

PROGRAMA DE
DETECCIÓN PRECOZ
de **CÁNCER DE CÉRVIX**

PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE CÉRVIX

2024



GOBIERNO
de
CANTABRIA
CONSEJERÍA DE SALUD



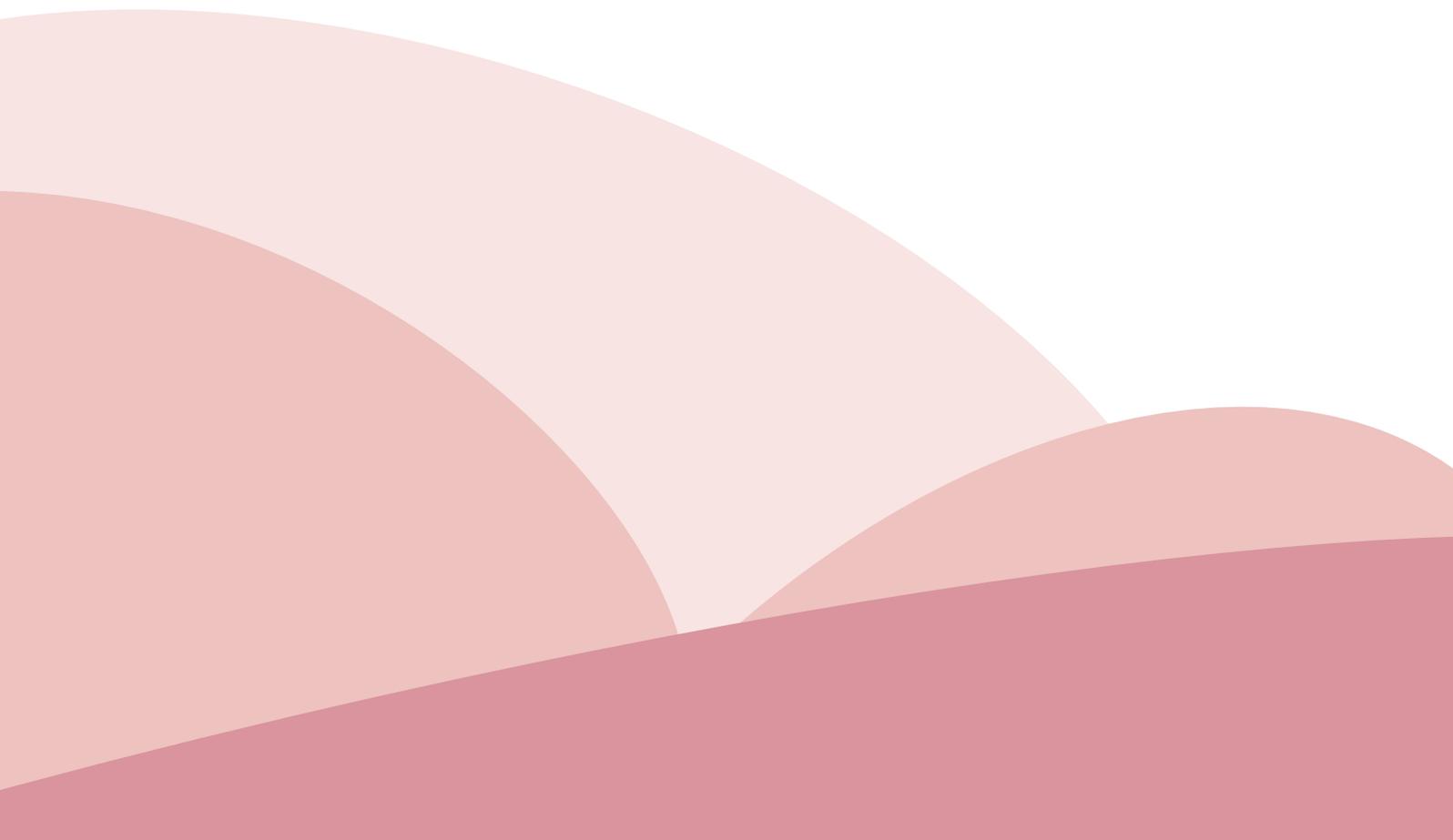
SERVICIO
CANTABRO
DE SALUD
SCS

PROGRAMA POBLACIONAL DE
**DETECCIÓN PRECOZ
DE CÁNCER DE CÉRVIX**
BASADO EN EL RIESGO CON
**PRUEBA PRIMARIA
DE VPH-AR**

2024



PROGRAMA DE
DETECCIÓN PRECOZ
de **CÁNCER DE CÉRVIX**



Grupo de Trabajo

- *Purificación Ajo Bolado*. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Salud
- *Susana Fernández Iglesias*. Subdirección de Asistencia Sanitaria. Servicio Cántabro de Salud
- *Isabel Roiz Gonzalez*. Médico de Familia. Atención Primaria. Servicio Cántabro de Salud
- *Yolanda Martín Seco*. Matrona Atención Primaria. Centro de Salud Tanos. Servicio Cántabro de Salud
- *Yolanda Jubete Castañeda*. Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Servicio Cántabro de Salud
- *Jose Javier Gómez Román*. Jefe de Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Servicio Cántabro de Salud
- *Virginia Flor Morales*. Unidad de Calidad. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Servicio Cántabro de Salud
- *Isabel Gómez Gutiérrez*. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Hospital Sierrallana. Servicio Cántabro de Salud
- *Pablo Villa Peña*. Jefe de Servicio de Anatomía Patológica Hospital Sierrallana. Servicio Cántabro de Salud
- *Carmen Vázquez Oláiz*. Jefe de Sección de Ginecología y Obstetricia. Hospital de Laredo. Servicio Cántabro de Salud
- *Maria Soledad Rodríguez Duque*: Especialista en Anatomía Patológica. Hospital de Laredo. Servicio Cántabro de Salud.

ABREVIATURAS

ACG: Atipia de Células Glandulares

AIS: Adenocarcinoma in situ

ASC-H: Atipia en células escamosas, que no permite descartar lesión intraepitelial de alto grado.

ASC-US: Atipia en células escamosas de significado incierto.

CC.AA.: Comunidades Autónomas.

CCU: Cáncer de cuello de útero.

CIN: Neoplasia Intraepitelial Cervical.

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos.

CO-TEST: Test de detección VPH-AR y citología simultáneos.

DGSP: Dirección General de Salud Pública.

EEC: Estudio endocervical

GLOBOCAN: Global Cancer Observatory.

H-SIL: Lesión escamosa intraepitelial de alto grado.

IARC: International Agency for Research on Cancer.

LEC: Legrado Endocervical

L-SIL: Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado.

MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PDPPC: Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cérvix.

SCS: Servicio Cántabro de Salud.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

Test VPH-AR: Prueba de detección del Virus de Papiloma Humano de Alto Riesgo oncogénico.

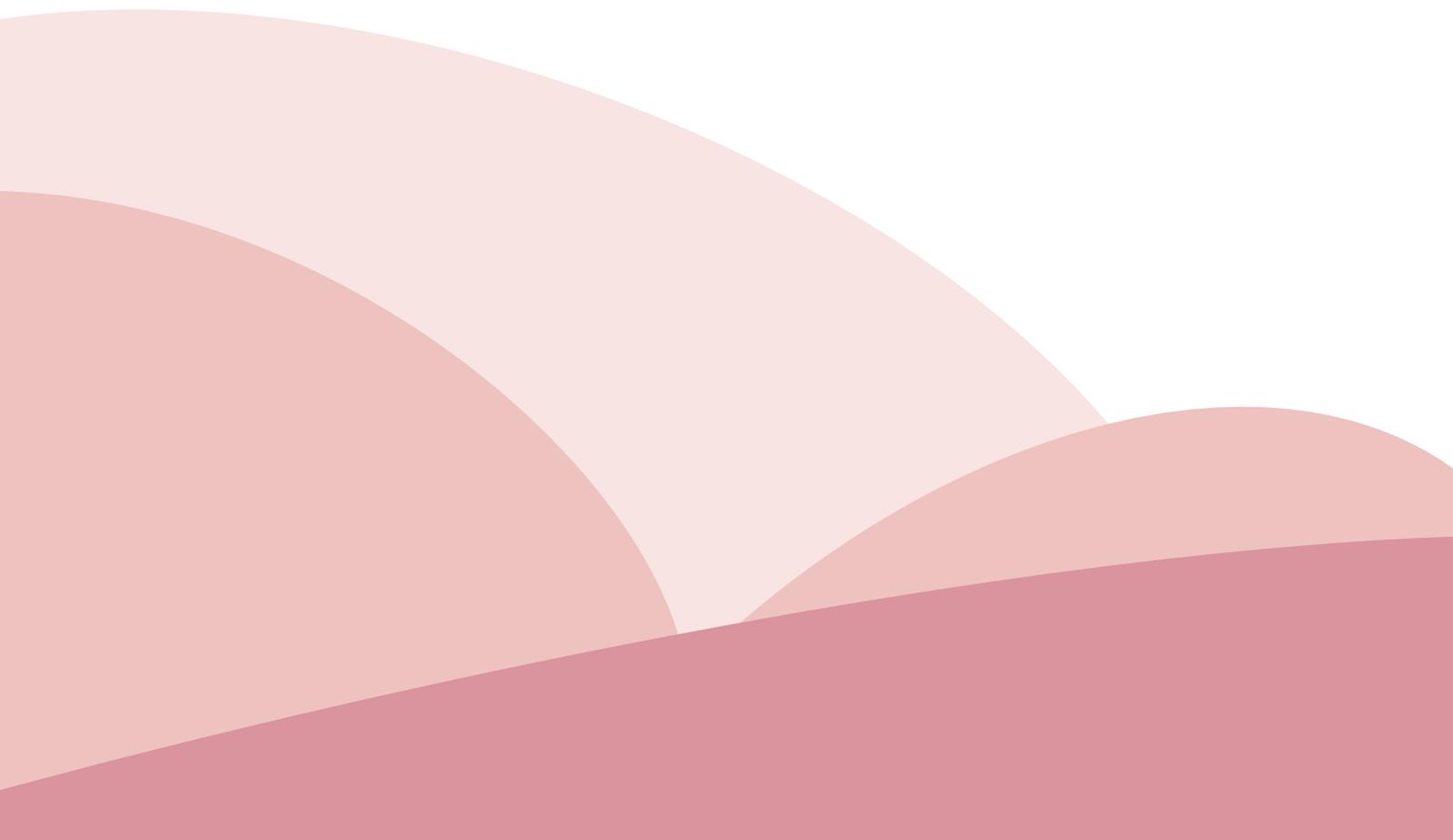
VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana.

VPH: Virus de Papiloma Humano.

VPH-AR: Virus de Papiloma Humano de Alto Riesgo oncogénico.

ÍNDICE

Introducción	7
Estrategia de cribado poblacional	9
Cribado poblacional basado en el riesgo	9
Fases del cribado poblacional	11
Invitaciones a participar	12
Informe pretoma	13
Exclusiones del programa	13
Cribado en situaciones especiales	15
- Cribado según estado de Vacunación	15
- Mujeres Gestantes	15
- Mujeres con VIH/Inmunosupresión	15
- Mujeres con antecedentes de H-SIL/CIN2+	15
- Mujeres con histerectomía	15
- Mujeres de ≥ 65 años con cribado inadecuado	16
- Mujeres con adenocarcinoma in situ	16
- Cribado en personas transexuales	16
Algoritmo General de cribado basado en el riesgo	17
Comunicación de resultados	18
Funciones	20
1. Unidad Central de Gestión	20
2. Atención Primaria	20
3. Anatomía Patológica	20
4. Ginecología	21
Transición del Programa oportunista al Programa Poblacional	21
Fase de consolidación del Programa	23
Algoritmos de cribado poblacional basados en el riesgo	24
Interpretación de resultados de las pruebas de cribado y triaje	49
Bibliografía	52



INTRODUCCIÓN

En las dos últimas décadas múltiples estudios han aportado una sólida evidencia de que la infección por ciertos tipos del Virus del Papiloma Humano (VPH) es una condición necesaria, si bien no única, para el desarrollo de la neoplasia intraepitelial cervical (CIN) y del cáncer de cérvix. Esta información ha permitido establecer un nuevo modelo de carcinogénesis basado en la persistencia de la infección por VPH como elemento necesario para el desarrollo de lesiones precursoras y cáncer.

La reciente introducción de la vacunación frente a algunos tipos de VPH junto al desarrollo de nuevas técnicas de determinación molecular para la detección de estos virus oncogénicos hace necesario un nuevo planteamiento sobre el cribado de este tumor para adaptarlo a la evidencia científica disponible.

En 2019, el programa de cribado oportunista de cáncer de cérvix se modifica dentro de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) en el ámbito de salud pública (Orden SCB/480/2019) pasando a ser un programa organizado de carácter poblacional y a incorporar la prueba de detección del VPH como prueba primaria de cribado en una parte de la población diana.

