez de los 35 años) y 3) las mejoras logísticas introducidas en el Programa en los últimos años (entre ellas la recogida de muestras en medio líquido) para, con todo ello, asegurar la calidad de la estrategia de cribado. Debido a la falta de consenso y a los recientes cambios en la definición de pauta vacunal completa, no se incluirán los cambios referidos a la población vacunada de VPH en esta nueva versión.

La revisión del presente documento dirigida desde el Servicio de Promoción de la Salud y Salud Laboral de la Dirección General de Salud Pública, se realizó mediante la participación de los técnicos responsables del Programa en los Servicios Territoriales de Sanidad y la constitución de un grupo de expertos asesores en el cual han participado la Sociedad Española de Anatomía Patológica, la Sociedad de Ginecología Oncológica y Patología Mamaria de Castilla y León (SOGOCyL), la Asociación de Matronas de Castilla y León (ASCALEMA), microbiólogos de referencia en Castilla y León y la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Humanización de la Gerencia Regional de Salud (GRS).

Este documento se ha elaborado desde una perspectiva de género. A lo largo del mismo se utilizará el término mujer/mujeres para hacer referencia tanto a personas cisgénero, transgénero, no binarias, género fluido e intersexo con cuello de útero.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Disminuir la incidencia y mortalidad por cáncer de cuello de útero (CCU) mediante la identificación de lesiones cervicales precursoras con mayor riesgo de progresión a cáncer invasivo y/o infección por el virus del papiloma humano de alto riesgo oncogénico (VPH-AR).

2.2. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Se pretende lograr el objetivo general planteado mediante los siguientes objetivos estratégicos:

1. Desarrollar el Programa con una visión integral y de proceso, así como impulsar la mejora continua del mismo.
2. Basar la toma de decisiones del Programa en función del riesgo de desarrollar una lesión de alto grado (CIN3+) según las recomendaciones establecidas por la Guía de la Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia (AEPCC) del 2022 (9) que adapta los resultados publicados por la Sociedad Americana de Colposcopia y Patología Cervical (4).
3. Mantener e incrementar la participación de la población diana en el Programa. Para que un programa de cribado sea costo-eficiente debemos aumentar las tasas de participación. Aunque el objetivo que figura en la Estrategia en Cáncer del SNS (12) (Ministerio de Sanidad,2022) es del 70%, valoramos que, dadas las circunstancias actuales del Programa en Castilla y León (con una media actual en torno a un 30%), se consideraría un objetivo óptimo alcanzar una **participación mínima del 50%**.
4. Obtener los siguientes objetivos de calidad en el desarrollo del proceso de cribado:
 - a) Un mes en la obtención de resultados de las pruebas de cribado (1ª fase del cribado) desde la fecha de toma de muestra (salvo casos excepcionales).
 - b) Alcanzar los siguientes **tiempos de citación y atención diagnóstica** en aquellas participantes derivadas a los servicios de atención hospitalaria, en función del resultado del diagnóstico de la primera fase de cribado:

Tabla 1. Tiempos de citación en participantes derivadas a los servicios de atención especializada , en función del resultado de la primera fase de cribado

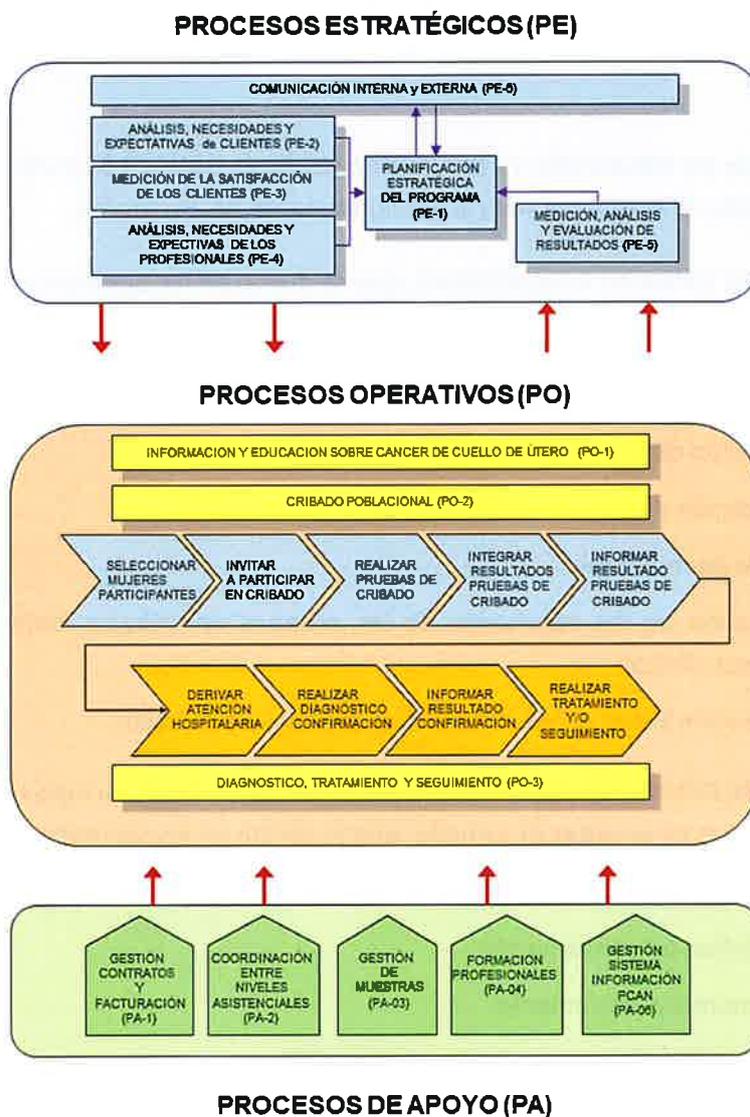
Lesión citológica/ resultado VPH	Tiempo máximo de citación para atención especializada (*)
Carcinoma escamoso Adenocarcinoma endocervical in situ (AIS)	≤ 2 semanas
HSIL, ASC-H, ACG / ACG-H VPH 16 o 18	≤ 4 semanas
ASCUS LSIL	≤ 8 semanas

(*) El tiempo máximo de citación se contabilizará desde la fecha en que el Servicio Territorial de Sanidad emita el **resultado final** de la primera fase de cribado.

- c) Grabación de los resultados del diagnóstico de confirmación en la aplicación informática PCAN en un **plazo máximo de 1 mes** tras la consulta en atención hospitalaria.
5. Desarrollar actividades de información y educación para la salud y la prevención del cáncer de cuello de útero.
6. Establecer un itinerario de formación continuada del personal sanitario implicado en el Programa.
7. Establecer en el sistema de información del Programa (PCAN) una explotación de indicadores accesible que permita una adecuada evaluación del mismo.
8. Realizar una evaluación anual del Programa, que se difundirá entre los agentes participantes y estará disponible públicamente según las directrices de transparencia establecidas por la Consejería de Sanidad.
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.

3. MAPA DE PROCESOS

El Programa de prevención y detección precoz del cáncer de cuello de útero se desarrollará con una visión de proceso según el mapa de proceso que se muestra a continuación:



Con el objetivo prioritario de introducir las actualizaciones y continuar la orientación del Programa, en el presente documento se incluyen únicamente el desarrollo de las actividades de los procesos operativos (PO) y el proceso de medición, análisis y evaluación de resultados (PE-5). Los procesos de apoyo se irán abordando de forma progresiva a medida que se siga desarrollando el Programa.

Con el objetivo de realizar una adecuada orientación del Programa hacia una visión de proceso, los subprocesos operativos que forman parte del Programa serán los siguientes:

A.- PROCESO de INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN SOBRE EL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO, que se desarrolla de forma paralela al funcionamiento del Programa.

B.- PROCESO DE CRIBADO POBLACIONAL, que se divide en las siguientes actividades:

1. Selección de las personas participantes.
2. Invitación a participar en el cribado.
3. Realización de la toma de muestra (citología y/o VPH).
4. Clasificación y remisión de las muestras al laboratorio.
5. Análisis de muestras.
6. Integración de los resultados de las pruebas de cribado, determinación de conducta clínica.
7. Información sobre el resultado de las pruebas de cribado.

C.- PROCESO DE DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO, en los participantes con resultado positivo en pruebas de cribado, que se divide en las siguientes etapas:

1. Derivación a atención hospitalaria.
2. Diagnóstico de confirmación.
3. Tratamiento y seguimiento.
4. Información sobre el resultado del diagnóstico.

D.- PROCESO DE MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS.

4. PROCESO DE CRIBADO POBLACIONAL

IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO:	
PROCESO:	CRIBADO POBLACIONAL.
TIPO:	PROCESO OPERATIVO.
ACTIVIDAD:	Describe las actividades mediante las cuales se realiza la detección precoz del cáncer de cuello de útero en la comunidad autónoma de Castilla y León, en personas sanas invitadas a participar en el Programa.

OBJETO DEL PROCESO:	
MISIÓN:	Identificar a las mujeres, pertenecientes a la población diana, con lesiones cervicales precursoras con mayor riesgo de progresión a cáncer invasivo y/o infección por el virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH-AR). El proceso de cribado se realizará con carácter poblacional dentro del marco establecido en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud.
ALCANCE:	El proceso se inicia con la selección, dentro de la población diana, de aquellas personas que cumplan los criterios orientativos de invitación establecidos en el Anexo II. El proceso finalizará con la emisión y comunicación del resultado de la prueba de cribado a la persona participante, indicando la conducta posterior a seguir.

AGENTES DEL PROCESO:	
PROPIETARIO:	Dirección General de Salud Pública (Servicio de Promoción de la Salud y Salud Laboral).
EQUIPO DE PROCESO:	<ul style="list-style-type: none"> • Dirección General de Salud Pública y Servicios Territoriales de Sanidad. • Servicio de Informática de la Consejería de Sanidad. • Dirección General de Asistencia Sanitaria y Humanización de la Gerencia Regional de salud (GRS) • Representantes de laboratorios para la determinación del VPH. • Representantes de la Sociedad Española de Anatomía Patológica, de la



Sociedad de Ginecología Oncológica y Patología Mamaria de Castilla y León
y de la Asociación de Matronas de Castilla y León.

ELEMENTOS DEL PROCESO:

<p>ENTRADA Y PROVEEDOR:</p>	<p>Dirección General de Salud Pública (Servicio de Promoción de la Salud y Salud Laboral). Servicio Territorial de Sanidad en su respectiva provincia (Sección de Promoción de la Salud y Salud Laboral).</p>
<p>MEDIOS Y RECURSOS:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Medios y recursos personales de los Centros de Atención Primaria de la Gerencia Regional de Salud (SACYL). • Medios y recursos personales de los Servicios Territoriales de Sanidad, así como de la Dirección General de Salud Pública. • Medios y recursos personales del Servicio de Informática de la Consejería de Sanidad. Sistema informático PCAN. • Medios y recursos personales de los siguientes centros sanitarios: Complejo Asistencial Universitario de Burgos (laboratorio de anatomía patológica); Complejo Asistencial Universitario de León (laboratorio de anatomía patológica); Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (laboratorio de microbiología); Hospital Clínico Universitario de Valladolid (laboratorio de microbiología) y Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid (laboratorio de microbiología). • Contrato de servicios con la empresa adjudicataria del contrato de diagnósticos de muestras de citología líquida • Contrato de suministro de elementos de toma de muestra, reactivos y consumibles, así como el arrendamiento sin opción a compra de los equipos necesarios para la determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH-AR) mediante técnicas de biología molecular de diagnóstico in vitro y su manteniendo.
<p>NORMATIVA, PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (art 20). • Ley 8/2010, de 30 de agosto, de ordenación del sistema de salud de

ASOCIADAS:	<p>Castilla y León (arts. 11 y 12).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (art 13). • Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, • Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de Datos). • Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (art 6 y epígrafe 3.3.2.3. del Anexo I).
REGISTROS:	Registro de personas participantes en el Programa en el archivo informático PCAN, cuyo responsable es la Dirección General de Salud Pública.
SALIDA:	Informe de resultado a la persona participante en el Programa.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:		
Nº	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1	ESTIMAR POBLACIÓN DIANA Y SELECCIONAR A LAS PERSONAS PARTICIPANTES	<p>El Programa de prevención y detección precoz del cáncer de cuello de útero en Castilla y León presenta un carácter poblacional, por lo cual, se considera que todas aquellas mujeres que consten en el INE con edades desde los 25 hasta los 64 años son potenciales participantes del mismo. La población diana del Programa queda establecida según lo recogido en el Anexo I de este documento de proceso.</p> <p>En el mes de enero de cada año, los Servicios Territoriales de Sanidad (STS), en base a las indicaciones de la Dirección General de Salud Pública (DGSP) y de las personas cuyos datos están disponibles en el sistema informático PCAN, realizarán una estimación de la población diana que será preciso invitar a lo largo del año y, de acuerdo con la Gerencia de Atención Primaria correspondiente, establecerán el ritmo de invitación.</p>