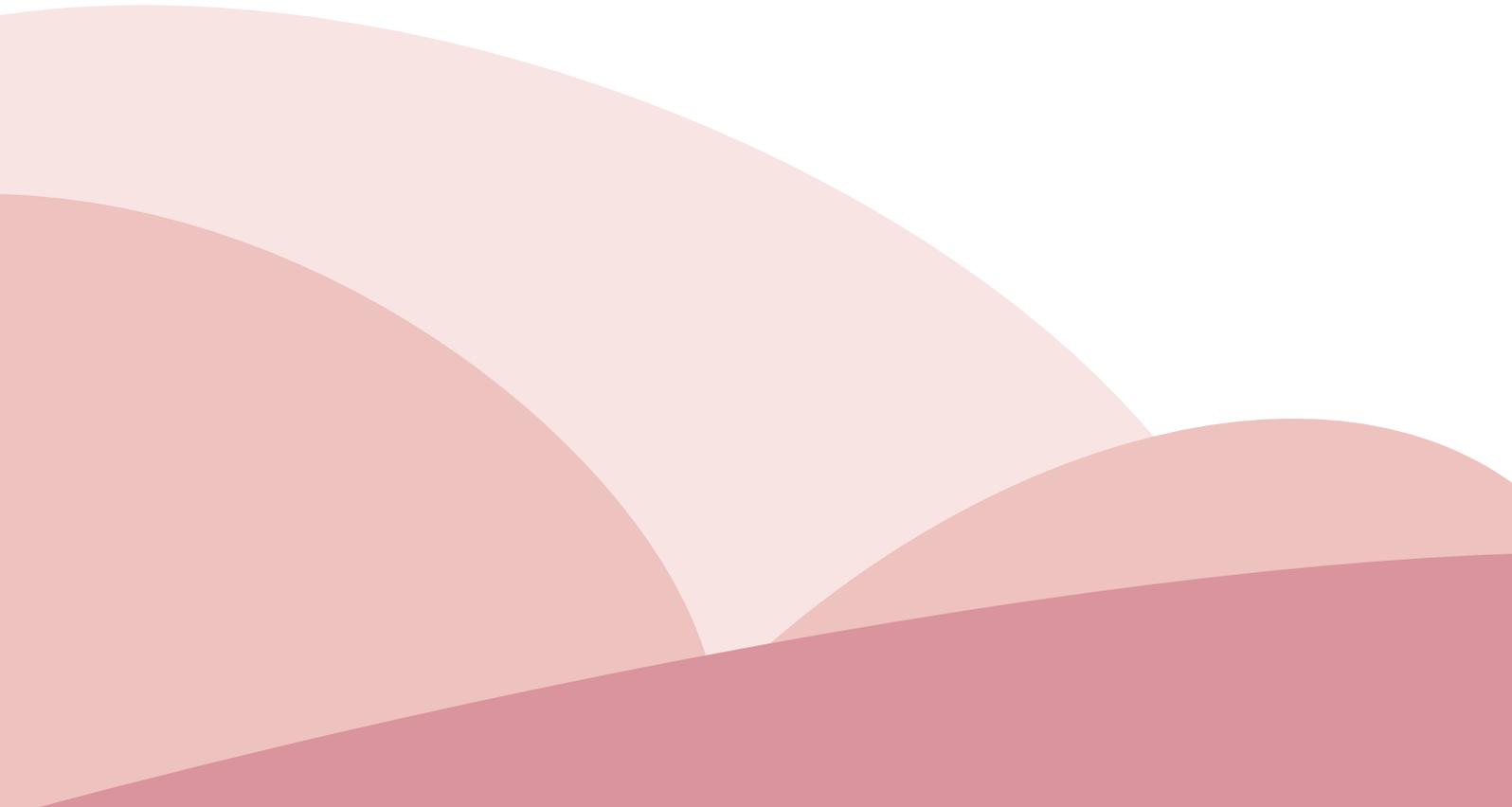
En el año 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) hizo un llamamiento global presentando la *Estrategia Mundial* para la eliminación del cáncer de cuello uterino y recomendando una serie de objetivos que cada país debe cumplir en el periodo 2020- 2030.

La Estrategia en Cáncer del SNS 2021, establece la implantación del cribado poblacional de cáncer de cérvix con el objetivo de obtener una participación mínima del 70%.

Por tanto, se impone la implementación de un programa de cribado poblacional de *cáncer de cérvix en nuestra Comunidad, en sustitución de las políticas* de cribado oportunistas.

En este documento se describe el ***Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cérvix en Cantabria***, donde se recogen las fases de desarrollo, los procedimientos de actuación y las entidades y departamentos que de manera coordinada están implicados en el proceso.

PROGRAMA POBLACIONAL DE
**DETECCIÓN PRECOZ
DE CÁNCER DE CÉRVIX**
BASADO EN EL RIESGO CON
**PRUEBA PRIMARIA
DE VPH-AR**



ESTRATEGIA DE CRIBADO POBLACIONAL DEL SNS

El cribado poblacional de cáncer de cérvix se realizará aplicando los siguientes criterios:

Población Objetivo: Mujeres con edades comprendidas entre **los 25 y 65 años**

Prueba Primaria de cribado e intervalo entre exploraciones:

- **Mujeres de 25 a 29 años**
 - Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 29 años no vacunadas o sin pauta de vacunación completa: Citología cada 3 años.
 - Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 29 años con pauta de vacunación completa*: entrarán en el cribado a los 30 años.
- **Mujeres de 30 a 65 años** independientemente del estado de vacunación: Determinación de VPH.
 - Si VPH-AR negativo: Repetir la prueba a los 5 años
 - Si VPH-AR positivo: Triage adecuado para estratificación del riesgo de lesiones por VPH.

* **Pauta de vacunación completa:** aquella cuya evidencia actualizada indique protección frente a una infección persistente, valorado desde la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones.

CRIBADO POBLACIONAL BASADO EN EL RIESGO

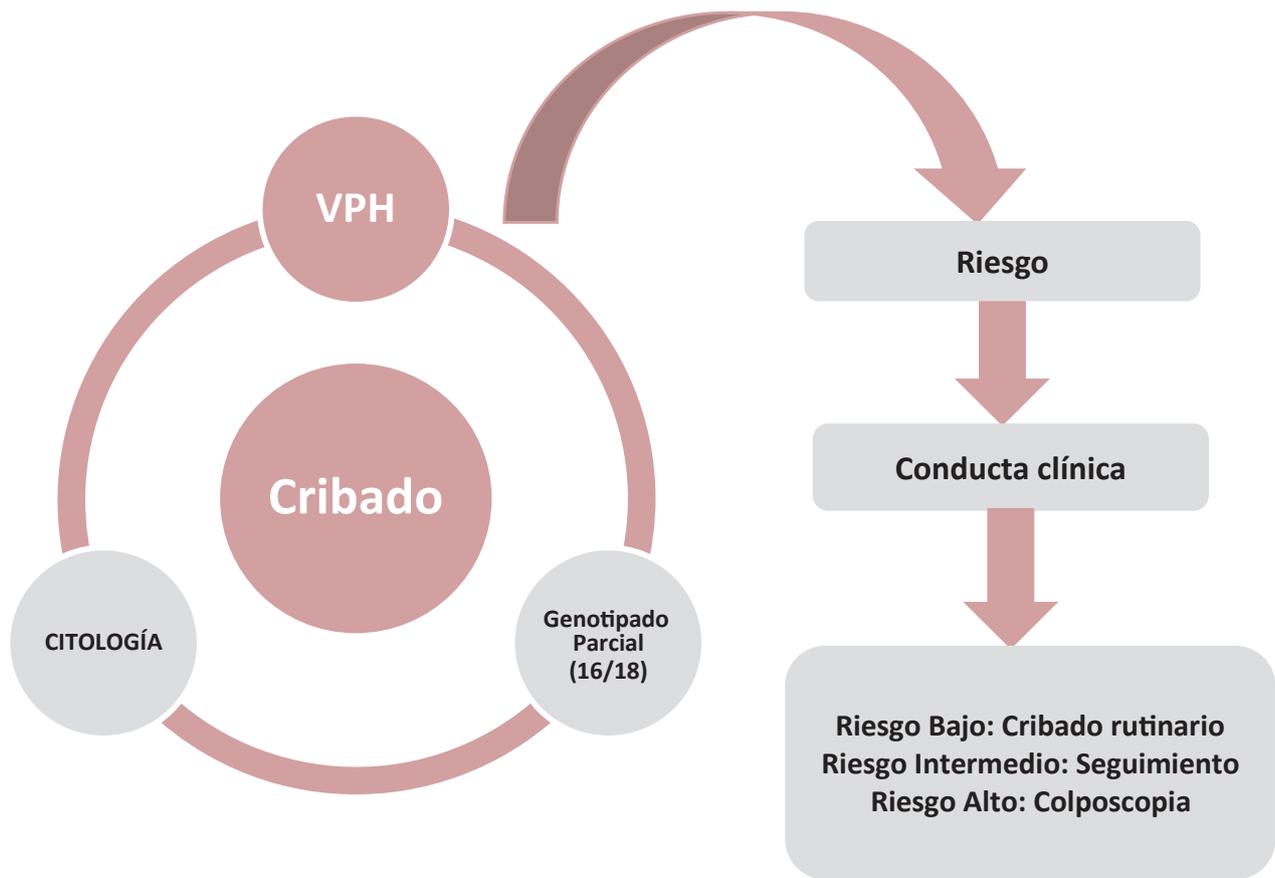
El objetivo del cribado poblacional de cáncer de cérvix es reducir la incidencia y mortalidad por dicha neoplasia, para ello, el cribado debe identificar:

- Mujeres asintomáticas con lesiones cervicales precursoras que presentan un riesgo de transformación a cáncer y cuyo tratamiento evita la progresión.
- Mujeres con cáncer de cuello uterino en estadios iniciales que pueden tratarse con mayor efectividad.

No es objetivo del cribado la detección de infecciones por VPH transitorias que no tendrán trascendencia clínica.

En la actualidad asistimos a un cambio en el enfoque del cribado de cáncer de cuello uterino basado en el resultado de una prueba de cribado a una estrategia basada en el riesgo. La importancia de individualizar la conducta clínica en función del riesgo permite realizar estrategias de cribado mucho más eficientes, pero sobre todo consigue individualizar la conducta clínica según el riesgo específico de cada mujer. El cribado basado en el riesgo es mucho más complejo a la hora de su implementación y necesita decidir previamente las estrategias de triaje.

Para el triaje, la combinación de pruebas como la citología junto al genotipado parcial (16/18), nos permite una individualización de la conducta clínica a seguir mejorando la eficiencia y eficacia del programa.



La conducta clínica dependerá, en las mujeres con VPH positivo, de la presencia de los genotipos 16 y 18 que son los que presentan mayor riesgo oncogénico y por tanto mayor capacidad de persistencia y del resultado de la citología de triaje antes de la derivación a colposcopia.

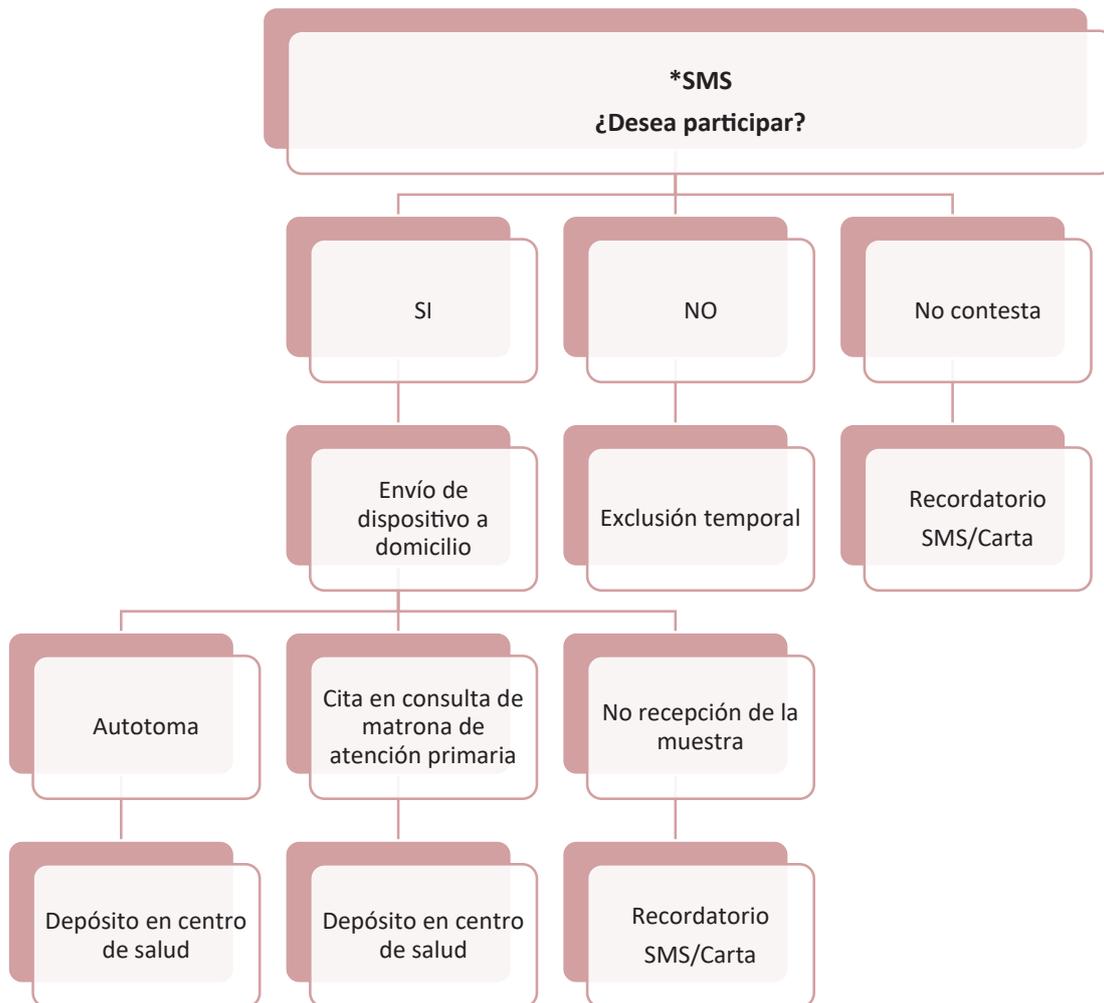
La estratificación personalizada del riesgo de desarrollar HSIL/CIN3 se traduce en diferentes actuaciones clínicas que pueden resumirse en:

- Riesgo bajo: Retorno al cribado rutinario.
- Riesgo intermedio: Seguimiento por un periodo variable de tiempo mediante la repetición de pruebas (VPH con o sin citología).
- Riesgo alto: Derivación a colposcopia

FASES DEL CRIBADO POBLACIONAL

Formación	Garantía de calidad	Sistemas de información	Identificación de la población objetivo	<ul style="list-style-type: none"> ● Identificación (fuente de la población) ● Comprobación de los criterios de exclusión 	Primer nivel CRIBADO
			Ofrecimiento / invitación a la población objetivo	<ul style="list-style-type: none"> ● Promoción ● Invitación ● Información sobre el cribado 	
			Prueba de cribado	<ul style="list-style-type: none"> ● Prueba de cribado ● Comunicación de resultados y recomendación 	
			Evaluación diagnóstica / seguimiento / manejo clínico de los casos positivos	<ul style="list-style-type: none"> ● Manejo clínico realizado ● Comunicación de resultados y recomendación/derivación 	Segundo nivel TRIAJE
			Tratamiento de los casos detectados durante el cribado	<ul style="list-style-type: none"> ● Confirmación diagnóstica ● Extensión del diagnóstico ● TRATAMIENTO 	Tercer nivel DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

INVITACIONES A PARTICIPAR



*A las mujeres sin teléfono se les enviará una carta de invitación junto a un dispositivo de autotoma y las instrucciones de uso.

El Programa invitará a las mujeres, mediante un SMS/Carta, que en el mes en curso hayan cumplido los 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 y 65 años el mes anterior. A las mujeres que acepten participar se les enviará una invitación personalizada por correo postal que incluirá:

- Carta de invitación a participar en el programa.
- Kit de autotoma para recogida de muestra
- Folleto informativo con las instrucciones de uso del dispositivo.

Las mujeres podrán utilizar el dispositivo en su domicilio o en caso de que por alguna razón prefieran la toma de la muestra por profesional, podrán solicitar una cita con la matrona de atención primaria para que le ayude a realizarse la prueba. Es imprescindible que acudan a la consulta con la carta de invitación y dispositivo de autotoma que le hemos enviado desde el programa ya que contienen las etiquetas identificativas necesarias para su análisis en el laboratorio de anatomía patológica.

Los dispositivos se depositarán en un contenedor habilitado para ello tanto si la muestra se recoge en el domicilio como si se toma en consulta.

INFORME PRETOMA

Cuando la mujer acuda a consulta con la matrona, esta deberá cumplimentar un informe pretoma, desde AP Cantabria, para descartar motivos de exclusión definitiva o temporal u otros hallazgos que requieran su derivación a otras consultas.

Resumen Informe Pretoma

Datos de la participante

Nombre y apellidos LAURIANNE BARENS HEINEKING FUR Edad menopausia

Teléfono 600339366 Teléfono 2 600339366 Teléfono Sus. 600339366

Identificación matrona 12345678 Fecha de la toma 15/05/2023

Centro de Salud CONS. MOLLEDO

Vacunación

Vacunada No Vacunada

Resumen

Acude No acude

Tipo de Acude

Recogida de muestra de VPH mediante autotoma

Citología tras VPH positivo no 16/18

Recogida de muestras VPH y citología por Cotest

No recogida de muestra

Antecedentes personales

<input type="radio"/> Criterios de exclusión definitivos	<input type="text" value="Seleccionar..."/>	<input type="text"/>
<input type="radio"/> Criterios de exclusión temporales	<input type="text" value="Seleccionar..."/>	<input type="text"/>
<input type="radio"/> Derivación a la consulta de patología cervical	<input type="text" value="Seleccionar..."/>	<input type="text" value="Seleccionar..."/>
<input type="radio"/> Otras causas de no recogida de la muestra	<input type="text" value="Seleccionar..."/>	<input type="text"/>

EXCLUSIONES DEL PROGRAMA

Motivos de exclusión definitiva:

- Histerectomía
- Ausencia de cérvix
- Cáncer de cérvix
- Mujeres fallecidas
- Enfermedad terminal o irreversible.
- Mujeres con inmunosupresión: VIH, trasplante de órganos sólidos, trasplante de células madre hematopoyéticas, enfermedad inflamatoria intestinal y artritis reumatoide en tratamiento con fármacos inmunosupresores y el lupus eritematoso sistémico ya sea en terapia inmunosupresora o no.

Motivos de exclusión temporal:

- Mujer en seguimiento por CIN2 o lesión superior en patología cervical.
- Enfermedad/Inmovilidad temporal que impide la realización de la prueba.
- Embarazo en 2º o 3º trimestre: se pospone la toma de la muestra hasta después del parto (6-8 semanas).

Derivación a consulta de patología cervical:

- Sintomatología compatible con cáncer cervical.
 - Sangrado genital espontáneo, irregular y reiterado
 - Coitorragia
 - Flujo vaginal anómalo (acuoso, mucoide, maloliente) tras cultivo negativo
- Cuello uterino macroscópicamente anormal.

Otras causas de no recogida de la muestra

Ausencia de relaciones sexuales tras recibir información.

No deseo de participar en el programa tras recibir información.

Otros.....

CRIBADO EN SITUACIONES ESPECIALES

Cribado según Estado de Vacunación

Las mujeres de 30 a 65 años entrarán en el cribado, con una prueba de VPH-AR cada 5 años, independientemente del estado de vacunación.

Las mujeres de 25 a 29 años con pauta de vacunación completa iniciarán el cribado a los 30 años.

Las mujeres de 25 a 29 años no vacunadas o con pauta de vacunación incompleta iniciarán el cribado a los 25 años con citología cada 3 años.

Mujeres Gestantes

Las mujeres embarazadas en el 2º y 3º trimestre de embarazo, constituyen un motivo de exclusión temporal y pospondrán el cribado hasta las 6-8 semanas post parto.

En caso de que una mujer embarazada sea invitada a participar en el programa, la prueba debe realizarse en el 1º trimestre del embarazo. En estos casos se recomienda:

- Diferir el control a las 6-8 semanas post parto cuando:
 - VPH positivo no 16/18
 - Sospecha o confirmación de LSIL/CIN 1
- Remitir a una gestante para estudio colposcópico cuando:
 - Prueba VPH positiva con presencia de genotipos VPH 16 o 18
 - Citología de H-SIL
 - Ante la sospecha de HSIL/CIN 2-3 o su confirmación histológica
 - Sospecha clínica o colposcópica de cáncer invasor

Mujeres con Inmunosupresión

Las mujeres infectadas por el VIH que reciben tratamiento antirretroviral y otras mujeres inmunodeprimidas con trasplante de órganos sólidos, trasplante de células madre hematopoyéticas, enfermedad inflamatoria intestinal y artritis reumatoide en tratamiento con fármacos inmunosupresores y el lupus eritematoso sistémico ya sea en terapia inmunosupresora o no, presentan un mayor riesgo de cáncer de cuello uterino. Las mujeres con inmunosupresión conllevan un cribado diferente al de la población general y por tanto son un motivo de exclusión del programa.

Mujeres con antecedentes de lesión HSIL/CIN2+

Una vez tratadas y tras un seguimiento específico, estas mujeres podrán remitirse al cribado rutinario. La finalización del cribado se debe realizar tras un periodo mínimo de 25 años, desde la resolución de la patología, y con prueba de cribado negativa independientemente de que la mujer haya alcanzado la edad de finalización del cribado (65 años).

Mujeres con Histerectomía.

El cribado en las mujeres con antecedentes de histerectomía total debe finalizar independientemente de la edad. Aquellas mujeres a las que se realizó un diagnóstico incidental de SIL/CIN en la pieza de histerectomía realizada por otros motivos, deberán seguir los mismos controles que las mujeres histerectomizadas por HSIL/CIN2+.

Mujeres de ≥ 65 años con cribado inadecuado

Una de las condiciones para finalizar el cribado es que este haya sido negativo durante los 10 últimos años (dos pruebas de VPH o tres citologías consecutivas negativas). En las mujeres en edad de finalizar el cribado en las que el cribado previo ha sido inadecuado (no realizaron las pruebas recomendadas en el periodo establecido) y sin antecedentes de patología cervical, se recomienda realizar una prueba de VPH y un co-test a los 5 años antes de finalizar definitivamente el cribado.

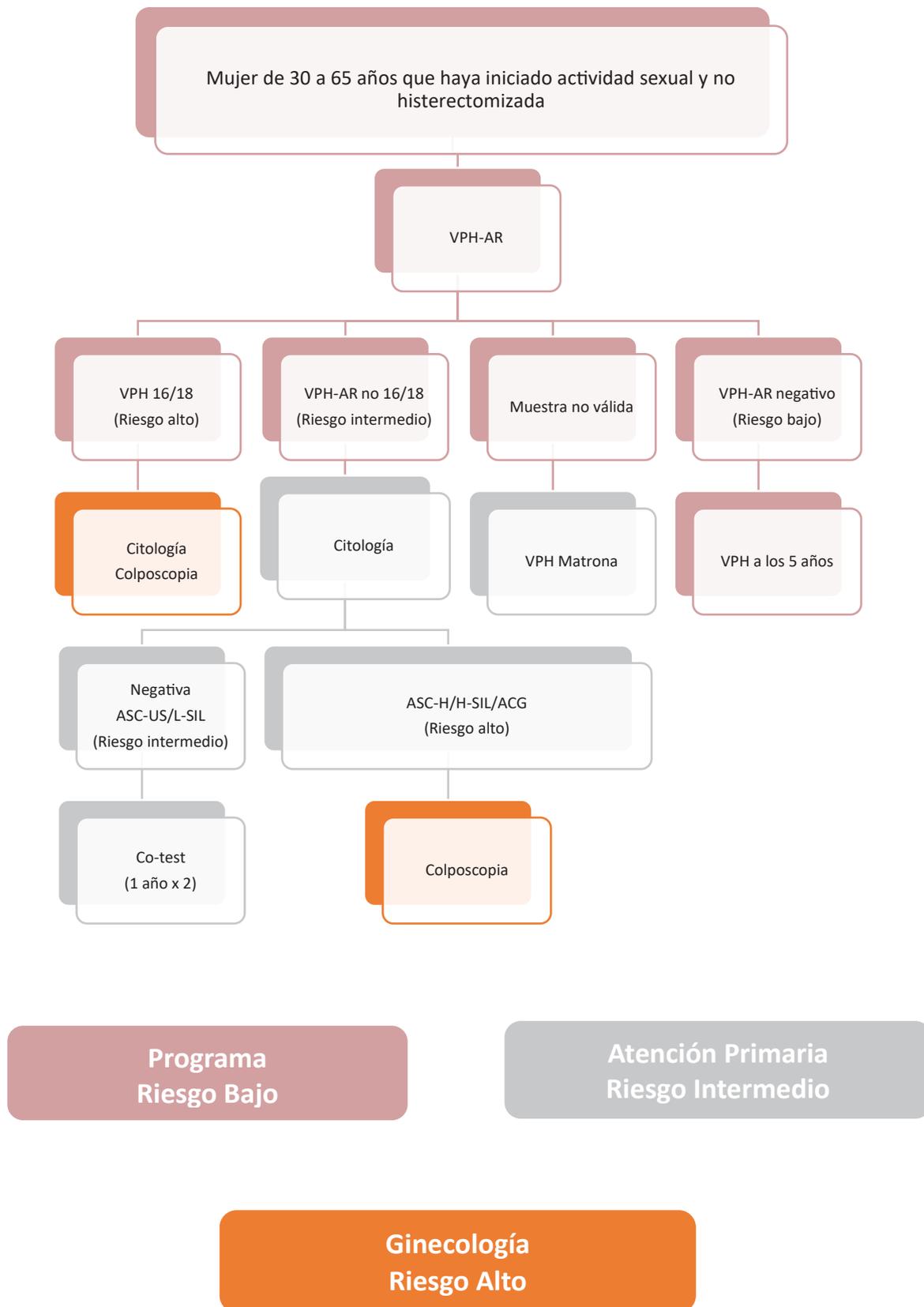
Mujeres con diagnóstico de Adenocarcinoma in situ

Actualmente se plantea como opción segura remitir a cribado a las mujeres con AIS en seguimiento, siempre que todos los controles durante 5 años sean negativos. La vuelta al cribado se realiza mediante co-test durante 25 años.