2	INVITAR A PARTICIPAR EN EL CRIBADO	<p>Cada una de las mujeres a las que se haya determinado invitar a participar en el Programa recibirá una carta personalizada (junto con un folleto explicativo en la primera invitación).</p> <p>Las cartas serán emitidas desde la aplicación PCAN y enviadas por los STS teniendo en consideración los siguientes criterios orientativos: (Anexo II)</p> <ul style="list-style-type: none">• Se invitará en el mes en curso a las mujeres que hayan cumplido 25 años en el mes anterior;• El resto de mujeres que cumplan criterios de invitación, se invitarán en función del número estimado y de manera proporcional a lo largo del año. <p>Las cartas podrán ser:</p> <ul style="list-style-type: none">• Primera invitación (antes llamada sensibilización): se les enviará a las mujeres a las que nunca se les ha invitado.• Revisión: se les enviará a aquellas mujeres a las que les corresponde la revisión en el año en curso.• Recitación : se les enviará a las mujeres que no han acudido a consulta tanto de revisión como de primera invitación. La recitación se realizará a los 3 o 5 años (según grupo de edad) de la fecha correspondiente a la cita a la que no haya acudido. <p>El folleto informativo se incluirá sólo con la primera carta de invitación. No se incluirá con el resto de cartas.</p>
3	REALIZAR CONSULTA Y TOMA DE MUESTRA	<p>Las mujeres que cumplan criterios de participación en el Programa serán atendidas en su centro de salud, previa solicitud de cita al profesional sanitario (habitualmente matró/a) que tenga asignado, quien le explicará previamente a la realización de la toma de las muestras los siguientes aspectos: el objetivo del Programa, la naturaleza de la prueba, la orientación del Programa, los posibles resultados y conductas a seguir, y la protección de datos personales.</p>

		<p>Se deberá tener en consideración las situaciones especiales contempladas en el Programa en el Anexo IX (personas con movilidad reducida, inmunodepresión, conización cervical, histerectomía y embarazo).</p> <p>El Programa precisa recoger, de modo general e inicialmente, las siguientes muestras en función de la edad:</p> <table border="1" data-bbox="655 584 1343 719"> <tr> <td>25 - 29 años</td> <td>30 - 64 años</td> </tr> <tr> <td>CITOLOGÍA</td> <td>VPH</td> </tr> </table> <p>Existen otras indicaciones que están incluidas en los algoritmos de decisión y gráficos de los Anexos VII y IX.</p> <p>Se recomienda realizar la toma de la muestra según se contempla en el Anexo III, con el objeto de obtener una muestra de calidad.</p> <p>La trazabilidad de las muestras debe garantizarse mediante el correcto etiquetado o rotulación de éstas, así como la cumplimentación de los datos necesarios del volante de remisión de muestras que se obtiene del programa informático MEDORA.</p> <p>Las muestras se remiten a las Secciones de Promoción de la salud y Salud laboral de los STS mediante los circuitos establecidos.</p>	25 - 29 años	30 - 64 años	CITOLOGÍA	VPH
25 - 29 años	30 - 64 años					
CITOLOGÍA	VPH					
4	<p>CLASIFICAR MUESTRAS, GRABAR DATOS Y REMITIR MUESTRAS A LABORATORIO:</p>	<p>Los STS verificarán la correspondencia de las muestras con su volante y realizarán la grabación de los datos en el sistema informático de soporte del Programa (PCAN), así como su preparación para la remisión al laboratorio correspondiente.</p> <p>Los laboratorios designados para la realización de las muestras son los recogidos en el Anexo V.</p> <p>La periodicidad de remisión de las muestras, si no existen incidencias, será semanal.</p>				
5	<p>ANALIZAR MUESTRAS:</p>	<p>Las pruebas de diagnóstico contempladas en el Programa son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la citología cervical en medio líquido (CCL); • la determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo oncogénico (VPH-AR) en medio líquido. 				



		Los laboratorios realizarán las pruebas diagnósticas conforme a las directrices señaladas en el Anexo VI, volcando los resultados, una vez validados, en el sistema informático PCAN de manera automatizada.
6	INTEGRAR RESULTADOS Y DETERMINAR CONDUCTA CLÍNICA:	<p>En la hoja de resultado clínico del Programa se incluirá, según proceda:</p> <ul style="list-style-type: none">• El resultado citológico según los criterios de Bethesda, que podrá ser: No valorable, Negativo para lesión intraepitelial o malignidad o Anomalías en células epiteliales.• El resultado de la determinación del virus del papiloma humano (VPH), que podrá ser: No valorable , Negativo , Positivo. <p>El resultado positivo podrá ser a su vez:</p> <ul style="list-style-type: none">• VPH-AR+ (genotipo 16/18).• VPH-AR+ (genotipo no 16/18, especificando el subtipo correspondiente) <p>En la prueba de cribado NO se analizarán otras infecciones de transmisión sexual (ITS) o del tracto genital inferior, lo que no implica que éstas sean negativas al no aportar un resultado sobre ellas.</p> <p>A partir de los resultados obtenidos y los antecedentes disponibles se realizará una estratificación de la conducta clínica en función del riesgo individual inmediato y a los 5 años (ver Anexo VII) de desarrollar una lesión histológica HSIL/CIN 3+ (que incluye neoplasia intraepitelial de grado 3 - CIN3-, adenocarcinoma in situ -AIS- o cáncer).</p> <p>El resultado final del cribado y la conducta clínica a seguir se indicarán en la hoja clínica en base a los algoritmos recogidos en el Anexo VII, pudiendo ser : (ver Anexo X)</p> <ul style="list-style-type: none">○ No valorable (NV).○ Negativo (NEG).○ No determinante (ND).○ Positivo (POS).



7	INFORMAR DEL RESULTADO DEL CRIBADO:	<p>Toda persona que participe en el cribado deberá tener un resultado final de cribado.</p> <p>El resultado final de la prueba de cribado será informado por el Servicio Territorial de Sanidad (STS) a la persona participante de forma individual, a través de una carta por correo postal. En el caso de un resultado positivo se informará de la necesidad de contactar con el profesional de referencia.</p> <p>Además, y según el resultado, se informará a:</p> <table border="1" data-bbox="545 689 1412 1249"><tr><td data-bbox="545 689 746 801">Resultado negativo</td><td data-bbox="746 689 1412 801">A los profesionales de referencia del Programa en su centro de salud.</td></tr><tr><td data-bbox="545 801 746 990">Resultado positivo</td><td data-bbox="746 801 1412 990">A los profesionales de referencia del Programa para que sean estos quienes comuniquen el resultado a la persona participante, previa cita en consulta.</td></tr><tr><td data-bbox="545 990 746 1102">Resultado no valorable</td><td data-bbox="746 990 1412 1102">A los profesionales de referencia del Programa para realizar una nueva toma de muestra.</td></tr><tr><td data-bbox="545 1102 746 1249">Resultado no determinante</td><td data-bbox="746 1102 1412 1249">A los profesionales de referencia del Programa para realizar nueva toma de muestra y establecer seguimiento</td></tr></table> <p>Cada provincia realizará esta comunicación según los canales de información que tengan establecidos, recomendándose la utilización de medios que aseguren la recepción y confidencialidad de los resultados.</p>	Resultado negativo	A los profesionales de referencia del Programa en su centro de salud.	Resultado positivo	A los profesionales de referencia del Programa para que sean estos quienes comuniquen el resultado a la persona participante, previa cita en consulta.	Resultado no valorable	A los profesionales de referencia del Programa para realizar una nueva toma de muestra.	Resultado no determinante	A los profesionales de referencia del Programa para realizar nueva toma de muestra y establecer seguimiento
Resultado negativo	A los profesionales de referencia del Programa en su centro de salud.									
Resultado positivo	A los profesionales de referencia del Programa para que sean estos quienes comuniquen el resultado a la persona participante, previa cita en consulta.									
Resultado no valorable	A los profesionales de referencia del Programa para realizar una nueva toma de muestra.									
Resultado no determinante	A los profesionales de referencia del Programa para realizar nueva toma de muestra y establecer seguimiento									

5. PROCESO DE DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PERSONAS PARTICIPANTES CON RESULTADO DE CRIBADO POSITIVO

IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO:	
PROCESO:	DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE MUJERES CON RESULTADO DE CRIBADO POSITIVO
TIPO:	PROCESO OPERATIVO
ACTIVIDAD:	Describe las actividades mediante las cuales se realiza el diagnóstico de confirmación, tratamiento y seguimiento de las personas con un resultado positivo en el proceso de cribado en el Programa de detección precoz del cáncer de cuello de útero en la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

OBJETO DEL PROCESO:	
MISIÓN:	Realizar un diagnóstico de confirmación en aquellas mujeres cuyo resultado en la primera fase del cribado sea positivo. Inclusión del 100% de los datos de confirmación en la aplicación informática PCAN. Realizar un posterior proceso de seguimiento de las personas en base a su riesgo de desarrollo de CIN 3+ conforme a los criterios establecidos en el Programa.
ALCANCE:	El proceso se inicia con la derivación de la mujer con resultado positivo en la primera fase de cribado a atención especializada. El proceso finalizará con la emisión y comunicación del resultado de la prueba de confirmación diagnóstico, así como su inclusión en el programa informático PCAN.

AGENTES DEL PROCESO:	
PROPIETARIO:	Dirección General de Salud Pública (Servicio de Promoción de la Salud y Salud Laboral). Servicio Territorial de Sanidad en su respectiva provincia (Sección de Promoción de la Salud y Salud Laboral).



<p>EQUIPO DE PROCESO:</p>	<p>Dirección General de Salud Pública. Servicios Territoriales de Sanidad. Servicio de Informática de la Consejería de Sanidad. Dirección General de Planificación y Asistencia Sanitaria. Representantes de los Servicios de Ginecología de la Gerencia Regional de Salud. Representantes de la Sociedad Castellano-Leonesa de Anatomía Patológica. Representantes de la Soc. de Ginecología Oncológica y Patología Mamaria de Castilla y León.</p>
----------------------------------	--

<p>ELEMENTOS DEL PROCESO:</p>	
<p>ENTRADA Y PROVEEDOR:</p>	<p>Dirección General de Salud Pública (Servicio de Promoción de la Salud y Salud Laboral) Servicio Territorial de Sanidad en su respectiva provincia (Sección de Promoción de la Salud y Salud Laboral).</p>
<p>MEDIOS Y RECURSOS:</p>	<p>Medios y recursos personales de los Servicios Territoriales de Sanidad, así como de la Dirección General de Salud Pública. Centros de Atención Primaria de la Gerencia Regional de Salud. Medios y recursos personales del Servicio de Informática de la Consejería de Sanidad. Sistema informático PCAN. Medios y recursos personales de los Servicios de Ginecología de la red de Atención Hospitalaria de la Gerencia Regional de Salud (SACYL).</p>
<p>NORMATIVA, PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES ASOCIADAS:</p>	<p>Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (art 20). Ley 8/2010, de 30 de agosto, de ordenación del sistema de salud de Castilla y León (arts. 11 y 12).</p>

	<p>Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (art 13).</p> <p>Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (art 6 y epígrafe 3.3.2.3. del anexo I).</p> <p>Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.</p> <p>Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.</p>
REGISTROS:	Registro de personas participantes en el Programa en el archivo informático PCAN, cuyo responsable es la Dirección General de Salud Pública.
SALIDAS O RESULTADOS:	Informe de resultado a la persona participante en el Programa. Historia clínica electrónica.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES:		
Nº	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1	DERIVAR A LA PERSONA PARTICIPANTE A ATENCIÓN ESPECIALIZADA	<p>Aquellas participantes cuyo resultado de cribado sea positivo se derivarán al Servicio de Obstetricia y Ginecología de su hospital de referencia para proceder a la confirmación del diagnóstico.</p> <p>La derivación se realizará mediante el procedimiento que, en cada área de salud, garantice los tiempos de primera citación que se recogen en la Tabla 1.</p> <p>Con la finalidad de lograr la mayor agilidad en la citación y teniendo en consideración los objetivos de citación establecidos en el Programa, se recomienda que las citaciones tramitadas desde atención primaria sean dirigidas, con carácter preferente directamente a las Unidades de Patología del Tracto Genital Inferior (TGI) o Unidades de Patología</p>



		<p>Cervical del Servicio de Obstetricia y Ginecología correspondiente o en su defecto, a la consulta de Ginecología General en el caso de que el Servicio de Obstetricia y Ginecología correspondiente no disponga de estas unidades específicas.</p> <p>Se habilitará un acceso específico a la aplicación PCAN para todos los profesionales de atención especializada, donde podrán consultar los resultados de las pruebas de cribado realizadas y, asimismo, grabar los resultados de las pruebas de confirmación realizadas durante el seguimiento.</p>
2	REALIZAR DIAGNÓSTICO DE CONFIRMACIÓN	<p>El diagnóstico de confirmación se realizará mediante la práctica de una colposcopia, en algunos casos asociada a una biopsia dirigida (las especificaciones de la prueba se encuentran recogidas en el Anexo VIII).</p> <p>Si se realiza biopsia, ésta será remitida al Servicio de Anatomía Patológica para su análisis y categorización histológica según los criterios recogidos en el Anexo VIII.</p> <p>En el caso de ser precisa la realización de una prueba de diagnóstico molecular, como es el caso de la tinción dual (p16/Ki67), será indicada desde los Servicios de Anatomía Patológica.</p> <p>Los resultados del diagnóstico de confirmación serán comunicados a la persona participante por el/la profesional que le haya atendido y, serán grabados en la aplicación informática PCAN por el Servicio de Ginecología donde se hayan realizado las pruebas.</p>
3	REALIZAR EL TRATAMIENTO Y/O SEGUIMIENTO	<p>El diagnóstico de confirmación podrá dar lugar a un seguimiento (con / o sin tratamiento) en función del riesgo estimado de desarrollar una lesión CIN 3+ según las estimaciones realizadas por la Guía de Prevención secundaria del cáncer de cuello de útero (AEPC) (9).</p> <p>Para ello se tendrán en consideración las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none">• Resultados de cribado previos a la realización de la prueba actual.• Resultado de la colposcopia y biopsia de diagnóstico teniendo como referencia el grado de lesión detectada (<CIN1, CIN 1, CIN 2, CIN 3, adenocarcinoma in situ-AIS y carcinoma).