Cribado en personas Transexuales

Hombres trans que no se han realizado histerectomía seguirán las recomendaciones del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cérvix.

ALGORITMO DE ACTUACIÓN GENERAL DE CRIBADO DE CÁNCER DE CÉRVIX POBLACIONAL CON PRUEBA DE VPH-AR BASADO EN EL RIESGO

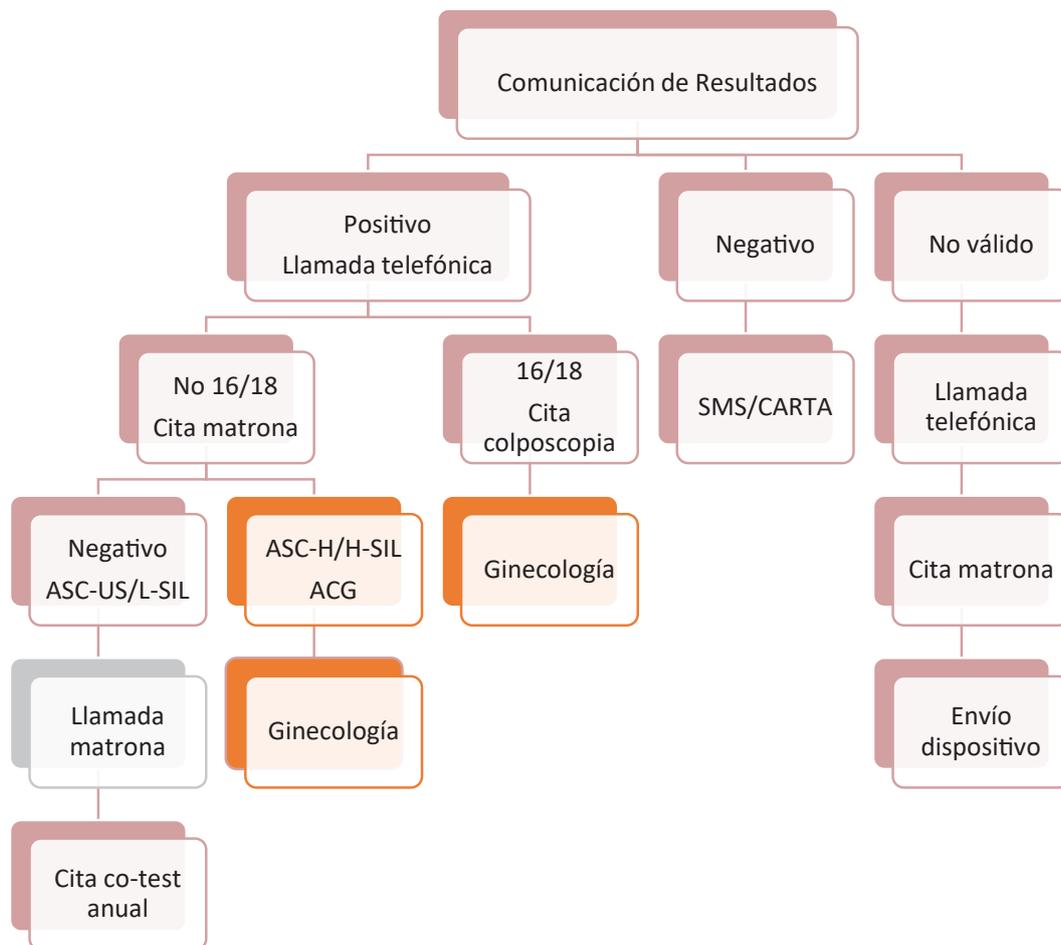


COMUNICACIÓN DE RESULTADOS DE PRUEBA DE VPH-AR

Según los resultados obtenidos tras la prueba de VPH y triaje la comunicación de resultados a las mujeres se realizará de la siguiente manera:

- VPH no válido: Se llamará telefónicamente desde el programa y se citará con la matrona para una repetición de la toma de la muestra mediante autotoma. El dispositivo será enviado de nuevo al domicilio y la mujer deberá acudir a la consulta con la carta de invitación y el dispositivo enviado.
- VPH negativo: Se enviará un SMS/informe de resultados por correo postal a la mujer, informando del resultado de la prueba y recomendaciones hasta la nueva invitación.
- VPH positivo 16/18: se citará desde el Programa en el Servicio de Ginecología de su área de salud para la realización de la citología y colposcopia. Será el Servicio de Ginecología quien explique el resultado de VPH, citología y colposcopia.
- VPH positivo no 16/18: llamada telefónica para comunicar el resultado y dar una cita con la matrona de atención primaria para prueba citológica de triaje.
 - Resultados de triaje (citología y genotipado parcial de VPH):
 - Citología negativa, ASC-US, L-SIL y VPH no 16/18: El nivel de riesgo de estos resultados no justifica la realización de una colposcopia, sino que se recomienda la realización de co-test al año. Este seguimiento se realizará en atención primaria. Las personas encargadas de la comunicación de resultados serán las matronas/médicos de familia según organización de cada centro. El Programa será el encargado de invitar al año siguiente a la mujer para realizar un co-test en atención primaria.
 - Citología ASC-H; H-SIL; ACG independientemente del genotipo de VPH: se llamará a la mujer desde el Programa y se le proporcionará una cita en el Servicio de Ginecología de su área de salud para colposcopia en los huecos habilitados en la agenda para el cribado. Será el Servicio de Ginecología quien comunique los resultados de citología/colposcopia/biopsia.

CUADRO COMUNICACIÓN DE RESULTADOS



Programa

Atención Primaria

Ginecología

FUNCIONES

Unidad Central de Gestión

El programa de cribado constará de una unidad de coordinación central que planificará, gestionará, coordinará y evaluará el programa realizando la invitación a las mujeres. La unidad de coordinación central dependerá de la Dirección General de Salud Pública que se encargará de:

- Obtener la base de datos de la población diana.
- Aplicar los criterios de exclusión del Programa.
- Gestionar las invitaciones al Programa.
- Establecer los procesos del programa y actividades necesarias para cada uno de ellos.
- Garantizar la coordinación y los circuitos de derivación necesarios para el programa completo de cribado.
- Informar de los resultados negativos de las pruebas.
- Diseñar un sistema de información que interaccione con otros sistemas de información relacionados con las actividades del programa; Atención Primaria, Anatomía Patológica, Altamira.
- Establecer los criterios de calidad en los tiempos de espera.
- Realizar una evaluación del programa estableciendo unos indicadores de cobertura, proceso y resultados.
- Diseñar un Plan de Comunicación del Programa dirigido a la ciudadanía y al personal sanitario.
- Diseño y puesta en marcha de un Programa de formación continuada de profesionales sanitarios implicados directamente en el programa.
- Elaboración de una memoria anual.

Atención Primaria

El cribado de cáncer de cérvix se centra en la matrona del equipo de Atención Primaria. Las matronas se encargarán de:

- Ayudar a recoger la muestra con un dispositivo de autotoma a aquellas mujeres que escojan esta opción.
- Recoger los motivos de exclusión definitiva y temporal en un informe pre-toma cuando la mujer acuda a consulta inicial o de seguimiento.
- Recabar información sobre el estado de vacunación de cada mujer (fecha de vacunación, tipo de vacuna y número de dosis administradas).
- Realizar la toma de la muestra a aquellas mujeres con prueba de cribado no valorable.
- Informar a la mujer y realizar la citología tras una muestra de VPH positivo no 16/18.
- Informar de los resultados de la citología negativa o lesión de bajo grado tras VPH positivo no 16/18.
- Realizar los seguimientos con co-test anual en caso de VPH positivo no 16/18 y lesiones citológicas negativas o de bajo grado.

- Seguimientos con co-test derivados del Servicio de Ginecología una vez hecho el diagnóstico.

Anatomía Patológica

La prueba de VPH se centraliza en el laboratorio de anatomía patológica del HUMV.

- Recepción, procesamiento y análisis de la muestra.
- Emitir informe de resultados.
- Establecer las recomendaciones de seguimiento del cribado según los resultados.
- Citología de triaje si el resultado es positivo.
- Realización del estudio histológico de las biopsias y/o piezas tumorales realizadas.
- Registro de resultados en un sistema informático unificado para su posterior evaluación.

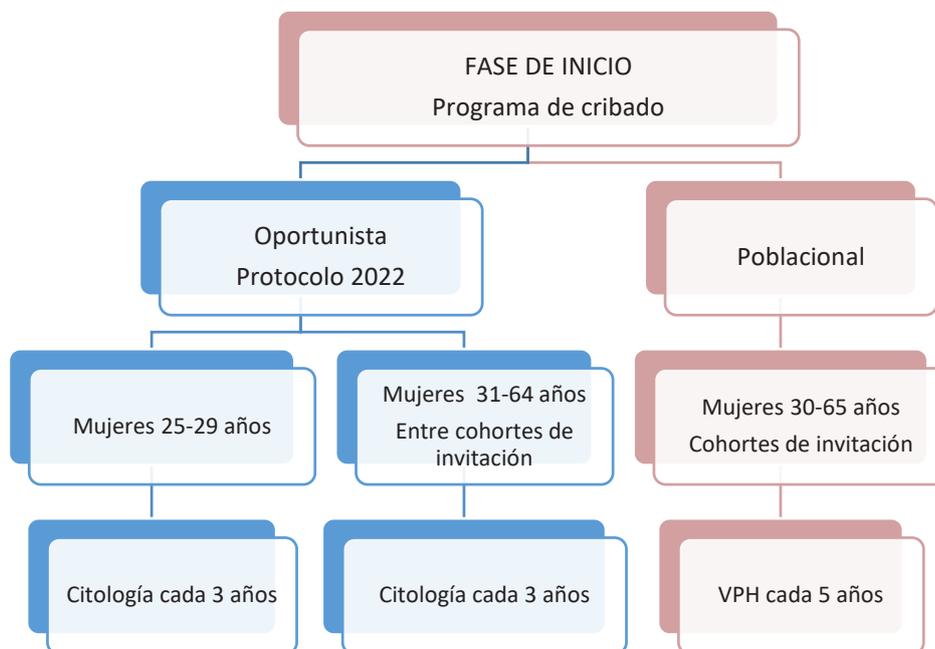
Servicio de Ginecología

- El Servicio de Ginecología, de cada área de salud, realizará las pruebas necesarias para el diagnóstico y el tratamiento de las lesiones según el procedimiento establecido.
- Los Servicios de Ginecología informarán de los resultados de la prueba de cribado y triaje (VPH/ genotipado parcial/ citología) cuando la mujer es remitida a colposcopia.
- Los Servicios de Ginecología de cada área de salud deberán habilitar en las agendas espacios específicos para las citas desde la Unidad de Gestión del Programa para la colposcopia de cribado.
- Los resultados de la colposcopia se deben emitir en un informe unificado para todos los servicios de ginecología según la Clasificación Colposcópica de la International Federation of Cervical Pathology and Colposcopy (IFCPC) 2011. Este informe debe incorporarse al sistema de información de Atención Primaria y de la Unidad de Gestión del Programa.
- Los Servicios de Ginecología, deben cumplir, los tiempos de espera para realizar la colposcopia según el riesgo tras un resultado anormal de las pruebas de cribado. El cumplimiento de estos estándares debe ser igual o superior al 80%.
- Las muestras histológicas recogidas por el Servicio de Ginecología en el seguimiento de las lesiones detectadas por el programa de cribado, se analizarán en el Laboratorio de Anatomía Patológica correspondiente al área de salud del Servicio de Ginecología.
- Efectuar el seguimiento postratamiento inmediato. (Exclusión temporal del Programa)
- Derivar al Programa de cribado a las mujeres para seguimiento a largo plazo.

TRANSICIÓN DE “CRIBADO OPORTUNISTA” A “CRIBADO POBLACIONAL” DE CÁNCER DE CÉRVIX

Durante los primeros 5 años, el Programa de Cribado Poblacional coexistirá con el Programa Oportunista actual, mientras se van incorporando progresivamente todas las mujeres en edad de cribado al programa Poblacional.