		<ul style="list-style-type: none">• Resultado de las pruebas de seguimiento que estén estipuladas. <p>Las conductas para establecer la periodicidad del seguimiento o tratamiento de una persona tras el resultado de confirmación (ver Anexo IX):</p> <ul style="list-style-type: none">• En el caso de que los resultados de la prueba de diagnóstico de confirmación fuesen lesiones CIN2+ (CIN2, CIN3, AIS y carcinoma) se realizará un tratamiento a criterio del especialista (crioterapia, electrocoagulación, conización con asa diatérmica, conización con bisturí frío, laser, cirugía) con un seguimiento postratamiento en base a las orientaciones señaladas en este documento (ver Anexo IX) basadas en la Guía AEPCC (2022)• Las mujeres participantes podrán retornar al Programa de cribado tras el alta por parte del servicio de Ginecología con tres pruebas consecutivas de COTEST negativas realizadas en la fase de seguimiento, según la orientación señaladas en el gráfico de seguimiento postratamiento (ver figura orientativa de la AEPCC del Anexo IX). <p>La paciente, tras el alta por atención especializada, volverá al cribado rutinario. La duración del cribado tras un tratamiento por lesión CIN2+ se recomienda (AEPCC,2022) que se realice por un mínimo de 25 años postratamiento (aunque la mujer cumpla los 65 años en ese intervalo de tiempo).La presente actualización no desarrolla esta recomendación de seguimiento dentro del programa de cribado, de los casos tratados en atención hospitalaria por lesión CIN2+, por lo tanto, estos casos, deberán seguirse en atención hospitalaria desde los 65 años como hasta ahora.</p>
4	INFORMAR SOBRE RESULTADO DE DIAGNOSTICO	<p>Toda persona que participe en el cribado deberá tener un resultado final de cribado (ver Anexo X).</p> <p>El resultado final de la prueba de diagnóstico realizada por el Servicio de Ginecología se comunicará a la persona participante mediante la emisión del correspondiente informe clínico en el que se recomienda incluir los antecedentes clínicos disponibles del cribado, el resultado de las pruebas</p>



		<p>de diagnóstico de confirmación, el riesgo estimado de una lesión HSIL/CIN3+ y la conducta a seguir.</p> <p>Todos los resultados de seguimiento y tratamiento deberán ser incluidos en la aplicación informativa PCAN por el Servicio de Ginecología correspondiente en un plazo máximo de un mes tras la realización del mismo, indicando la conducta a seguir.</p>
--	--	--

6 PROCESO DE MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS

El Programa cuenta con un Sistema de Información (aplicación informática denominada PCAN) que permite gestionar la información de la población diana, así como monitorizar y evaluar el proceso. La evaluación se basa en un análisis que incluye las variables socio- demográficas disponibles como edad, lugar de nacimiento y residencia y las variables específicas del Programa en relación con la participación, proceso y resultados de las pruebas realizadas.

La selección de estos indicadores se ha basado en el documento que se está elaborando por el Grupo de Trabajo de la Red de Programas de Cribado de Cáncer de Cérvix de España (pendiente de publicación).

Notas generales:

Para la medición de cobertura/participación se tendrá en cuenta la edad en el momento de la invitación (fecha de nacimiento-fecha de invitación). Se incluye la información correspondiente a todas las invitaciones entre el 1 de enero al 31 de diciembre del año que se evalúa. Se considera una invitación por persona.

Para los indicadores de resultados: se tendrá en cuenta la edad en el momento de la participación (fecha de nacimiento-fecha de prueba primaria). Se incluye la información correspondiente a las personas usuarias con prueba primaria realizada entre el 1 de enero al 31 de diciembre del año que se evalúa.

Población diana (n): población de mujeres del grupo de edad entre 25 y 29 años para cribado de citología y entre 30 y 64 años (ambos inclusive) para cribado con prueba de VPH, residentes en la Comunidad Autónoma de Castilla y León con Tarjeta Sanitaria a 31 diciembre del año que se evalúa y que son susceptibles de ser invitadas según los criterios de inclusión descritos en el Anexo II.

Exclusiones: situaciones descritas en el Anexo I

Población elegible del Programa: Población diana del programa menos las exclusiones



6.1. INDICADORES DE COBERTURA Y PARTICIPACION

La población diana utilizada para la medición de cobertura y participación será aquella que figure en el Registro de Tarjeta Sanitaria a fecha 1 de enero del año correspondiente, teniendo en cuenta la edad en el momento de la invitación.

- **Tasa de cobertura del programa (extensión) (%)**: Población diana del programa (n) / Población diana según TS (n) x 100
- **Tasa de cobertura de la invitación (%)**: población diana del programa con invitación válida (n) / población diana según TS (n) x 100
- **Tasa de invitación (%)**: población diana del programa con invitación válida (n) / población elegible del programa (n) x 100

Las personas con invitación válida son aquellas personas de la población elegible que han recibido al menos una invitación para el programa de cribado. Sólo se considerará una invitación por persona.

Se considerarán invitaciones no válidas:

- Las devoluciones postales de invitación
- Los criterios de exclusión tras el envío de la invitación.

- **Tasa de participación**: número de personas con prueba primaria de cribado realizada (n) / número de personas con invitación válida (n) x 100
 - Número de personas con un resultado de la prueba de cribado, haya sido adecuado o inadecuado, y procedente de una invitación válida del año en curso o del periodo de tiempo de estudio correspondiente.
 - Se recomienda un punto de corte de 6 meses para considerar que la persona ha sido cribada por motivo de la invitación
- **Tasa de captación** (personas que participan por primera vez): N.º de personas que participan por 1º vez en el programa / N.º de personas sin citología previa en el año correspondiente
- **Tasa de adherencia (personas a las que le toca revisión en el año y participan)**: N.º de personas a las que les toca revisión en el año y participan/ N.º de personas a las que les toca revisión en el año

En general, se recomienda calcular los indicadores por cada año natural y desagregarlos por grupos de edad (al menos en dos grupos: de 25 a 29 años y de 30 a 64 años) Se recomienda también desagregar los resultados para citología como prueba primaria y VPH-AR como prueba primaria.

6.2. INDICADORES DE CALIDAD DEL PROCESO DE CRIBADO

6.2.1. Indicadores de calidad en tiempos de espera

- **Tiempo entre una citología con lesiones de bajo grado que cumplen criterio de derivación (ASCUS - LSIL) y cita colposcopia:** tasa (%) de personas con lesiones de bajo grado (ASCUS o LSIL) y con colposcopia realizada en las 8 semanas siguientes a la fecha de resultado de la citología* (estándar recomendado es $\geq 80\%$)
- **Tiempo entre citología con lesiones de alto grado (ASC-H/HSIL/ACG) y cita colposcopia o patología cervical:** tasa (%) de personas con lesiones de alto grado (ASC-H o HSIL) y con colposcopia realizada en las 4 semanas siguientes a la fecha de resultado de la citología* (estándar recomendado es $\geq 80\%$)
- **Tiempo entre citología con sospecha de lesiones severas (AIS/Carcinoma/Adenocarcinoma) y colposcopia:** tasa (%) de personas con sospecha de lesiones severas (AIS/Carcinoma/Adenocarcinoma) y con colposcopia realizada en las 2 semanas siguientes a la fecha de resultado de la citología*. (estándar recomendado es $\geq 80\%$)
- **Tiempo entre VPH-AR 16-18 positivo y colposcopia:** tasa (%) de personas con resultado positivo a VPH-AR 16 ó 18 y con colposcopia realizada en las 4 semanas siguientes a la fecha de resultado de la prueba de VPH-AR. (estándar recomendado es $\geq 80\%$)
- **Tiempo entre VPH-AR persistente y colposcopia:** tasa (%) de personas con citología normal e infección persistente por HPV-AR y con colposcopia realizada en las 12 semanas siguientes a la fecha de resultado de la citología*.(estándar recomendado es $\geq 80\%$)

6.3. INDICADORES DE RESULTADOS

6.3.1. Tasas de positividad

6.3.1.1. Tasas de positividad en el cribado con prueba primaria VPH-AR.

- **Tasa positividad de VPH-AR (distribución de resultados de VPH-AR):** personas con resultado positivo a VPH-AR en prueba primaria (n) / personas con resultado válido de la prueba de VPH-AR como prueba primaria (n) X 100
 - Se calculará para los distintos genotipos de VPH-AR; como mínimo para 16, 18 y otros de AR y por grupos de edad.
- **Tasa de positividad citología de triaje (distribución de resultados según citología de triaje):** personas con resultado positivo en la prueba de triaje con citología (n) / personas con resultado VPH-AR positivo en prueba primaria (n) X 100
 - Se calculará para los distintos tipos de lesiones; como mínimo distinguiendo entre bajo y alto grado y por grupos de edad.

6.3.1.2. Tasas de positividad en el cribado con prueba primaria citología

- **Tasa de positividad citología (distribución de resultados citología primaria):** personas con resultado positivo en la prueba primaria de citología (n) / personas con resultado válido de la prueba primaria de citología (n) X 100
- **Tasa positividad de VPH-AR de triaje (distribución de resultados de VPH-AR de triaje):** personas con resultado positivo a VPH-AR en prueba de triaje (n) / personas con resultado válido de la prueba de VPH-AR como prueba de triaje (n) X 100
Se calculará para los distintos genotipos de VPH-AR; como mínimo para 16, 18 y otros de AR y por grupos de edad.

De forma progresiva y dependiendo del desarrollo y mejora de los sistemas de información se incluirán indicadores relacionados con las tasas de derivación, tasas de detección lesiones en estudio histológico tras colposcopia y valores predictivos positivos de las pruebas de cribado tras el resultado histológico.



ANEXO I

POBLACIÓN DIANA

El Programa de prevención y detección precoz del cáncer de cuello de útero en Castilla y León es un programa con carácter poblacional, por lo cual se considera población diana a todas aquellas mujeres con edades comprendidas entre los 25 y 64 años.

ALCANCE DE LA POBLACIÓN DIANA

Mujeres cuyos datos se encuentren disponibles en la base de datos de tarjeta sanitaria de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León con una edad comprendida entre los 25 y 64 años (ambos incluidos).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN EN EL PROGRAMA

Mujeres desde los 25 hasta los 64 años (ambos incluidos) residentes en Castilla y León, incluidas en la población diana, TIS (tarjeta individual sanitaria) activa no provisional o temporal, sin sintomatología ginecológica, que tengan o hayan tenido relaciones sexuales.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DEL PROGRAMA

A) Permanentes:

- Mujeres con histerectomía total (ausencia de cuello de útero).
- Diagnóstico y seguimiento de cáncer de cuello de útero por parte del servicio de Ginecología.
- Ausencia de cérvix (agenesia, agenesia de cuello...)
- Enfermedad terminal o invalidante que impida la realización de la prueba
- Ausencia de cérvix por transexualidad: estos casos pertenecen a mujeres transgénero que hayan sido invitadas al Programa.

B) Temporales:

- Mujeres que nunca han tenido relaciones sexuales.
- Mujeres que presentan patologías o situaciones invalidantes temporales. Se retrasará el cribado hasta que su realización sea posible.
- Mujeres en seguimiento por patología cervical en atención especializada.
- Gestación en segundo o tercer trimestre y tres meses tras el parto o cesárea,



pudiéndose realizar el cribado transcurrido el tiempo descrito.

- Mujeres que expresan su deseo de no realizarse la prueba. Tendrán la opción de volver al programa tras comunicarlo a su profesional sanitario de referencia

MUJERES PERTENECIENTES A MUTUALIDADES DE FUNCIONARIOS, DE LAS FUERZAS ARMADAS Y DE LA CARRERA JUDICIAL

Las mujeres pertenecientes a la Mutualidad General de funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), quedarán incluidas en el Programa siempre que su asistencia sanitaria sea prestada mediante concierto entre las citadas entidades y la Gerencia Regional de Salud.

Desde la Dirección General de Salud Pública, se impulsará la colaboración con las entidades que prestan servicio a las mutualidades para que éstas desarrollen sus propios programas de cribado en nuestra comunidad autónoma para aquellas mujeres que dispongan de cobertura sanitaria por las mismas.

ANEXO II

CRITERIOS ORIENTATIVOS DE INVITACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA

Se invitará a participar en el Programa a las mujeres que cumplan criterios de invitación mediante la remisión de una carta por correo postal.