Fase inicial del Programa



- **Cribado poblacional:** Invitación a participar a las mujeres de 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 y 65 años.
- **Cribado oportunista** en la franja de edad de 25 a 29 años: se mantiene el cribado oportunista, con citología cada 3 años.
- **Cribado oportunista** en la franja de edad de 31 a 64 años:
 - Se mantiene el cribado oportunista entre cohortes de invitación hasta la entrada en el Programa poblacional.
 - Se realizará una citología entre las edades de invitación al Programa poblacional siempre y cuando corresponda según cribado previo.
 - No se realizará una citología si la fecha en la que esté programada coincide con la edad de invitación al programa.
 - No se realizará una citología si la mujer ya está incluida en el Programa de cribado poblacional y no hay patología que lo indique.

En 5 años el programa oportunista en esta franja de edad desaparecerá puesto que se habrá llegado a una cobertura de invitación del 100% de la población diana (30-65 años).

Edad	30	31,32,33,34	35	36,37,38,39	40	41,42,43,44	45	46,47,48,49
Cribado	VPH Invitación	Citología ≥ 3 años						

Edad	50	51,52,53,54	55	56,57,58,59	60	61,62,63,64	65
Cribado	VPH Invitación	Citología ≥ 3 años	VPH Invitación	Citología ≥ 3 años	VPH Invitación	Citología ≥ 3 años	VPH Invitación

Durante este periodo, el programa deberá extenderse a la población de 25 a 29 años. Para ello será precisa la integración del registro de vacunaciones en el sistema de información del Programa.

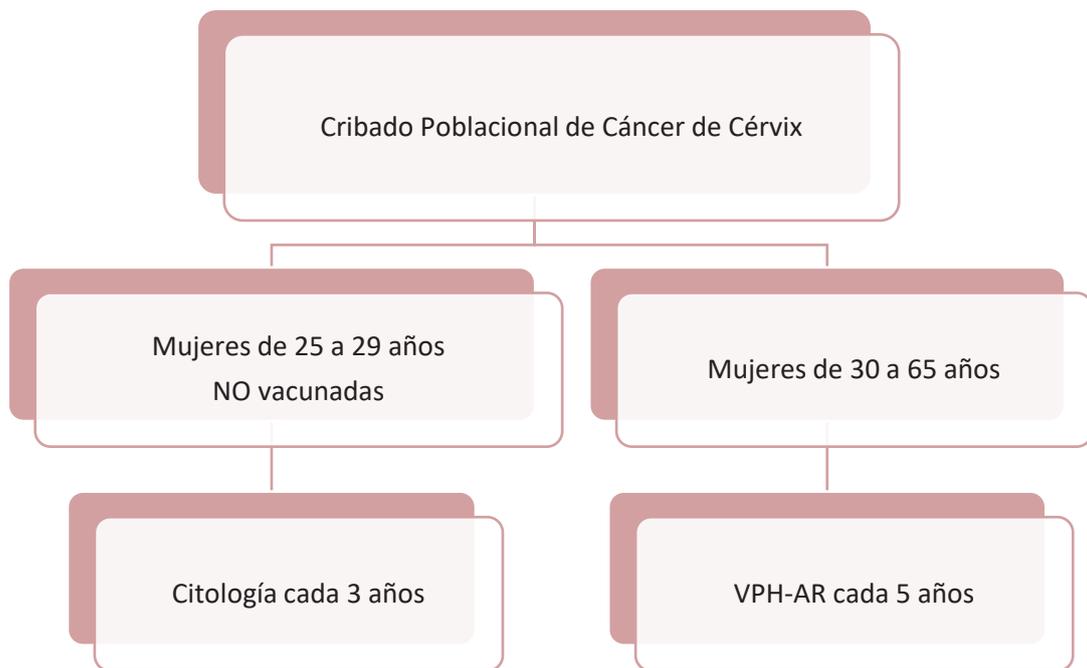
Una vez integrado el registro de vacunación, el Programa comenzará a invitar a las mujeres de 25 a 29 años no vacunadas a realizarse una citología cada 3 años. Las mujeres de 25 a 29 años correctamente vacunadas entrarán en el Programa a los 30 años con prueba de VPH-AR.

Edad	25	26,27	28	29	30
Cribado NO Vacunadas	Citología Invitación	Citología Si ≥ 3 años	Citología Invitación	Citología Si ≥ 3 años	VPH Invitación

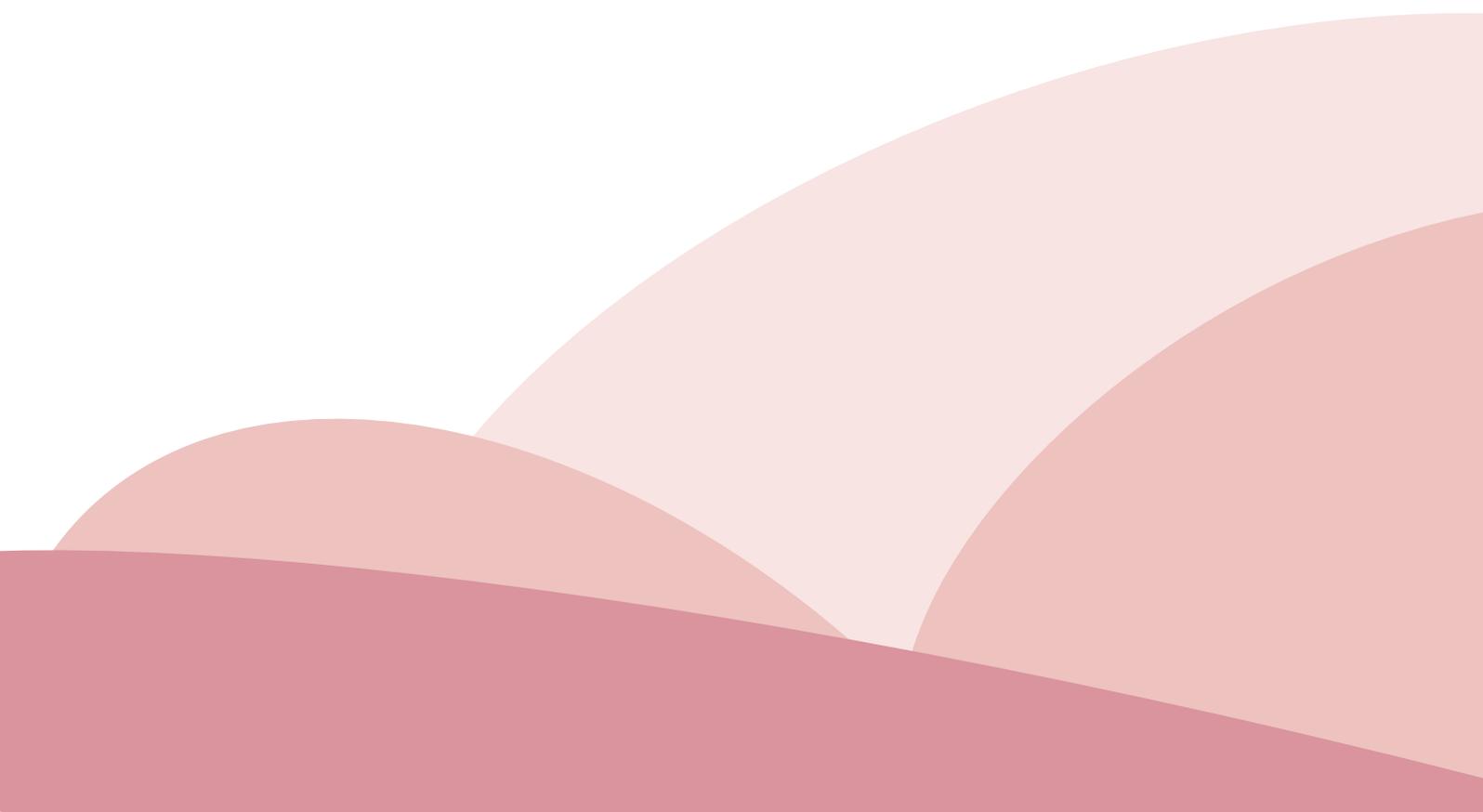
Poblacional con invitación

Oportunista

FASE DE CONSOLIDACIÓN DEL PROGRAMA



ALGORITMOS DE CRIBADO POBLACIONAL
DE CÁNCER DE CÉRVIX CON
PRUEBA PRIMARIA
DE VPH-AR BASADOS EN EL RIESGO



ABREVIATURAS

ACG: Atipia de Células Glandulares.

AIS: Adenocarcinoma in situ

ASC-H: Atipia en células escamosas, que no permite descartar lesión intraepitelial de alto grado.

ASC-US: Atipia en células escamosas de significado incierto.

CCU: Cáncer de cuello de útero.

CIN: Neoplasia intraepitelial cervical.

CO-TEST: Test de detección VPH-AR y citología simultáneos.

CO-TEST negativo: Citología negativa y VPH-AR negativo

CO-TEST positivo: Cualquier citología positiva y/o VPH-AR positivo

DGSP: Dirección General de Salud Pública.

EEC: Estudio endocervical

H-SIL: Lesión escamosa intraepitelial de alto grado.

LEC: Legrado Endocervical

L-SIL: Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado.

Test VPH-AR: prueba de detección del Virus de Papiloma Humano de Alto Riesgo oncogénico.

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana.

VPH: Virus de Papiloma Humano.

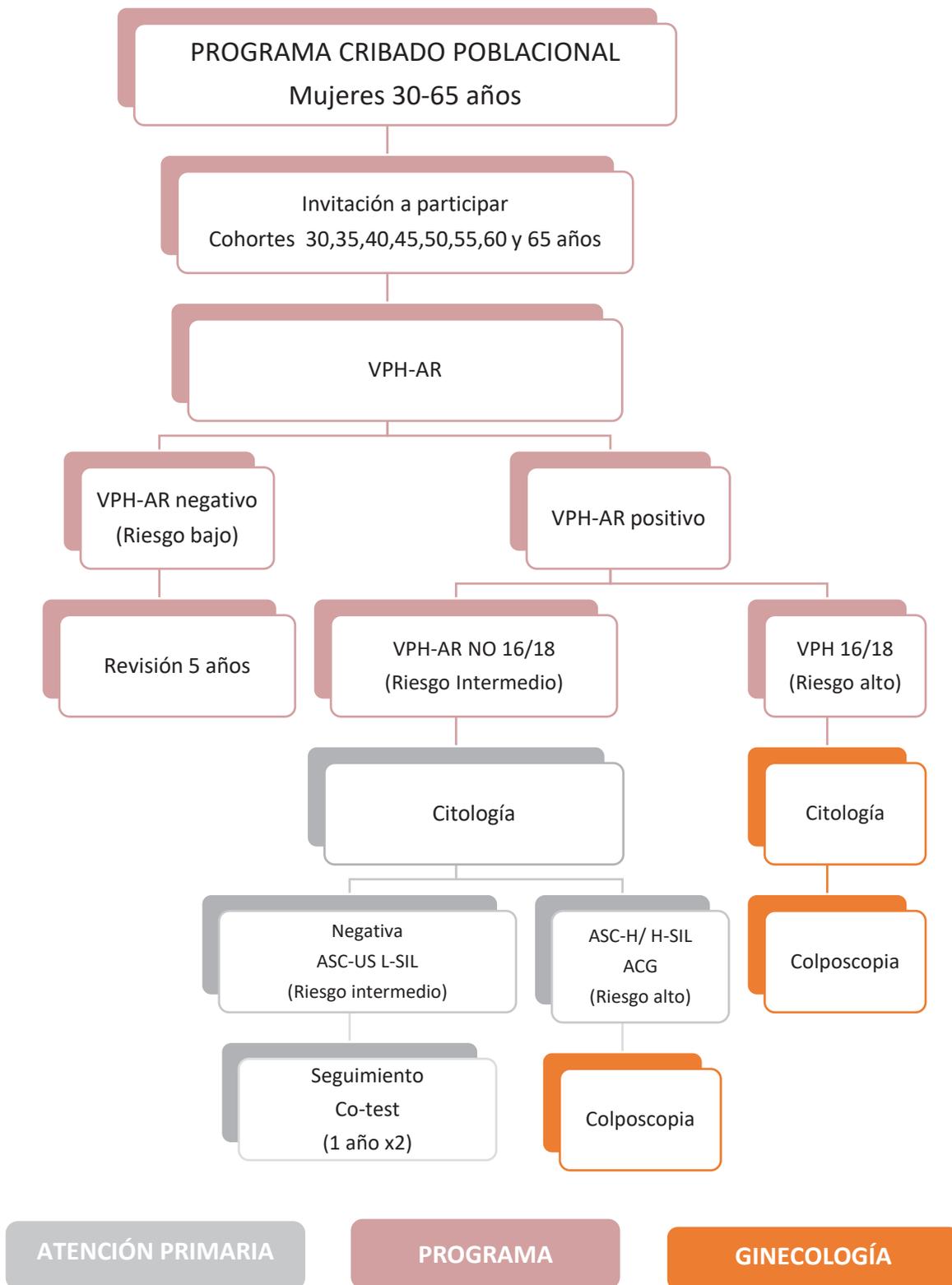
VPH-AR: Virus de Papiloma Humano de Alto Riesgo oncogénico.