1) Primera invitación (en documento previo denominado primera sensibilización)

- a) Mujeres con residencia y TS en Castilla y León que cumplen 25 años en el mes anterior al que se realiza la invitación.
- b) Mujeres con residencia y TS en Castilla y León que acuden de otra CCAA/ País extranjero y de las que no se tiene información de cribados previos.

2) Revisión

Mujeres que ya han participado en el Programa y les corresponde realizar de nuevo la/s prueba/s de cribado durante el año en curso (resultados previos negativos, no determinantes o que han vuelto al programa después de un alta por parte de atención especializada*).

3) Recitación

Dirigida a mujeres que no acudieron a la consulta en la fecha programada y que no han expresado su deseo de no participación en el Programa tras 3 o 5 años desde la fecha de envío de la invitación más reciente

(*) Según algoritmo de manejo de mujeres post-conización de la AEPCC, el alta desde atención especializada implica volver al Programa con los mismos criterios aplicados al resto de población diana. Es decir, cribado rutinario (ejemplo. la paciente dada de alta cuyo rango de edad esté entre los 30 y los 64 años, tendrá indicación de nueva prueba de cribado (VPH), tras el alta, a los 5 años del alta). Si se precisaran pruebas complementarias, éstas se deben de realizar por otros circuitos asistenciales ya que el Programa de cribado no está, por definición, indicado para ello.

Edad de finalización del cribado

El cribado finaliza a la edad de 65 años (64 años incluidos), siempre que **no existan antecedentes de HSIL/CIN2+ tratado en los 25 años previos y que el cribado previo haya sido adecuado y negativo**

Según las Onco-guías de Ginecología (SEGO) y la Guía de la AEPCC (2022):

“Se finalizará sin necesidad de realizar ninguna prueba complementaria siempre que se cumplan los siguientes criterios:

- *Cribado previo adecuado y negativo durante los 10 años previos.*
- *Sin antecedentes de neoplasia cervical intraepitelial (CIN II o más) o cáncer de cuello de útero tratado durante los 25 años previos.*

Se considera cribado adecuado previo negativo si en los últimos 10 años existen (incluyendo la prueba actual): tres resultados citológicos consecutivos negativos, o dos pruebas VPH-AR negativas o dos cotest negativos. La última determinación de todos los supuestos debe de haber sido realizada dentro de los cinco años previos.”

Para decidir la **conducta de cribado ante mujeres de 60 a 64 años (incluidos)** habrá que tener en cuenta dos puntos esenciales:

1. La existencia de antecedentes de neoplasia intraepitelial (HSIL/CIN II+) en los últimos 25 años.
2. Si existe un cribado adecuado negativo en los últimos 10 años, con al menos una prueba negativa en los últimos 5 años.

En las mujeres con antecedentes de neoplasia cervical intraepitelial (CIN II+) y tras el seguimiento específico por parte de Atención Especializada, se mantendrá un cribado rutinario durante 25 años desde el diagnóstico de la patología. Esta implementación se realizará de forma progresiva en la aplicación informática cuando se completen los sistemas de registro del seguimiento de la paciente.

NOTAS:

- En el caso de mujeres con 64 años, se establecerá al menos un intervalo de 1 año natural desde que la mujer ha cumplido los 65 años para recepción de resultados, grabación e instauración de conductas convencionales hasta resolución de éstas en el caso de que existan resultados positivos.
- Ante casos excepcionales, que se valorarán de forma individual, existirá la posibilidad de realizar un co-test de despedida fuera de estos criterios.

Figura 1 (Anexo II). Conductas para la finalización del cribado en mujeres de 60 a 64 años sin antecedentes de neoplasia intraepitelial (CIN II o más) en los últimos 20 años.





ANEXO III

PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS

Programa de prevención y detección precoz de cáncer de cuello de útero Protocolo de toma de muestras para el diagnóstico precoz del cáncer de cuello de útero

Recomendaciones en la entrevista a la mujer

- Preguntar sobre las expectativas y conocimiento que tiene del Programa
- Explicar las pruebas que se van a realizar, los posibles resultados y actuaciones posteriores
- Preguntar por los factores que pueden influir en la calidad de la muestra
- Explicar la protección de datos personales

Factores que influyen en la calidad de la muestra

- Empleo previo de óvulos, cremas vaginales o pomadas (5 días anteriores)
- Aplicación en la zona externa de cremas, pomadas, etc... en las 48 horas anteriores
- Menstruación
- Inflamación/ infección vaginal
- Relaciones sexuales en las últimas 24 horas.
- Puerperio (<6-8 semanas postparto)
- Manipulaciones sobre cérvix 48 horas antes (por ejemplo, implantación/retirada DIU).

Recomendaciones

- La calidad de la muestra puede ser deficiente en el embarazo y en el período postparto temprano debido a los cambios inflamatorios reactivos. Se recomienda posponer la toma de muestras en las mujeres embarazadas con antecedentes de cribado negativos y hasta 6-8 semanas después del parto.
- No se recomienda el uso de lubricantes para la especuloscopia en caso de atrofia o prolapsos. Se recomienda utilizar suero fisiológico.

Prueba de elección según edad de la mujer

25 a 29 años	30 a 64 años
CITOLÓGÍA	VPH

Cuando el resultado de estas pruebas sea negativo, no se realizarán más pruebas. Si el resultado fuera positivo, se completará el estudio. En ambos casos, tras la finalización del estudio la muestra será destruida.

Material de toma de muestras líquidas

General	Específico
<ul style="list-style-type: none"> • Espéculo vaginal de tamaño adecuado • Guantes de un solo uso 	<ul style="list-style-type: none"> • Hisopo endocervical • Tubo con medio de preservación de ácidos nucleicos • Etiquetas de identificación e informes impresos

Toma de muestra en la zona de transformación

Las lesiones precursoras del cáncer cervical surgen principalmente en la zona de transformación entre el epitelio plano ectocervical (o exocervical) y el epitelio cilíndrico endocervical. Por lo tanto, es importante que el material celular se recoja principalmente de esta zona, en orificio cervical externo (OCE)



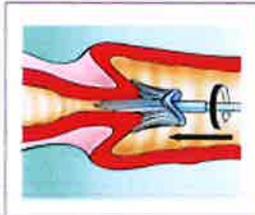
Toma de muestras en medio líquido (igual para VPH y citología)

Recomendaciones para la realización de la toma de la muestra:

- No se deben realizar exploraciones manuales u otras técnicas invasivas, ni aplicar medicación local
- No debe realizarse la prueba en período menstrual
- No utilizar dispositivos que puedan producir sangrados
- Evitar tocar la superficie vaginal al retirar el escobillón
- No dejar el dispositivo de toma en el vial mientras se atiende a la paciente

Una vez realizada la toma de muestra, la muestra puede almacenarse hasta 15-21 días a temperatura ambiente. Pasado este tiempo, es aconsejable conservarla congelada (-20°C).

PASO 1º



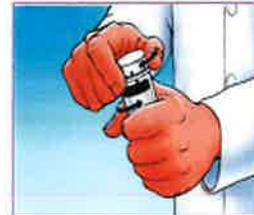
- Insertar las cerdas finas largas en el orificio cervical hasta que las cerdas laterales se doblan contra el ectocervix.
- Rotar el cepillo un total de **5 giros** en dirección de las agujas del reloj

PASO 2º



- Enjuagar el dispositivo de toma apretando el cepillo en el fondo del vial **10 veces**; entonces agitar vigorosamente.
- **No separar y no dejar la cabeza del cepillo en el vial**

PASO 3º



- Cerrar el tapón hasta hacer coincidir las dos marcas

Fuente: [Hologic](https://citecap.es/vp-content/uploads/instrucciones-citologia-liquida.pdf).

<https://citecap.es/vp-content/uploads/instrucciones-citologia-liquida.pdf>

Traslado de las muestras

- Todas las muestras serán remitidas al Servicio Territorial de Sanidad mediante los circuitos establecidos acompañadas de los volantes de solicitud obtenidos de MEDORA y con las etiquetas correspondientes pegadas.
- En la preparación de las muestras para su transporte, se deberán colocar los tubos en posición vertical, evitando posibles vuelcos



ANEXO IV

INFORMACIÓN SOBRE EL VPH PARA LA CONSULTA

INFORMACIÓN SOBRE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

¿Qué es el virus del papiloma humano (VPH)?

Es un virus que infecta las mucosas y la piel y pueden producir verrugas o tumores cancerosos.

Existen más de 150 genotipos de VPH, que se clasifican en genotipos de alto riesgo o de bajo riesgo según su capacidad de desarrollar lesiones cancerígenas. Los genotipos 16 y 18 son los más frecuentemente implicados en el desarrollo de cáncer genital.

¿Cómo se contagia el VPH?

El VPH se transmite cuando se mantienen relaciones sexuales (sexo vaginal, oral o anal) sin protección (preservativo), con una persona que tiene la infección por VPH (hombre o mujer). También puede transmitirse a través del contacto de las zonas genitales. El uso correcto del preservativo reduce notablemente las posibilidades de transmisión, aunque no las elimina totalmente.

Tener varias parejas sexuales aumenta el riesgo de contraer la infección por VPH.

Esta infección no suele presentar síntomas, por lo que la mayor parte de las personas infectadas no saben que lo tienen.

¿Qué ocurre si tengo la infección por VPH?

La infección por VPH desaparece de forma natural en un 90% de los casos. Si esta infección se mantiene en el tiempo se pueden desarrollar lesiones premalignas y cáncer.

En la mujer, el VPH es el **principal agente causal de la mayoría de los casos de cáncer de cuello de útero**. También puede causar cáncer anogenital en menor medida.

Un 80% de la población tendrá contacto con este virus a lo largo de su vida, **pero en la mayor parte de los casos NO se desarrollará una lesión cancerosa**, ya que la infección será transitoria y se resolverá de manera natural. Sin embargo, si la infección persiste habrá riesgo de desarrollar lesiones premalignas y con el tiempo cáncer de cuello de útero.

Actualmente **NO existe tratamiento** una vez que se tiene la infección por VPH.

No hay forma de saber con certeza cuándo se contrajo el VPH o quién lo transmitió. Una persona puede tener el VPH durante muchos años antes de que se le detecte. Por lo tanto, tener el VPH no significa, necesariamente, que la paciente o la pareja estén teniendo una relación sexual con otra persona.

Actualmente no existe una prueba validada y eficaz de detección de VPH para el hombre. El VPH también está asociado a cáncer de pene y ano en el hombre, aunque los casos son mucho menores y está más asociado a hombres que mantienen sexo con hombres.

En personas infectadas por VPH, un uso correcto y continuado del preservativo reduce el riesgo de progresión de las lesiones y favorece la desaparición del virus y la regresión de las lesiones.

Por ello, si existe un resultado positivo al VPH, se recomienda utilizar el preservativo en cualquier tipo de relación sexual (anal, vaginal, oral, con y sin penetración) hasta la negativización del mismo, aunque mantenga la misma pareja sexual.

Un resultado de VPH positivo no quiere decir que ya existan lesiones, sino que presenta una infección. Sólo un 10% de las mujeres mayores de 35 años que se realizan la prueba presentan un resultado positivo, y de ellas sólo un 30% presenta una lesión en el cuello del útero.

En la prueba de VPH no se analizan otras infecciones de transmisión sexual (ITS) o del tracto genital inferior, lo que no implica que éstas sean negativas al no aportar un resultado sobre ellas

Si desea consultar información acerca del Programa de prevención y detección precoz de cáncer de cuello de útero, así como información sobre protección de datos personales, de acuerdo con lo establecido con el Reglamento General de Protección de Datos, puede hacerlo en el archivo habilitado al efecto en la URL:

Programa de prevención y detección precoz de cáncer de cuello de útero en Castilla y León | Profesionales (saludcastillayleon.es)

Y en la siguiente URL del Portal de Salud. <https://www.saludcastillayleon.es/transparencia/es/pdsn0030>



ANEXO V

LABORATORIOS DESIGNADOS PARA LA REALIZACIÓN DEL DIAGNÓSTICO EN EL PROGRAMA

1. DESIGNACIÓN DEL LABORATORIO PARA LA REALIZACIÓN DEL DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO:

Se designa como laboratorio para la realización de las pruebas de diagnóstico citológico a CERBA INTERNACIONAL S.A.E con sede en Sabadell (Barcelona).

2. DESIGNACIÓN DE LOS LABORATORIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO DE ALTO RIESGO:

Las determinaciones VPH-AR se realizarán en los siguientes laboratorios en centros sanitarios pertenecientes a la Gerencia Regional de Salud:

Laboratorio	Áreas de salud
Complejo Asistencial Universitario de Burgos (Laboratorio de Anatomía Patológica)	Burgos y Soria
Complejo Asistencial Universitario de León (Laboratorio de Anatomía Patológica)	León y El Bierzo
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (Laboratorio de Microbiología)	Ávila, Salamanca y Zamora
Hospital Clínico Universitario de Valladolid (Laboratorio de Microbiología)	Palencia y Valladolid Este.
Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid (Laboratorio de Microbiología).	Segovia y Valladolid Oeste

ANEXO VI

DESARROLLO DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO

Las pruebas de diagnóstico contempladas en el Programa son: la citología cervical en medio líquido y la determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo oncogénico (VPH-AR)

1. CITOLOGÍA CERVICAL EN MEDIO LIQUIDO

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. El diagnóstico citológico seguirá las directrices establecidas por la “Guía europea para el control de calidad del cribado de cáncer de cuello de útero”, siendo emitidos los resultados en base a los criterios y la terminología establecida en el sistema Bethesda en su revisión de 2014 (Nayar y Wilbur, Acta Cytologica 2015;59: 121-132) (13).

Los posibles resultados del diagnóstico citológico son los siguientes:

1. Muestra insatisfactoria para valoración (NO VALORABLE).
2. Negativo para lesiones intraepiteliales o malignidad. En estos casos pueden coexistir cambios reactivos celulares que deberán ser valorados para su posible tratamiento (NEGATIVO).
3. Anomalías en células epiteliales (ver tabla 1), que a su vez se subdivide en:
 - Anomalía en células epiteliales escamosas.
 - Anomalías en células epiteliales glandulares.

En la tabla 1 de este Anexo se recoge la categorización conceptual de los hallazgos citológicos en una citología cervical convencional de cuello uterino según se recoge en las Directrices europeas para el aseguramiento de la calidad en el cribado del cáncer de cuello uterino, 2ª edición (Arbin et.al., 2008) (14).

Tabla 1.(Anexo VI) Terminología establecida por el Sistema Bethesda 2014 para la emisión de resultados citológicos (Nayar y Wilbur, 2015).

<u>Anomalia en células epiteliales escamosas:</u>	<u>Anomalías en células epiteliales glandulares:</u>
<ul style="list-style-type: none">• Células escamosas atípicas:<ul style="list-style-type: none">○ De significado indeterminado (ASCUS).○ No se puede excluir HSIL (ASC-H).• Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado (LSIL), comprende HPV/displasia leve/CIN 1.• Lesión intraepitelial escamosa de alto grado (HSIL), comprende displasia moderada y severa/CIS/CIN 2 y 3:<ul style="list-style-type: none">○ Con características sugestivas de invasión. (si existe la sospecha de invasión)• Carcinoma de células escamosas.	<ul style="list-style-type: none">• Células glandulares atípicas (AGC):<ul style="list-style-type: none">○ Endocervicales.○ Endometriales.○ Sin especificar (NOS).• Células glandulares atípicas (AGC) probablemente neoplásicas:<ul style="list-style-type: none">○ Endocervicales.○ Sin especificar (NOS)• Adenocarcinoma cervical in situ (AIS).• Adenocarcinoma:<ul style="list-style-type: none">○ Endocervical.○ Endometrial.○ Extrauterino.○ Sin especificar (NOS)

2. DETERMINACIÓN DE VPH

La determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo se realiza mediante una prueba de diagnóstico molecular basada en la detección de ADN, de manera individualizada y diferenciada, de los genotipos de alto riesgo oncogénico documentados por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) dentro del Grupo 1: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, del Grupo 2A: 68 y del Grupo 2B: 66 (IARC, 2012)(15).

Para garantizar suficiente validez clínica, la técnica de determinación del virus deberá cumplir con las siguientes características referenciadas en la publicación de Meijer et al. (2009): una sensibilidad y especificidad clínica $\geq 0,90$ y $\geq 0,98$, respectivamente frente a

dos ensayos “*gold standard*” o métodos de referencia: PCR GP5+/GP6+ y captura de híbridos (16)

Los posibles resultados de la determinación de VPH-AR son los siguientes:

1. Muestra insatisfactoria para valoración (NO VALORABLE).
2. Cuando se obtiene negatividad en cualquiera de los genotipos de alto riesgo oncogénico estudiados, se considera una prueba NEGATIVA.
3. Cuando se obtiene positividad en alguno o varios de los genotipos de alto riesgo oncogénico estudiados, se considera una prueba POSITIVA.

ANEXO VII

ALGORITMO DE INTEGRACIÓN DE RESULTADOS Y CONDUCTAS POSTERIORES

El Programa de prevención y detección precoz de cáncer de cuello de útero en Castilla y León ha rediseñado los algoritmos de toma de decisión en base a la estimación del riesgo calculada en la guía ASCCP 2019 adaptándolos al modelo de programa que se viene realizando en nuestra comunidad autónoma y a las recomendaciones que establece la AEPC es su Guía de Prevención Secundaria del Cáncer de Cuello de Útero (2021), por lo que **el riesgo para derivación de una mujer a colposcopia se sitúa en el 5%**.

Figura 1 (Anexo VII). Niveles de riesgo inmediato de HSIL/CIN3+ y correspondencia con actuación clínica (basado en la Guía AEPC 2022)

Riesgo HSIL/CIN3+	Resultado cribado	Conducta clínica
$\geq 25\%$	Citología HSIL O ASC-H, ACG, AIS o carcinoma independiente de la prueba de VPH	COLPOSCOPIA
$\geq 10-25\%$	Citología ASCUS/ L-SIL con VPH 16-18	COLPOSCOPIA
$\geq 5-10\%$	VPH positivo 16/18 sin citología	COLPOSCOPIA
$\geq 0.5-5\%$	VPH positivo NO 16/18 con citología negativa VPH positivo NO 16/18 con citología ASCUS/ L-SIL Citología LSIL con VPH negativo	CO-TEST 1 AÑO
$\geq 0.15-0.5\%$	Citología ASCUS con VPH negativo	CO-TEST 3 AÑOS
$< 0.15\%$	VPH negativo	CRIBADO RUTINARIO

La estimación del riesgo de una mujer de desarrollar lesiones sugestivas de una lesión CIN3+ en base a los resultados previos y actuales del cribado permite orientar la toma de decisiones clínicas en función del siguiente diagrama

Figura 2 (Anexo VII). Diagrama de flujo de actuaciones clínicas (GUIA AECC 2022)(9)



Así se examina el riesgo inmediato de CIN 3+:

- Si este riesgo inmediato es del 5% o superior, está indicada la realización de colposcopia o tratamiento (dependiendo del porcentaje de riesgo)

Si el riesgo inmediato es inferior al 5%, se examina el riesgo de CIN 3+ en los próximos 5 años a fin de determinar si las pacientes deben realizar un seguimiento en 1, 3 o 5 años.

En las **tablas** (incluidas en el ANEXO VIII de la versión del Documento de Castilla y León 2021) adaptadas de Egemen et al. (2020)(5), se recoge la estimación del riesgo de desarrollar una lesión CIN3+ en 1 año y en 5 años en función de los resultados previos y actuales de la prueba de cribado. Se consideran como antecedentes aproximadamente los últimos 5 años.

Se considera que el resultado de un co-test es positivo si existe alguna alteración en la citología o bien el resultado de VPH es positivo.



1. CRIBADO EN MUJERES CON EDAD COMPRENDIDA ENTRE LOS 25 Y LOS 29 AÑOS

El **cribado del cáncer de cuello uterino (CCU)** se debe iniciar a la edad de **25 años** según recomendación de la Guía de la AEPCC 2022(9) así como por el Grupo de trabajo de Cribado de Cáncer de Cérnix de la Ponencia de Cribado Poblacional (10).

No está indicado iniciar el programa de cribado en mujeres menores de 25 años, independientemente de la edad de inicio de las relaciones sexuales u otros factores de riesgo, ya que la incidencia de CCU hasta esa edad es extremadamente baja. Además, se ha verificado que, en España, una tercera parte de estas mujeres son portadoras de infecciones por virus de alto riesgo (VPH-AR), la mayoría de ellas transitorias (17)(18)(19).

Hasta ahora en el Programa de Castilla y León se indicaba la citología como prueba de elección en el rango de edad entre 25 y 34 años. Basándonos en las últimas recomendaciones del Grupo de trabajo de Cribado de Cáncer de Cérnix de la Ponencia de Cribado Poblacional, el rango de edad se establece entre **25 y 29 años** (ambos inclusive). En caso de resultado negativo, se repetirá la citología cada 3 años

Los resultados de **primera fase de cribado** y **la conducta a seguir** en este grupo de mujeres son los siguientes:



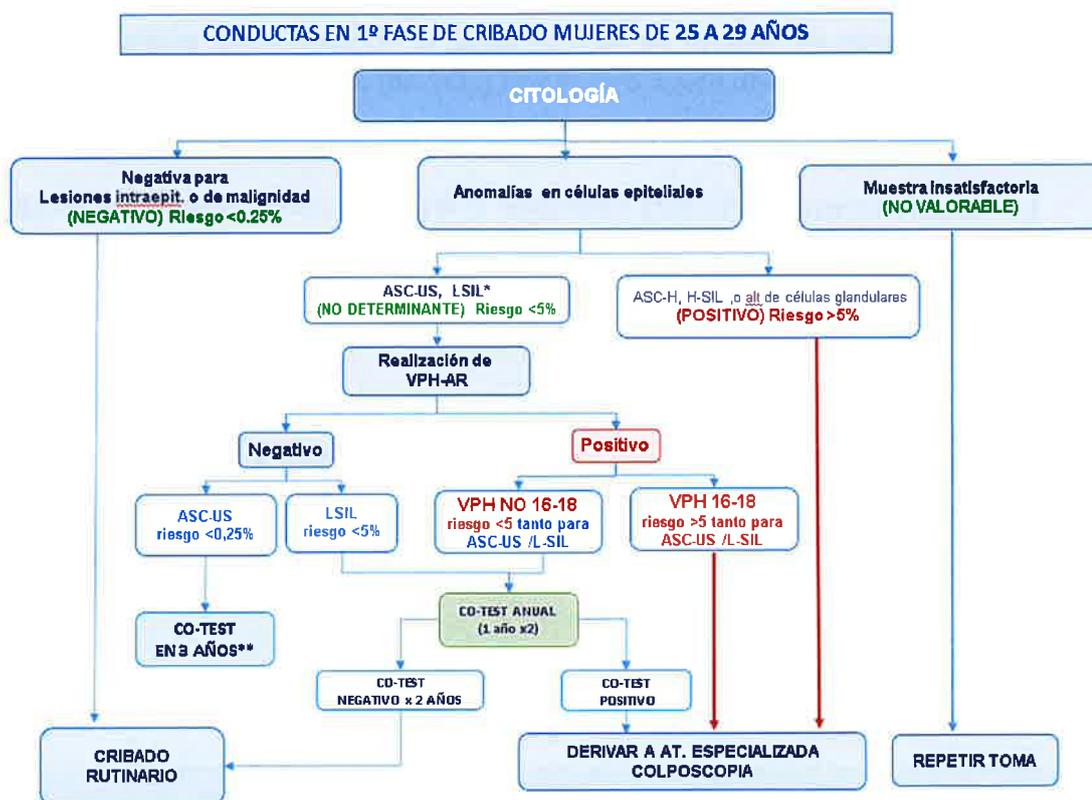
Tabla 1 (Anexo VII). Riesgo estimado inmediato (en %) y conducta a seguir en cada uno de los posibles resultados de la primera fase de cribado en mujeres de 24 a 29 años.

Resultado citología	VPH	Riesgo CIN3+	Conducta
Muestra insatisfactoria para valoración No valorable		----	Repetir la toma de la muestra.
Negativo para lesión intraepitelial o de malignidad Negativo	No precisa	0,00	Realizar una nueva invitación a participar en el programa en un plazo de tres años*
Lesiones tipo ASC-H, H-SIL, carcinoma escamoso o alteración de células glandulares Positivo	No precisa	25	Colposcopia
Atipia en células escamosas de significado incierto (ASC-US)** Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado (LSIL)** Positivo	VPH + 16/18	Riesgo > 5	Colposcopia
	VPH + NO 16/18	Riesgo < 5%	Co-test al año (1x2 años)
	VPH Negativo	Si en citología ASC-US: <0,25%	Co-test a los 3 años
		Si en citología L-SIL:<5%	Co-test al año (1x2 años)

* independientemente que pudiera producirse un cambio en el tramo de edad.

** Por lo general, las mujeres con ASCUS y LSIL no tienen lesiones premalignas de cáncer de cuello uterino, sin embargo, una proporción sustancial de ellas pueden desarrollar una neoplasia intraepitelial cervical subyacente de alto grado (CIN, grado 2 o 3) y, por lo tanto, tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer de cuello uterino. Requieren, por lo tanto, la realización de pruebas complementarias (en nuestro caso VPH)

Figura 3 (Anexo VII). Árbol de decisión de resultados y conductas a seguir en mujeres con una edad comprendida entre 25 y 29 años participantes en el cribado.



* En el programa de Castilla y León, NO se remitirá de forma directa a colposcopia a las mujeres con citología LSIL en cribado primario. Se completará el estudio con una determinación de VPH y se decidirá conducta según el riesgo resultante en el cribado final

** **co-test en 3 años**: si el cotest es positivo, se derivará a la paciente a colposcopia, si es negativo volverá al cribado rutinario (Egemen et al.)(5)

2. MUJERES CON EDAD COMPRENDIDA ENTRE 30 y 64 AÑOS.

Basándonos en las recomendaciones de la Guía de Prevención del Cáncer de Cérvix de la AEPPC (2022), **la edad para comenzar con la determinación de VPH como prueba de cribado de elección se establece en 30 años en el Programa de Castilla y León.**

Así, en el grupo de mujeres de 30 a 64 años, se realizará como prueba primaria la detección de VPH de alto riesgo oncogénico (VPH-AR) con genotipado individual.