VPH Persistente: Cuando se presentan 2 determinaciones positivas (mismo genotipo) separadas al menos durante un año en mujeres con citología negativa.

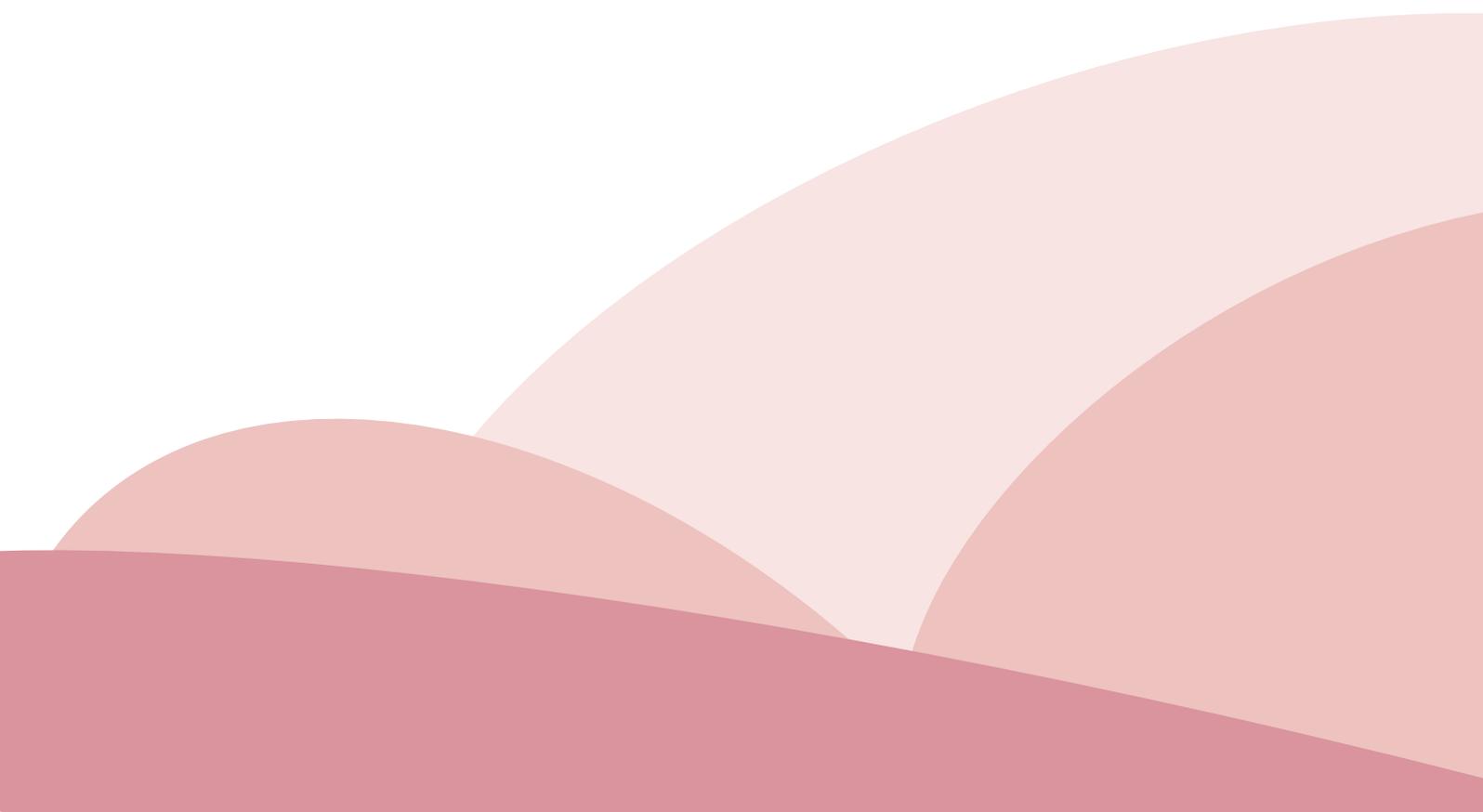
ÍNDICE ALGORITMOS

Algoritmo 1: Actuación general de cribado poblacional	27
CONDUCTA ANTE RESULTADOS DE CRIBADO ANORMALES	
Algoritmo 2: VPH-AR positivo y Citología negativa	29
Algoritmo 3: Seguimiento de mujeres con VPH persistente y citología negativa	30
Algoritmo 4: VPH-AR positivo y citología /ASCUS/L-SIL	31
Algoritmo 5: VPH-AR positivo y citología ASC-H	32
Algoritmo 6: VPH-AR positivo y citología H-SIL	33
Algoritmo 7: VPH-AR positivo y citología ACG	34
CONDUCTA ANTE RESULTADOS HISTOLÓGICOS ANORMALES	
Algoritmo 8: Biopsia CIN1 exocervical: (Citología previa ASC-US, L-SIL o normal con VPH persistente o 16/18)	36
Algoritmo 9: Biopsia CIN1 exocervical: (Citología previa ASC-H/H-SIL/ ACG)	37
Algoritmo 10: Biopsia L-SIL/CIN1 endocervical (Citología previa ASC-US, L-SIL o normal con VPH persistente o 16/18)	38
Algoritmo 11: Biopsia L-SIL/CIN1 endocervical (Citología previa H-SIL/ASC-H o ACG)	39
Algoritmo 12: Conducta ante el diagnóstico histológico H-SIL/CIN 2-3	40
Algoritmo 13: Conducta ante el diagnóstico citológico/histológico de Adenocarcinoma in situ	41
Algoritmo 14: Seguimiento a corto plazo de H-SIL/CIN 2-3 post-tratamiento	42
CONDUCTA ANTE SITUACIONES ESPECIALES	
Algoritmo 15: VPH-AR positivo y Citología ASC-US/L-SIL en Gestantes	44
Algoritmo 16: VPH-AR positivo y citología insatisfactoria	45
Algoritmo 17: Mujeres de 65 años con cribado inadecuado	46
Algoritmo 18: VPH-AR positivo y Citología con presencia de células endometriales	47

ALGORITMO 1: ACTUACIÓN GENERAL DE CRIBADO DE CÁNCER DE CÉRVIX CON PRUEBA DE VPH-AR BASADO EN EL RIESGO

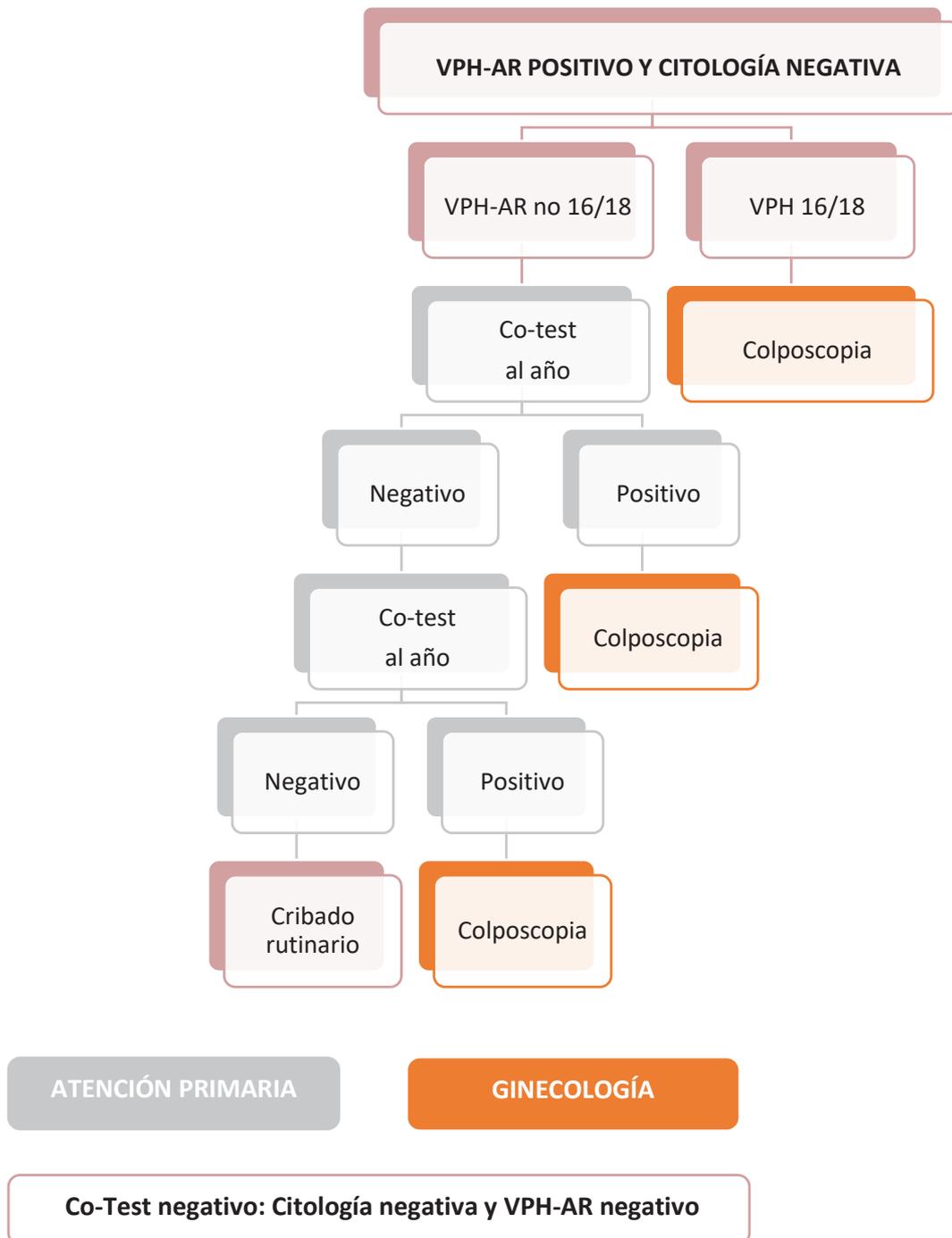


CONDUCTA ANTE
RESULTADOS ANORMALES



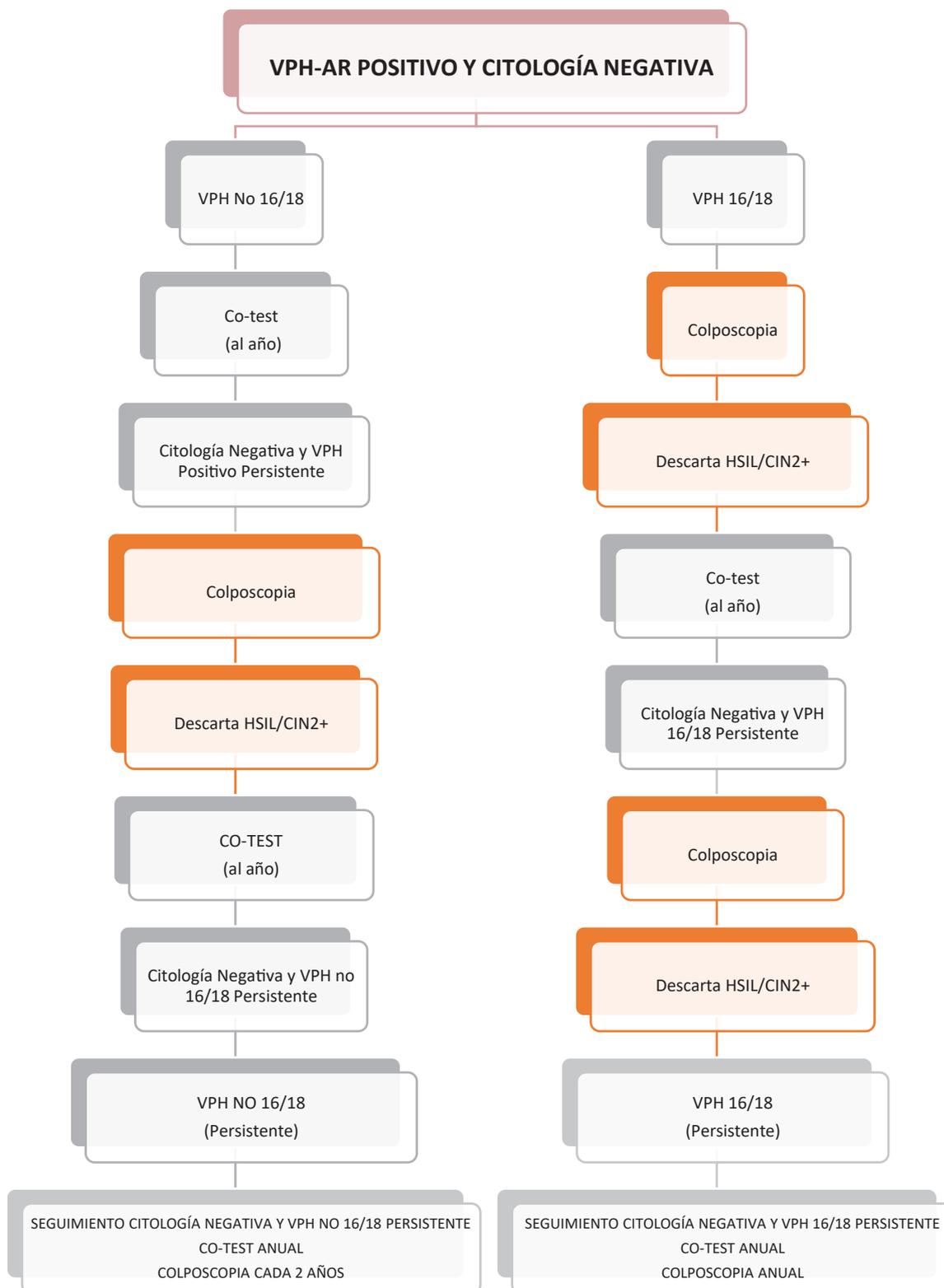
ALGORITMO 2: MUJERES CON VPH-AR POSITIVO Y CITOLOGÍA NEGATIVA

Aproximadamente el 40% de las mujeres con citología de triaje normal negativizan el VPH durante el primer año. Evitar la derivación a colposcopia en estos casos disminuye el riesgo de sobreatamiento de lesiones regresivas.