Los resultados de primera fase de cribado en este grupo de mujeres son los siguientes:

1. Muestra insatisfactoria para valoración o resultado no concluyente: **VPH-AR NO VALORABLE.**
2. Negativo en cualquiera de los genotipos de VPH-AR: **VPH-AR NEGATIVO.**
3. Presencia de los genotipos 16 o 18 del virus del papiloma humano: **VPH-AR + 16/18.**
4. Presencia de cualquiera de los genotipos de alto riesgo del virus del papiloma humano, excepto los genotipos 16 y 18, resultado **VPH-AR + no 16/18.**

Las conductas a seguir en cada una de las situaciones anteriores son las recogidas en las siguientes tablas:

Tabla 2 (Anexo VII) . Riesgo estimado y conducta en los resultados de VPH que NO requieren completar estudio con citología

Resultado de VPH	Estudio citológico	Riesgo estimado (%) (inmediato)	Conducta
VPH-AR No valorable			Repetir prueba
VPH-AR negativo	No precisa	0,01	CRIBADO RUTINARIO
VPH-AR positivo 16/18*	No precisa	>5%	COLPOSCOPIA

*Las infecciones por VPH 16 o 18 tienen un alto riesgo de CIN3 y de cáncer, por lo que debe realizarse una evaluación adicional incluso si los resultados citológicos son negativos.

Tabla 3 (Anexo VII). Riesgo estimado y conducta en los resultados de VPH que requieren completar estudio con citología

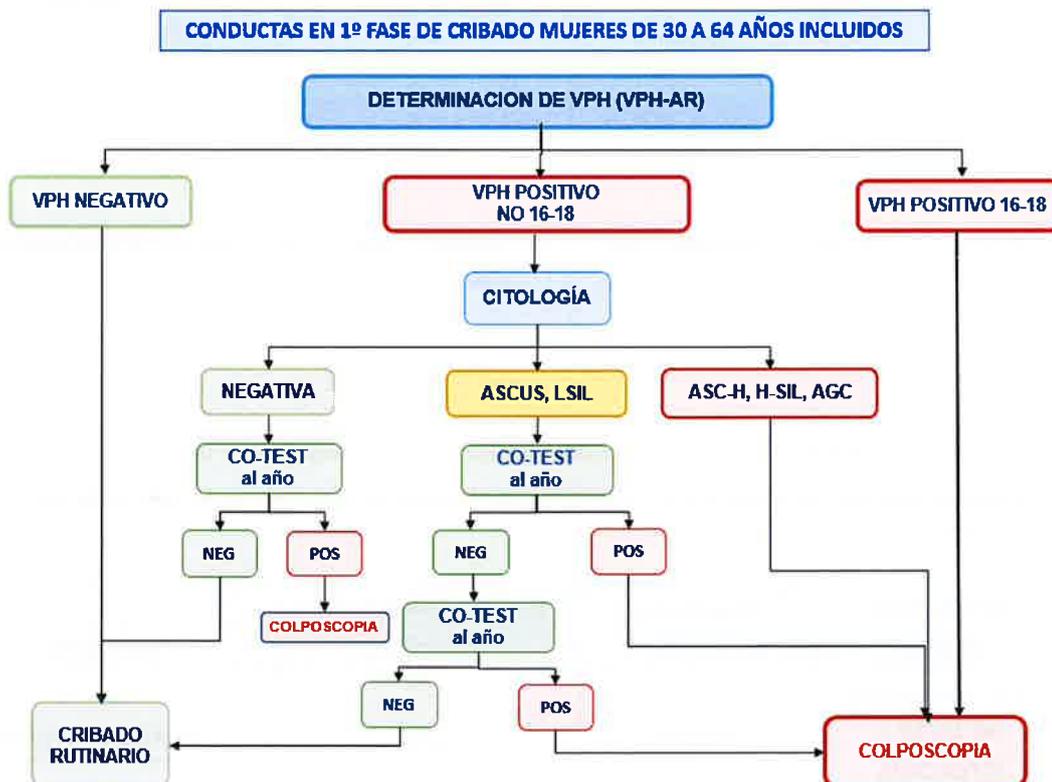
Resultado VPH	Estudio citológico	Riesgo estimado (%) (inmediato)	Conducta
VPH-AR positivo no 16/18	Negativo	2,1	NO DETERMINANTE CO-TEST al año
	ASC-H, AGC o HSIL	>5%	COLPOSCOPIA
	ASCUS o LSIL	ASCUS: 4,4 LSIL: 4,3	NO DETERMINANTE CO-TEST al año

Tabla 4 (Anexo VII). Riesgo estimado y conducta en los resultados de CO-TEST con antecedentes de resultado VPH no 16/18 previo (en el año anterior: resultado NO DETERMINANTE)

RESULTADO PREVIO	Resultado COTEST	Riesgo estimado (%) (inmediato)	Conducta
VPH-AR positivo no 16/18 + CITOLOGIA NEGATIVA	Negativo	0,01	CRIBADO RUTINARIO
	Positivo*	>5	COLPOSCOPIA
VPH-AR positivo no 16/18 + CITOLOGIA ASCUS/LSIL	Negativo	NC**	CO-TEST AL AÑO
	Positivo*	NC**	COLPOSCOPIA

***Positivo:** en estos casos estaría incluido las indicaciones de VPH persistente
NC** en esos casos no existe cálculo de riesgo según las Guías ASCPP , por ello se siguen las recomendaciones de la Guía AEPCC (2022)

Figura 4 (Anexo VII). Algoritmo de resultados y conductas de las mujeres participantes en el Programa con una edad comprendida entre 30 y 64 años (incluidos).





3.SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON VPH PERSISTENTE SIN LESION CERVICAL CONFIRMADA (TODOS LOS GRUPOS DE EDAD)

Se considera que una paciente tiene una **infección VPH persistente** si presenta dos determinaciones positivas separadas al menos durante 1 año. La recomendación de AEPPC, que debemos seguir es:

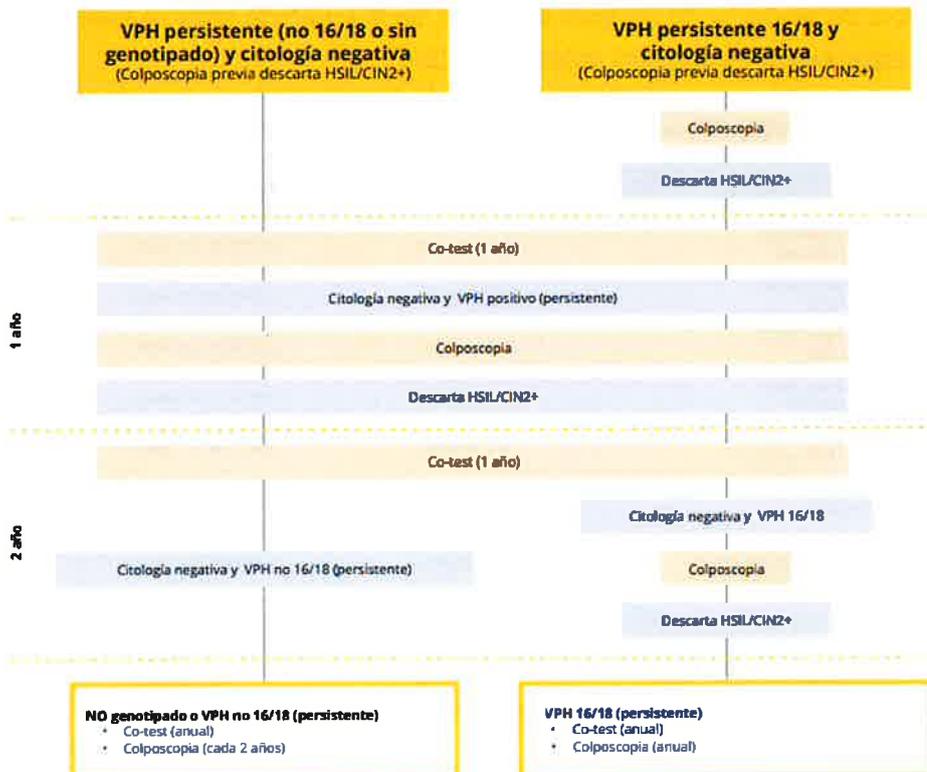
- Realizar un co-test anual
- Realizar colposcopia anual en mujeres con VPH 16 o 18 persistente
- Realizar colposcopia cada dos años en mujeres con VPH no 16 no 18 persistente

Actualmente se recomienda control anual con co-test, realizando únicamente colposcopia si VPH 16/18 persistente **o no se dispone de colposcopia previa (en el último año)** que descarte HSIL/CIN2+ (9).

Figura 5 (Anexo VII). Conducta ante infección VPH persistente sin lesión cervical.

Fuente: AEPPC-Guía: “Prevención secundaria del cáncer de cuello del útero, 2022. Conducta clínica ante resultados anormales de las pruebas de cribado”. Niveles de riesgo inmediato de HSIL/CIN3+ y correspondencia con la actuación clínica recomendada

ALGORITMO. Infección VPH persistente sin lesión cervical:



ANEXO VIII

DIAGNOSTICO DE CONFIRMACIÓN DE LAS MUJERES CON PRUEBA DE CRIBADO POSITIVA

1. COLPOSCOPIA Y BIOPSIA DIRIGIDA

La colposcopia es una exploración imprescindible en la prevención secundaria del cáncer de cuello de útero (CCU) y en la evaluación del tracto genital inferior. Es el único procedimiento que permite identificar las lesiones cervicales intraepiteliales, conocer su localización, extensión y características y dirigir la biopsia para obtener la confirmación diagnóstica. Por ello, la mayoría de las pacientes con resultados anormales en las pruebas de cribado requieren una evaluación colposcópica.

Ante una prueba anormal en el cribado cervical debemos realizar un examen colposcópico y evaluación del tracto genital inferior. Es muy importante asegurar que el tiempo transcurrido entre los resultados de las pruebas de cribado y el examen colposcópico no implique un empeoramiento del pronóstico, especialmente en casos de mayor riesgo o de sospecha de lesiones invasivas. En la siguiente tabla se muestran los tiempos de espera para realizar una colposcopia (20).

Tabla 1 (Anexo VIII). Tiempos de espera para realización de una colposcopia

Tiempos de espera para realizar una colposcopia	Estándar de calidad	Recomendación
Pacientes asintomáticas con citología ASC-US	< 8 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes asintomáticas con citología LSIL	< 8 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes asintomáticas con citología HSIL	< 4 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes asintomáticas con citología ASC-H	< 4 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes asintomáticas con citología ACG y ACG-H	< 4 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes asintomáticas con citología AIS	< 2 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes asintomáticas con citología negativa y determinación VPH positiva persistente	< 12 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes con síntomas compatibles con CCU	< 2 semanas	≥ 80% de los casos
Pacientes con un cuello uterino sospechoso de lesión infiltrante	< 2 semanas	≥ 80% de los casos

La realización de una colposcopia y una biopsia dirigida, es decir, la combinación de ambas pruebas está recomendada por la AEPCC, la Sociedad Española de Anatomía Patológica y la Sociedad Española de Citología. La guía de consenso de la ASCCP enfatiza la necesidad de realizar la biopsia incluso cuando la impresión de la colposcopia es normal y en todo caso en cualquier grado de blanqueamiento por ácido acético al 3-5%, metaplasia o cualquier otra anormalidad, para asegurar que ningún CIN 2+ pueda ser obviada (21).

La prueba y la terminología empleada para la expresión de los resultados deberá realizarse mediante los criterios establecidos por la International Federation of Cervical Pathology and Colposcopy (IFCPC 2011) (22) y que se recogen en la siguiente tabla (tomada de Torné et al, 2018) (20).

Tabla 2 (Anexo VIII). Clasificación colposcópica de la IFCPC 2011.