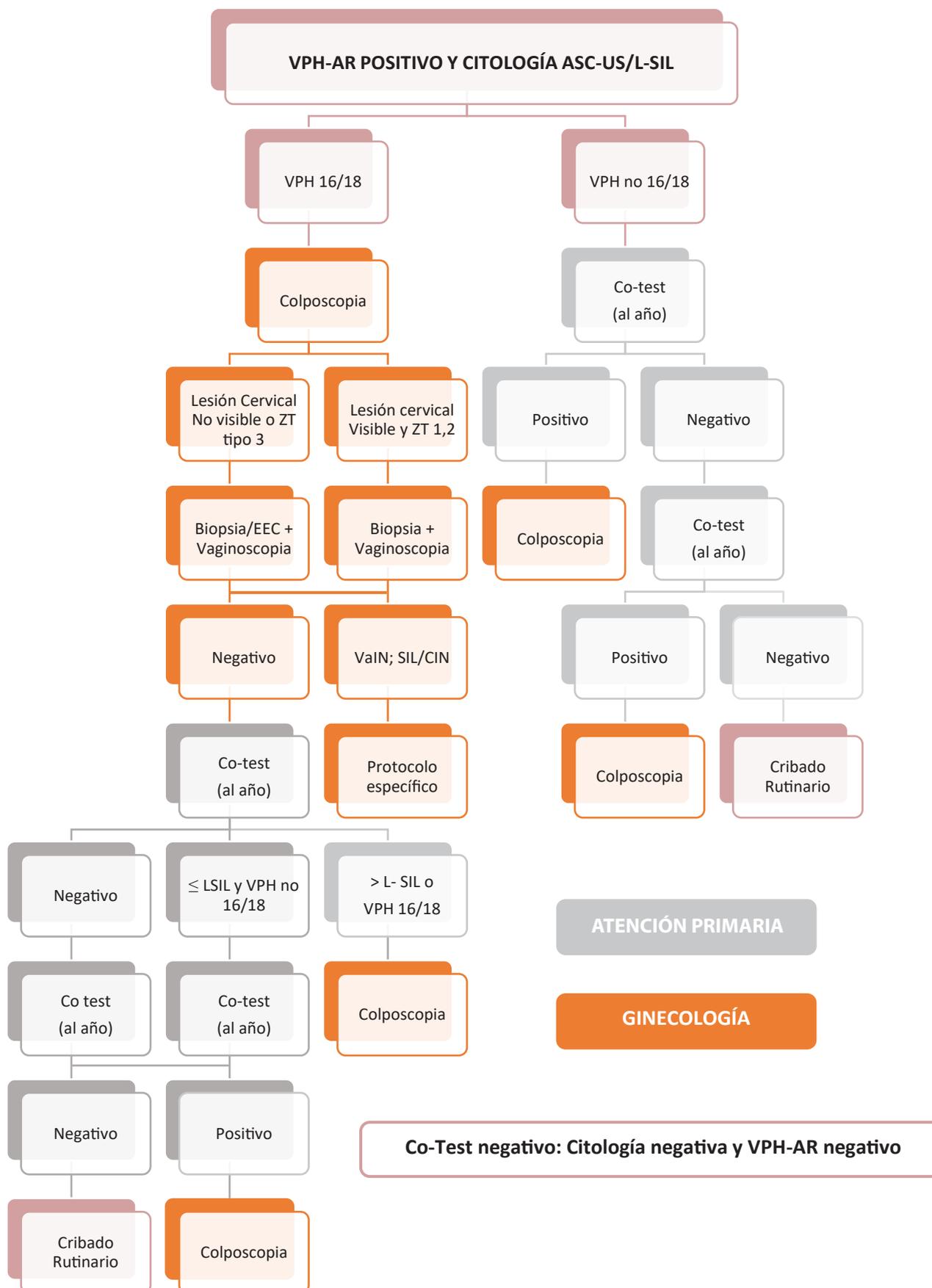


ALGORITMO 3: SEGUIMIENTO DE MUJERES CON VPH-AR PERSISTENTE Y CITOLOGÍA NEGATIVA

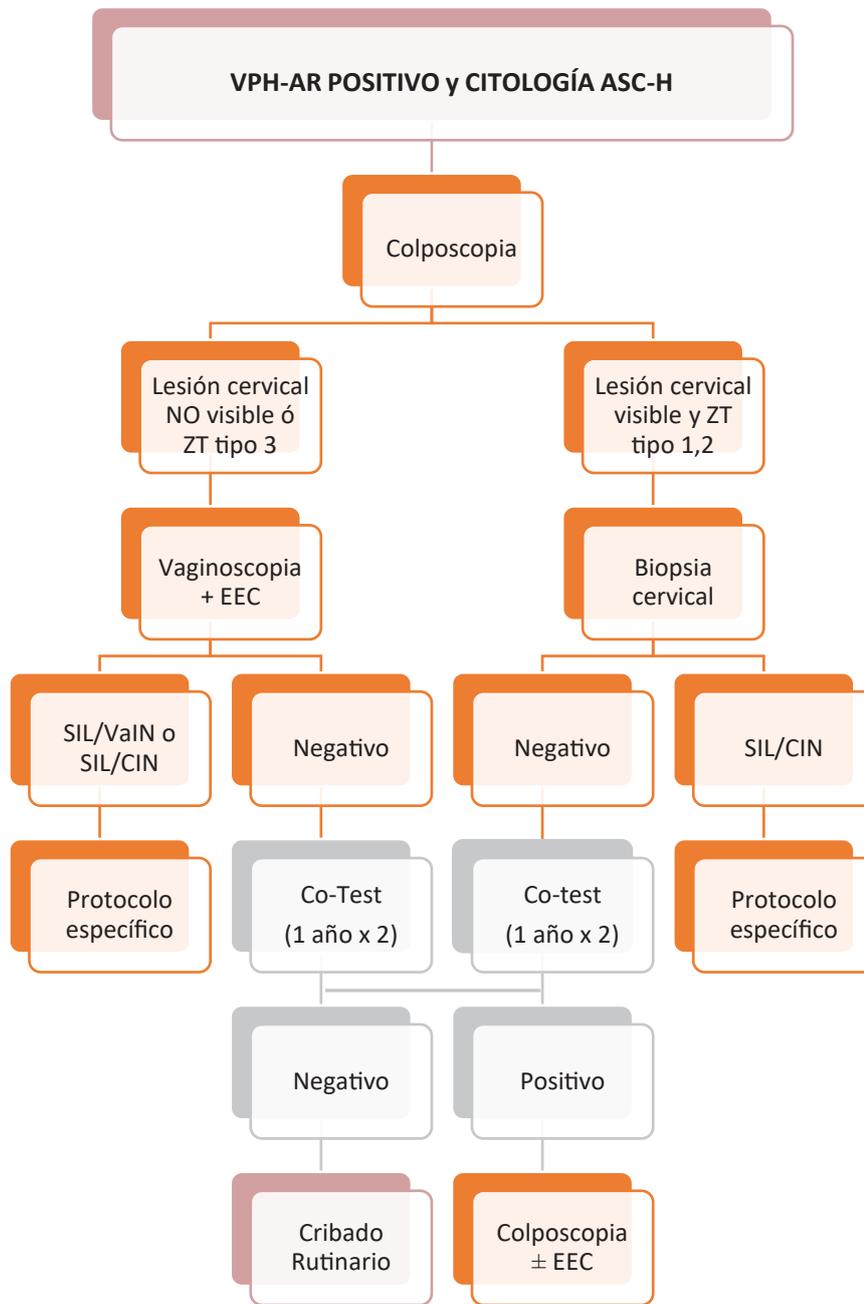
La mayoría de las infecciones por VPH se aclaran espontáneamente en un intervalo de 1-2 años. Se considera una infección VPH persistente si presenta dos determinaciones positivas separadas al menos un año. Las pacientes con infección persistente sin lesión cervical precisan un seguimiento hasta que se confirme la negativización o hasta el diagnóstico de una lesión premaligna que requerirá un protocolo específico.