Tabla 5.1: Clasificación colposcópica de la International Federation of Cervical Pathology and Colposcopy (IFCPC) 2011 [1]			
Terminología colposcópica del cuello uterino de IFCPC 2011 ¹			
Evaluación General		<ul style="list-style-type: none"> Adecuada/ inadecuada a causa de... (por ej: cuello uterino no claro por inflamación, sangrado, cicatriz) Visibilidad de la unión escamocolumnar: completamente visible, parcialmente visible, no visible Tipos de zona de transformación 1,2,3	
Hallazgos colposcópicos normales		Epitelio escamoso original: <ul style="list-style-type: none"> Maduro Atrófico Epitelio columnar <ul style="list-style-type: none"> Ectopía Epitelio escamoso metaplásico <ul style="list-style-type: none"> Quistes de Naboth Aberturas glandulares y/o criptas glandulares Deciduosis en el embarazo	
Hallazgos colposcópicos anormales	Principios generales	Ubicación de la lesión: dentro o fuera de la zona de Transformación, ubicación de la lesión según las agujas del reloj Tamaño de la lesión Número de cuadrantes del cuello uterino que cubre la lesión, tamaño de la lesión en porcentajes del cuello uterino	
	Grado 1 (Menor)	Epitelio acetoblanco delgado Borde irregular	Mosaico fino, Puntillado fino
	Grado 2 (Mayor)	Epitelio acetoblanco denso, Aparición rápida de epitelio acetoblanco, Orificios glandulares abiertos con bordes engrosados	Mosaico grueso, Puntillado grueso, Bordes delimitados, Signo del límite del borde interno, Signo de cresta o sobreelevado
	No específicos	Leucoplasia (queratosis, hiperqueratosis), Erosión Solución de Lugol (Test de Schiller): positivo/negativo	
Sospecha de invasión		Vasos alípicos Signos adicionales: Vasos delgados, superficie irregular, lesión exofítica, necrosis, ulceración (necrótica), tumoración nodular	
Vasos alípicos		Zona de transformación congénita, Condiloma, Pólipo (exocervical / endocervical) Inflamación	Estenosis, Anomalia congénita, Anomalías post tratamiento, Endometriosis



Se recomienda que el **examen colposcópico sistemático** del cérvix uterino incluya:

- información sobre la visualización del cérvix (exploración adecuada o inadecuada), la descripción de la unión escamo-columnar, el tipo de zona de transformación, y la valoración de la lesión (tipo de lesión, tamaño, localización, visibilidad y semiología)
- examen colposcópico de la vagina y vulva
- descripción exhaustiva de la exploración colposcópica según la clasificación de la IFCPC

El **número de biopsias** dependerá de las características lesionales y de las áreas colposcópicas anormales, pero también de las pruebas de cribado que hayan motivado la colposcopia. (Se indica biopsia por cuadrantes con HPV 16+, incluso con colposcopia sin hallazgos) (*ASCCP: American Society for Colposcopy and Cervical Pathology 2019*). El estudio endocervical con legrado o cepillado debe realizarse cuando la lesión colposcópica muestra un componente endocervical.

El principal **objetivo de la colposcopia** es obtener la mejor correlación entre la impresión colposcópica y la lesión histológica. Los cambios acetoblanco tienen el mayor grado de correlación y esta aumenta con la valoración del patrón vascular y los bordes de la lesión. Otros signos colposcópicos recientemente introducidos (como borde interno, signo de la cresta) tienen una elevada especificidad y VPP para las lesiones de alto grado.

2. CATEGORÍAS HISTOLÓGICAS DE LA BIOPSIA DE CONFIRMACIÓN

Los resultados obtenidos de la/s muestra/s obtenidas de la biopsia deberán ajustarse a los criterios de clasificación de la OMS (WHO histological classification of tumours of the uterine cervix (iarc.fr)). Esta categorización incorpora datos moleculares, y es la utilizada en la actualidad por los Servicios de Anatomía 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 y se incluye la asociación con el papilomavirus.

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:



Tabla 3 (Anexo VIII). Clasificación y codificación de los tumores epiteliales escamosos y de los tumores glandulares y sus precursores.

Tumores epiteliales escamosos	
código	diagnóstico
8077/0	Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado, grado 1
8077/2	Lesión intraepitelial escamosa de alto grado, grado 2
8077/2	Lesión intraepitelial escamosa de alto grado, grado 3
8085/3	Carcinoma de células escamosas, asociado a VPH
8086/3	Carcinoma de células escamosas, no asociado a VPH
8070/3	Carcinoma de células escamosas NOS
Tumores glandulares y sus precursores	
código	diagnóstico
8140/2	Adenocarcinoma in situ NOS
8483/2	Adenocarcinoma in situ, asociado a VPH.
8484/2	Adenocarcinoma in situ, no asociado a VPH.
8140/3	Adenocarcinoma NOS
8483/3	Adenocarcinoma asociado a VPH
8482/3	Adenocarcinoma, no asociado a VPH, tipo gástrico.
8310/3	Adenocarcinoma, no asociado a VPH, tipo células claras.
9110/3	Adenocarcinoma, no asociado a VPH, tipo mesonéfrico.
8484/3	Adenocarcinoma, no asociado a VPH, NOS.

1. Otros tumores malignos de cuello de útero (infrecuentes)*
2. Material no satisfactorio para diagnóstico (artefacto, poco representativo, etc.)
3. Negativo para malignidad
4. Lesiones benignas**



(*) Otros tumores malignos de cuello de útero: Adenocarcinoma endometriode, Carcinosarcoma NOS, Carcinoma adenoescamoso, carcinoma mucoepidermoide, Carcinoma basal adenoide, Carcinoma indiferenciado NOS, tumores mixtos (epiteliales y mesenquimales) y tumores de células germinales.

() Lesiones benignas:** condiloma acuminado, pólipo endocervical, papiloma Müllleriano, hiperplasia microglandular, hiperplasia glandular endocervical lobular, hiperplasia endocervical laminar difusa).

ANEXO IX

SITUACIONES ESPECIALES DENTRO DEL PROGRAMA

Se consideran situaciones especiales dentro del Programa las siguientes:

1. Mujeres con movilidad reducida
2. Inmunodepresión (en especial por infección VIH)
3. Conización cervical
4. Mujeres con histerectomía
5. Embarazo
6. Conducta con síntomas clínicos

1. MUJERES CON MOVILIDAD REDUCIDA

En mujeres con una enfermedad permanente o definitiva que impida la realización de la prueba (por ejemplo, por problemas de movilidad) su caso será valorado de forma individualizada.

2. INMUNOSUPRESION

2.1 Infección por VIH

Las pacientes que presentan una inmunodepresión por infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) son muy sensibles a la infección persistente por VPH y, por lo tanto, se ha demostrado que tienen un alto riesgo de desarrollar lesiones precursoras o cáncer de cuello de útero. Tanto la Guía de cribado del cáncer de cuello de útero en España 2014 (23) como la Guía ASCCP 2019 (21) le dedican una especial atención a esta situación.

En el caso de mujeres con inmunodepresión VIH se recomienda seguimiento durante toda su vida. El cribado debe de comenzar a los 25 años (Guías AEPCC, 2022)(9) y según su edad:

- En menores de 30 años: citología anual
- Mayores de 30 años: se realizará un co-test cada 3 años si la mujer tiene tratamiento antirretroviral (CD4>200), y co-test anual si la mujer no sigue tratamiento (CD4<200).

En estas pacientes, cualquier resultado citológico ASCUS o superior, de HPV+, o lesión de TGI independientemente del subtipo de VPH, supondrá la derivación a atención hospitalaria.

2 b Inmunodepresión por otras causas

Las pacientes con **inmunosupresión por otras causas**, entre las que se incluyen: las mujeres con trasplante de órganos sólidos, trasplante de células madre hematopoyéticas, enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento con inmunosupresores, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide y otros casos que puedan provocar estos de inmunosupresión (como tratamientos biológicos) presentan un riesgo mayor de desarrollar un CCU comparadas con la población general. Las indicaciones a pesar de que la evidencia científica es limitada recomiendan seguir la pauta marcada para las mujeres con infección por VIH (9).

Aquellas personas que presenten alguno de los diagnósticos previos, pero que no estén en tratamiento con inmunosupresores, deben de seguir las pautas de cribado de la población general.

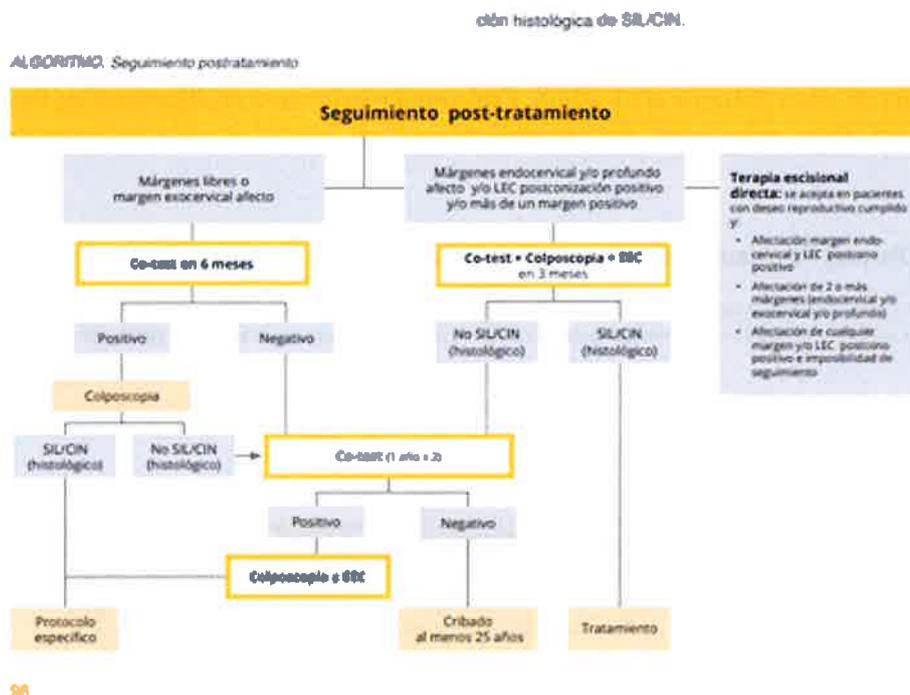
3. CONIZACIÓN CERVICAL

Aquellas mujeres a las que se les haya realizado una conización cervical, tras 3 co-test negativos según especificaciones del *Seguimiento post-tratamiento de la Guía de la AEPCC (2022)*(9), vuelven al Programa con los mismos criterios que una persona con resultados negativos, salvo por la duración del cribado que será de al menos 25 años.

En el caso de que una persona sea dada de alta por el servicio de especializada antes de realizar los co-test especificados, no se utilizará el Programa de cribado para completar este estudio, ya que la paciente NO se considera que haya vuelto al Programa.

Figura 1 (Anexo IX). Seguimiento post-tratamiento tras conización cervical

Fuente: AEPCC-Guía: "Prevención secundaria del cáncer de cuello del útero, 2022. Conducta clínica ante resultados anormales de las pruebas de cribado". Niveles de riesgo inmediato de HSIL/CIN3+ y correspondencia con la actuación clínica recomendada



4. MUJERES CON HISTERECTOMIA PREVIA

Las mujeres con **histerectomía TOTAL** por patología benigna deben finalizar el cribado tras la histerectomía (23).

Las pacientes con **histerectomía SUBTOTAL** en la que se ha dejado el cuello uterino, seguirán las pautas del cribado habitual. Si la paciente se ha realizado una histerectomía subtotal por otra patología debe seguir los controles rutinarios de cribado de CC

- Ante el diagnóstico incidental de SIL/CIN en la pieza de histerectomía realizada por otros motivos, se deberán seguir los mismos controles recomendados para las mujeres histerectomizadas por HSIL/CIN2+

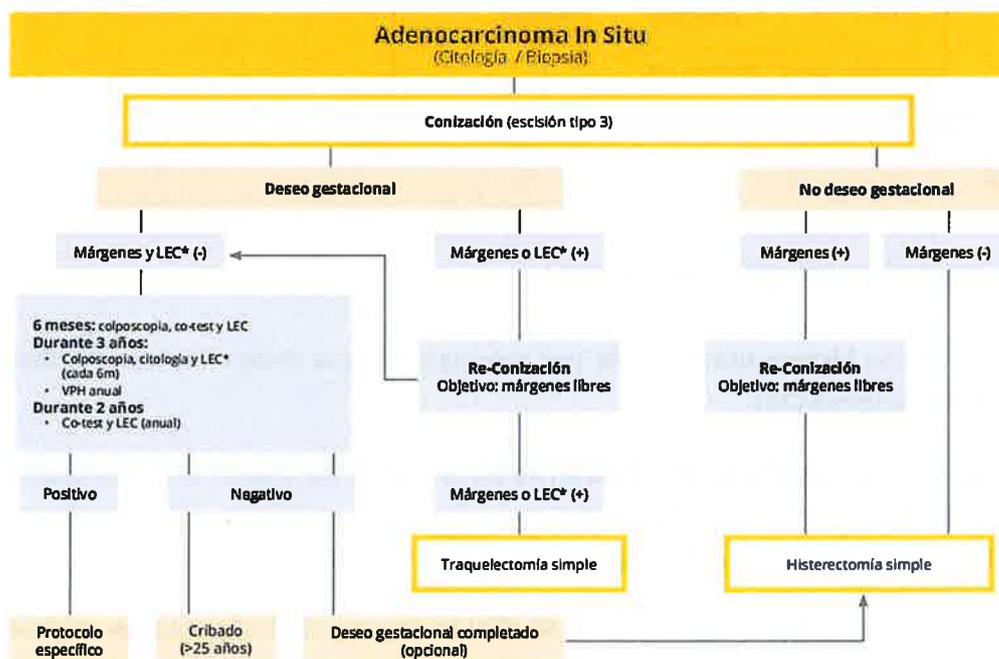
- Por otra parte, las mujeres con histerectomía por neoplasias malignas no vinculadas al VPH (ovario, endometrio, intestino, mama, etc.) no deben realizar pruebas de cribado para el CCU, aunque sí deben realizar el seguimiento indicado para su patología de base

A las mujeres con histerectomía por una lesión HSIL o AIS se les deberá realizar tres co-test anuales consecutivos basados en la determinación de VPH antes de iniciar una vigilancia a largo plazo. El seguimiento se realizará en intervalos de tres años durante 25 años (Perkins et al, 2020). Este seguimiento será realizado en los Servicios de Ginecología de atención hospitalaria.

Figura 2 (Anexo IX). Manejo del adenocarcinoma in situ (AIS)

Fuente: AEPCC-Guía: "Prevención secundaria del cáncer de cuello del útero, 2022. Conducta clínica ante resultados anormales de las pruebas de cribado". Niveles de riesgo inmediato de HSIL/CIN3+ y correspondencia con la actuación clínica recomendada

ALGORITMO. Adenocarcinoma in situ



* LEC: legrado endocervical



5. EMBARAZO

Se considera que el embarazo es una situación en la que hay que tener en cuenta las opciones de tratamiento sopesando el riesgo para el feto y la madre frente al riesgo que supone las lesiones precancerosas o el cáncer.

Según la Guía ASPPC 2019 (21) en el embarazo, se recomienda realizar la gestión de los resultados anormales del cribado utilizando los mismos criterios de actuación clínica empleados para la vigilancia y la colposcopia en pacientes no embarazadas. No se cree que la tasa de progresión del cáncer sea diferente en el embarazo.

6. PACIENTES CON SINTOMAS CLÍNICOS

El cribado forma parte de una prevención secundaria en personas asintomáticas. La presencia de síntomas se debe de atender fuera de los circuitos del Programa de cribado (Guía AECCP, 2022)(9).

ANEXO X

RESULTADOS FINALES DE CRIBADO

Todas las mujeres que participan en el Programa deben obtener un resultado final del cribado.

1.RESULTADOS FINALES DE CRIBADO EN LA PRIMERA FASE

No valorable (NV). Se asignará un resultado no valorable cuando las técnicas no hayan aportado resultados. Es una situación transitoria, ya que será preciso realizar una nueva toma de muestra hasta la obtención de uno de los tres resultados siguientes.

No determinante (ND). Corresponde a aquellas mujeres que se encuentran en la siguiente situación:

Grupo de edad de 25 a 29 años: Presencia de anomalías celulares con resultado ASCUS y LSIL, a las que se ha realizado una prueba VPH y se ha obtenido un resultado negativo. Deberán realizarse un COTEST en 3 y 1 año respectivamente.

Grupo de edad de 30 a 64 años: resultado VPH + con genotipo no 16/18 y en el triaje con citologías se obtiene resultado negativo o ASCUS o LSIL se debe realizar seguimiento mediante un CO-TEST al año.

Negativo (NEG). Cuando los resultados de la citología y de la determinación de VPH-AR (en función del grupo de edad), son negativos.

Positivo (POS). Cuando se obtienen los siguientes resultados de citología y determinación VPH-AR.

Grupo de edad de 25 a 30 años:

- Anomalías en células epiteliales ASC-H, H-SIL, carcinoma escamoso y alteración de células epiteliales glandulares.
- Presencia de anomalías celulares con resultado ASCUS y LSIL, a las que se ha realizado una prueba VPH y se ha obtenido un resultado positivo a cualquier genotipo.

Grupo de edad de 30 a 64 años.

- Han obtenido un resultado VPH + con genotipo 16/18
- Han obtenido un resultado VPH + con genotipo no 16/18, y en el triaje con

citologías se obtiene:

- Anomalías en células epiteliales ASC-H, H-SIL, carcinoma escamoso y alteración de células epiteliales glandulares.
- Anomalías en células epiteliales ASCUS, LSIL o negativa con análisis previo de VPH positivo en el último año.

2.RESULTADOS DE CRIBADO EN LA SEGUNDA FASE

Aquellas mujeres que por tener un resultado positivo son derivadas a un servicio de ginecología obtendrán los siguientes resultados de cribado:

- **No acude a Atención Especializada.** Cuando habiendo constatado el trámite de derivación a Atención Hospitalaria en el Sistema Sanitario Público, transcurridos 4 meses no se obtienen resultados porque la mujer no ha acudido a consulta de ginecología.
- **En estudio-pendiente de RESULTADO** de diagnóstico ginecológico. Categoría temporal de 4 meses, hasta la obtención del primer diagnóstico ginecológico.
- **Negativo.** Corresponde con la obtención de los siguientes resultados diagnósticos:
 - Hallazgos colposcópicos normales.
 - Hallazgos colposcópicos anormales y tras la toma de biopsia se obtiene un resultado:
 - Adenocarcinoma no asociado a VPH (tipo gástrico, tipo células claras, tipo mesonéfrico y NOS).
 - Negativo para malignidad.
 - Lesiones benignas.
- **Positivo** (displasia leve, displasia moderada y severa, carcinoma).
 - **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 severa.** 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 micro invasivo, 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.

3. CONDUCTAS EN RELACIÓN CON EL PROGRAMA

- No vuelve al Programa (“Sale del Programa de cribado”). Incluye a las mujeres con las siguientes circunstancias:
 - Mujeres que presentando las categorías histológicas: CIN 2 y CIN 3 con o sin tratamiento de conización serán seguidas en Atención Hospitalaria.
 - Resultado final de cribado “positivo-carcinoma” ya que precisan un seguimiento permanente en atención hospitalaria.
 - Mujeres a las que se les ha realizado histerectomía total.
- Mujeres en seguimiento:
 - Mujeres con resultado VPH + y resultado diagnóstico de 2ª fase de cribado inferior a CIN2.
- Retorno al programa:
 - Resultado negativo en la prueba de confirmación.
 - Resultado negativo tras seguimiento en atención especializada

BIBLIOGRAFIA

- (1). Programa de prevención y detección precoz del cáncer de cuello de útero en Castilla y León. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León; 2012. Disponible en : [Programa de prevención y detección precoz de cáncer de cuello de útero en Castilla y León | Profesionales \(saludcastillayleon.es\)](https://saludcastillayleon.es/Programa-de-prevencion-y-deteccion-precoz-de-cancer-de-cuello-de-utero-en-Castilla-y-Leon-Profesionales) (último acceso 22 octubre 2024).
- (2). Proyecto de Orden por la que se modifican los anexos I, II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, 29/02/2024. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG_1524_POM_modificacion_anexos_RD_1030-2006.pdf (último acceso 22 de octubre de 2024). Recuperado de: <https://www.boe.es/eli/es/o/2019/04/26/scb480>
- (3). Anttila, A., Arbyn, M., De Vuyst, H., Dillner, J., Dillner, J., Franceschi, S., Patnick, J., Ronco, G., Segnan, N., Suonio, E., Törnberg, S. y von Karsa, L. (2015). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second Edition. Supplements, Luxembourg: Publications Office of the European Union. Doi:10.2875/859507
- (4). Cheung, L. C., Egemen, D., Chen, X., Katki, H. A., Demarco, M., Wiser, A. L., Perkins, R. B., Guido, R. S., Wentzensen, N., & Schiffman, M. (2020). 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines: Methods for Risk Estimation, Recommended Management, and Validation. *Journal of lower genital tract disease*, 24(2), 90–101. <https://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000528>
- (5). Egemen, D., Cheung, L. C., Chen, X., Demarco, M., Perkins, R. B., Kinney, W., Poitras, N., Befano, B., Locke, A., Guido, R. S., Wiser, A. L., Gage, J. C., Katki, H. A., Wentzensen, N., Castle, P. E., Schiffman, M., & Lorey, T. S. (2020). Risk Estimates Supporting the 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines. *Journal of lower genital tract disease*, 24(2), 132–143. <https://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000529>
- (6). Schiffman, M., Wentzensen, N., Perkins, R.B. y Guido, R.S. (2020). An Introduction to the 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines. *Journal of Lower Genital Tract Disease*, 24(2), 87-89.
- (7) World Health Organization. Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem 2020. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240014107> (último acceso 22 de octubre de 2024)
- (8). Programa de prevención y detección precoz del cancer de cuello de útero en Castilla y León. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León; 2021. Disponible en : [Programa de prevención y detección precoz de cáncer de cuello de útero en Castilla y León | Profesionales \(saludcastillayleon.es\)](https://saludcastillayleon.es/Programa-de-prevencion-y-deteccion-precoz-de-cancer-de-cuello-de-utero-en-Castilla-y-Leon-Profesionales) (último acceso 22 octubre 2024).
- (9). AEPCC-Guía: Prevención secundaria del cáncer de cuello del útero, 2022. Conducta clínica ante resultados anormales de las pruebas de cribado. Coordinador: Torné A. secretaria: del Pino M. Autores: Torné A; Andía, D; Bruni L; Centeno C; Coronado P; Cruz Quílez J; de la Fuente J; de Sanjosé S; Granados R; Ibáñez R; Lloveras B; Lubrano A Matías Guiu X; Medina N; Ordi J; Ramírez M; del Pino M.
- (10) Grupo de trabajo de Cribado de Cáncer de Cérvix de la Ponencia de Cribado Poblacional de la Comisión de Salud Pública. Documento de consenso sobre la modificación del Programa de Cribado de Cáncer de Cérvix. Adaptación de la edad de inicio del cribado primario con prueba VPH y de la del cribado en cohortes vacunadas. Ministerio de Sanidad, 2023. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/cribado/cribadoCancer/cancerCervix/docs/DocumentoconsensomodificacionCervix.pdf> (último acceso 22 de octubre de 2024)
- (11). Grupo de trabajo de Recomendaciones de Vacunación frente a VPH de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Actualización de las recomendaciones de vacunación frente a VPH. Revisión de la estrategia de una dosis. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, julio 2024.



https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VPH_recomendaciones_vacunacion_estrategia1dosis.pdf

(12) Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Sanidad, 2021, [consultado 3 Oct 2024]. Disponible en: [ESTRATEGIA_EN_CANCER_DEL_SNS.pdf](#) (sanidad.gob.es)

(13) Nayar, R. y Wilbur, D.C. (2015). The Pap test and Bethesda 2014. *Cancer Cytopathology*. 123(5), 271-281. <https://doi.org/10.1002/cncy.21521>

(14) Arbyn, M., Anttila, A., Jordan, J., Ronco, G., Schenck, U., Segan, N., Wiener, H.G, Herbert, A., Daniel, J. y von Karsa, L. (2008). *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second Edition*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.

(15) International Agency for Research on Cancer (IARC). (2012). *IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 100B*. Geneva, Switzerland: WHO Press, Recuperado de: <https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-on-the-evaluation-of-carcinogenic-risks-to-humans-20/>

(16) Meijer, C.J., Berkhof, J., Castle, P.E., Hesselink, A.T., Franco, E.L., Ronco, G., Arbyn, M., Bosch, F.X., Cuzick, J., Dillner, J., Heideman, D.A. y Snijders, P.J. (2009). Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical screening in women for 30 years and older. *International Journal of Cancer*, 1, 124(3), 516-520. doi: 10.1002/ijc.24010

(17) Maura G, Chaignot C, Weill A, et al. Cervical cancer screening and subsequent procedures in women under the age of 25 years between 2007 and 2013 in France: a nationwide French healthcare database study. *Eur J Cancer Prev* 2018; 27:479.

(18) Landy R, Birke H, Castanon A, Sasieni P. Benefits and harms of cervical screening from age 20 years compared with screening from age 25 years. *Br J Cancer* 2014; 110:1841.

(19) Díaz M, de Sanjosé S. *Eficiencia y sostenibilidad del cribado de cáncer de cérvix en el Sistema Nacional de Salud*. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut Generalitat de Catalunya. Madrid. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad; 2016.

(20) Torné, A., del Pino, M., Andía, D., Castro, M., de la Fuente, J., Hernández, J.J., López, J.A., Martínez, J.C, Medina, N., Quílez, J.C, Ramírez, M. y Ramón y Cajal J.M. (2018) *AEPCC-Guía: Colposcopia. Estándares de calidad*. Madrid: España: Publicaciones AEPCC. 2018. ISBN 978-84-09-06631-5.

(21) Perkins, R. B., Guido, R. S., Castle, P. E., Chelmow, D., Einstein, M. H., Garcia, F., Huh, W. K., Kim, J. J., Moscicki, A. B., Nayar, R., Saraiya, M., Sawaya, G. F., Wentzensen, N., Schiffman, M., & 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines Committee (2020). 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors. *Journal of lower genital tract disease*, 24(2), 102–131. <https://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000525>

(22) The International Federation of Cervical Pathology and Colposcopy (2011). 2011 IFCCP colposcopic terminology of the cervix. Recuperado de: <https://ifccp.org/newWP/wp-content/uploads/2017/10/nomenclature7-11.pdf>

(23) Torné Blade, A., del Pino Saladrígues, M, Cusidó Gimferrer, M., Alameda Quitllet, F., Andía Ortiz, D., Castellsagué Piqué, X., Cortés Bordoy, J., Granados Carreño, R., Guarch Troyas, R.M., Lloveras Rubio, B., Lubrano Rosales, A., Martínez-Escoriza, J.C., Ordí Majà, J., Puig-Tintoré, L.M., Ramírez Mena, M., de Sanjosé Llongueras, S., Torrejón Cardoso, R., Bosch José, X., Piris Pinilla, M.A., Rodríguez Costa, J., Comino Delgado, R., Laila Vicens, J.M. y Ponce Sebastià, J. (2014). *Guía de cribado de cáncer de cuello de útero en España, 2014*. *Revista Española de Patología*, 47(Supl. 1), 1-43. [https://doi.org/10.1016/S1699-8855\(14\)70203-X](https://doi.org/10.1016/S1699-8855(14)70203-X)