ALGORITMO 4: VPH-AR POSITIVO Y CITOLOGÍA ASC-US/L-SIL



ALGORITMO 5: VPH-AR POSITIVO Y CITOLOGÍA ASC-H

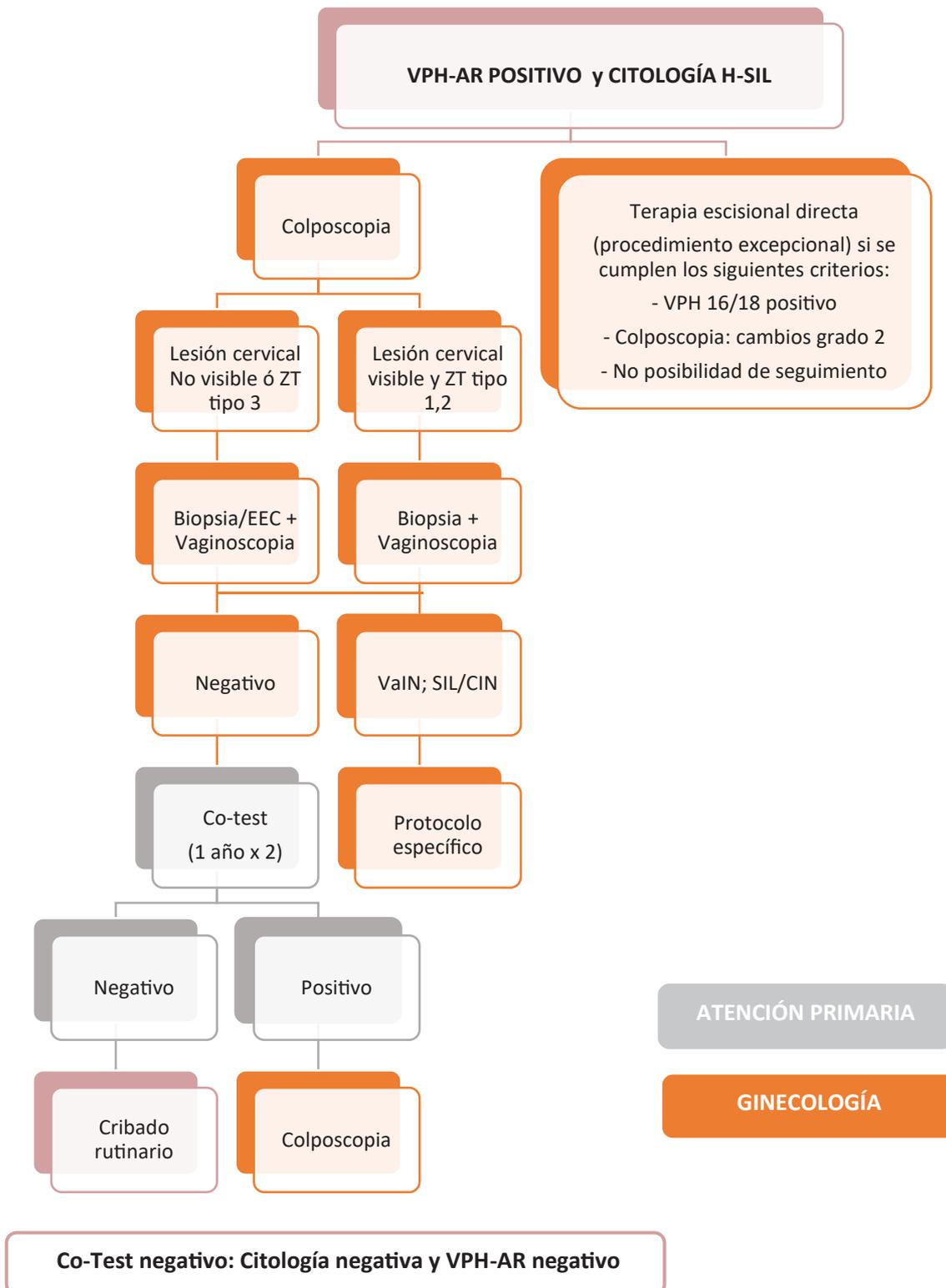


ATENCIÓN PRIMARIA

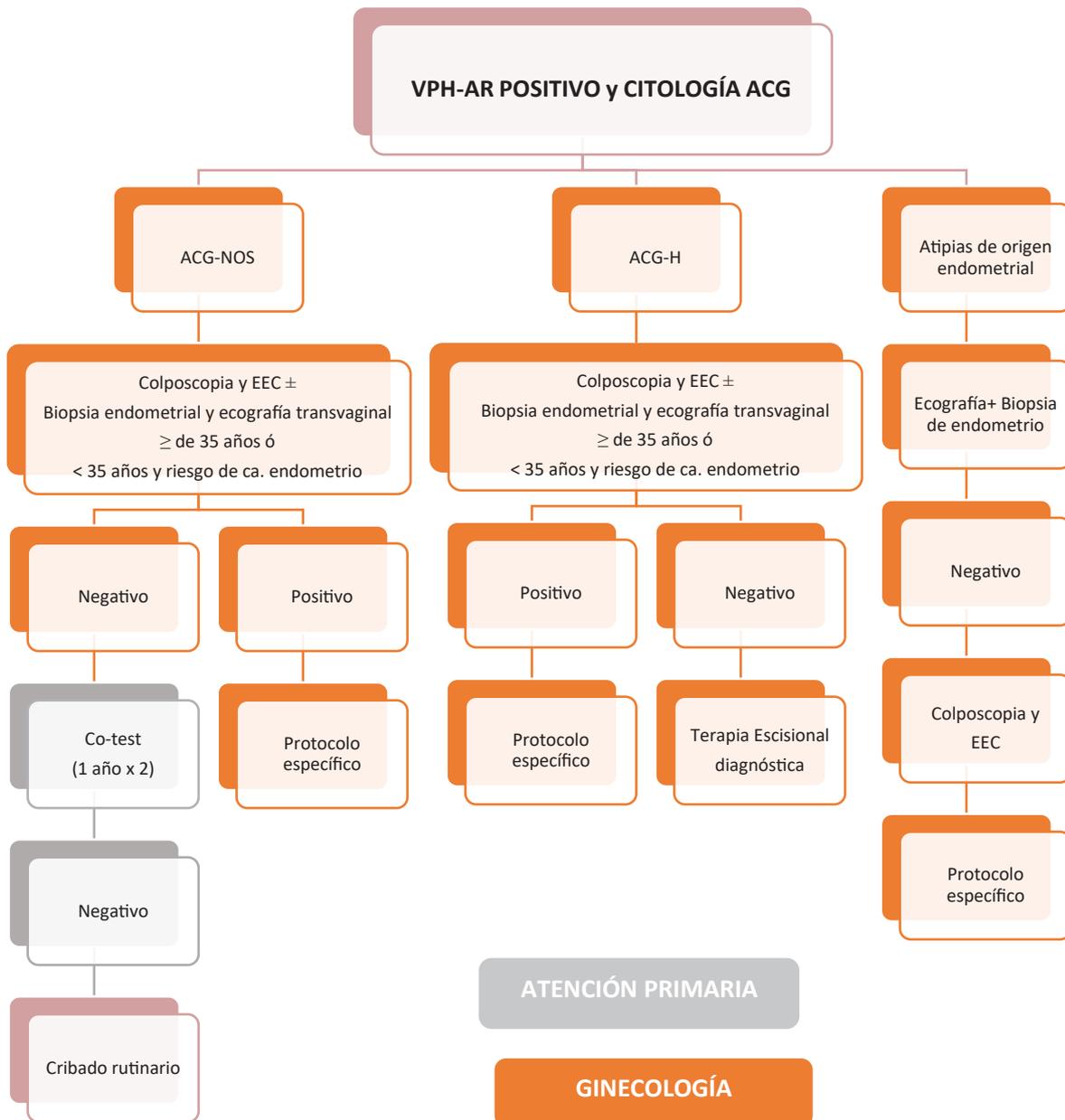
GINECOLOGÍA

Co-Test negativo: Citología negativa y VPH-AR negativo

ALGORITMO 6: VPH-AR POSITIVO Y CITOLOGÍA H-SIL



ALGORITMO 7: VPH-AR POSITIVO Y CITOLOGÍA ACG



*EEC: Estudio endocervical

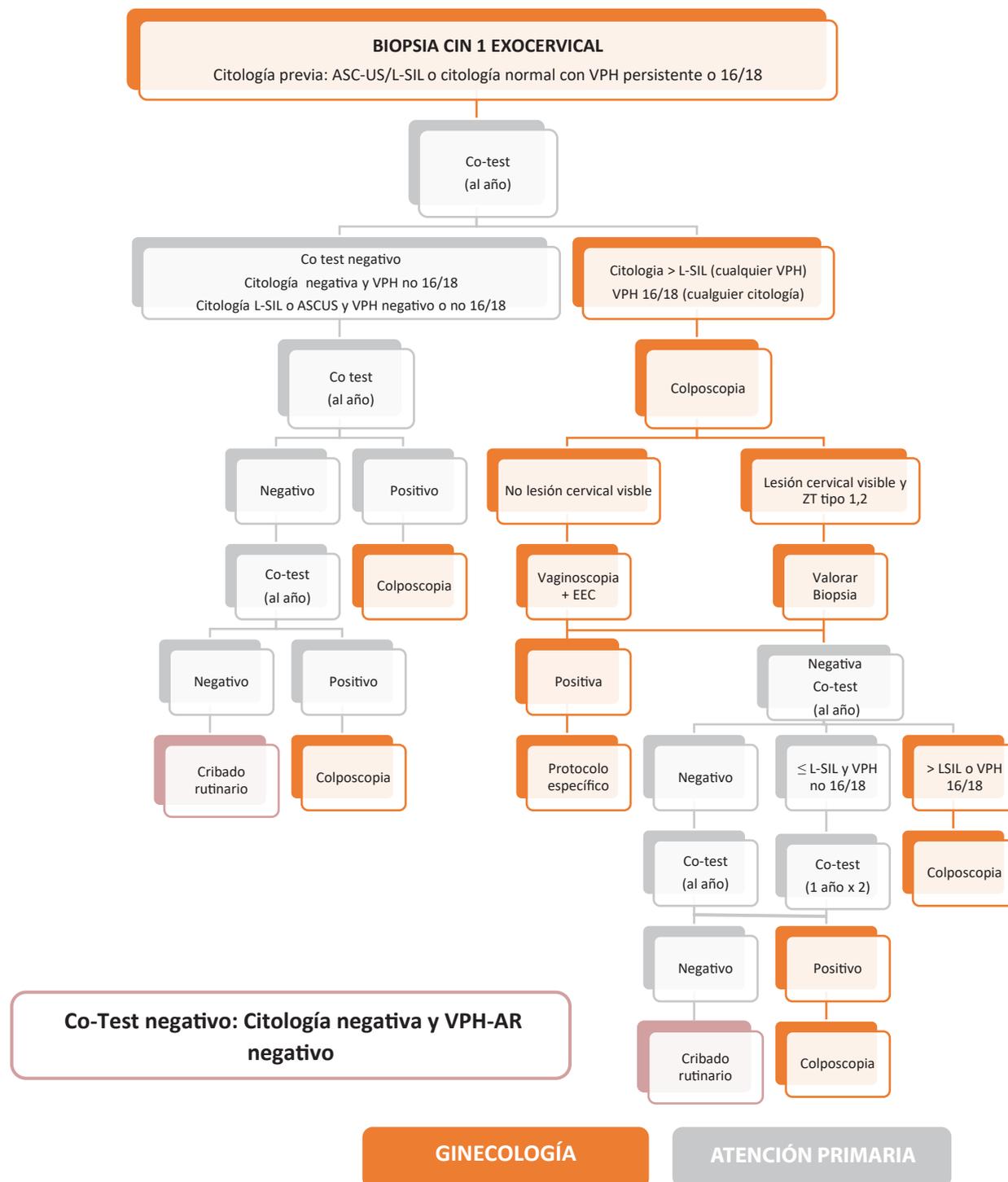
Co-Test negativo: Citología negativa y VPH-AR negativo

CONDUCTA ANTE
RESULTADOS HISTOLÓGICOS

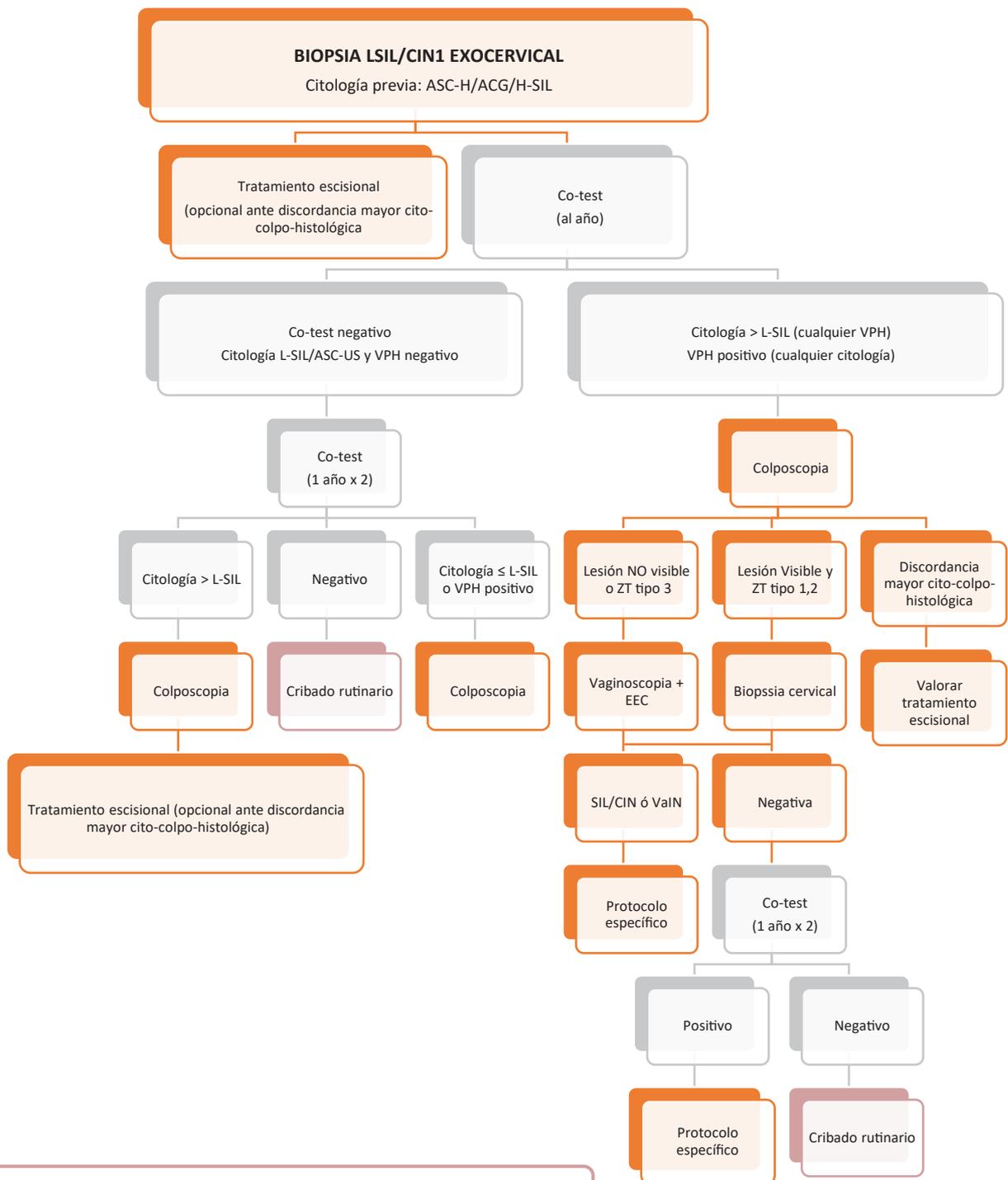


ALGORITMO 8: SEGUIMIENTO CONSERVADOR DE MUJERES CON DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO DE CIN 1 (citología previa ASC-US, L-SIL o normal con VPH persistente o 16/18)

Un 60-80% de estas lesiones se resuelven espontáneamente sin necesidad de tratamiento. La actitud ante un diagnóstico histológico de LSIL/CIN1 dependerá del resultado de la citología previa. Cuando la citología previa es ASC-US o L-SIL el riesgo de diagnosticar un CIN2-3 en los 5 años siguientes es bajo.



ALGORITMO 9: SEGUIMIENTO CONSERVADOR DE MUJERES CON DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO DE CIN1
(citología previa: ASC-H/ACG o H-SIL)



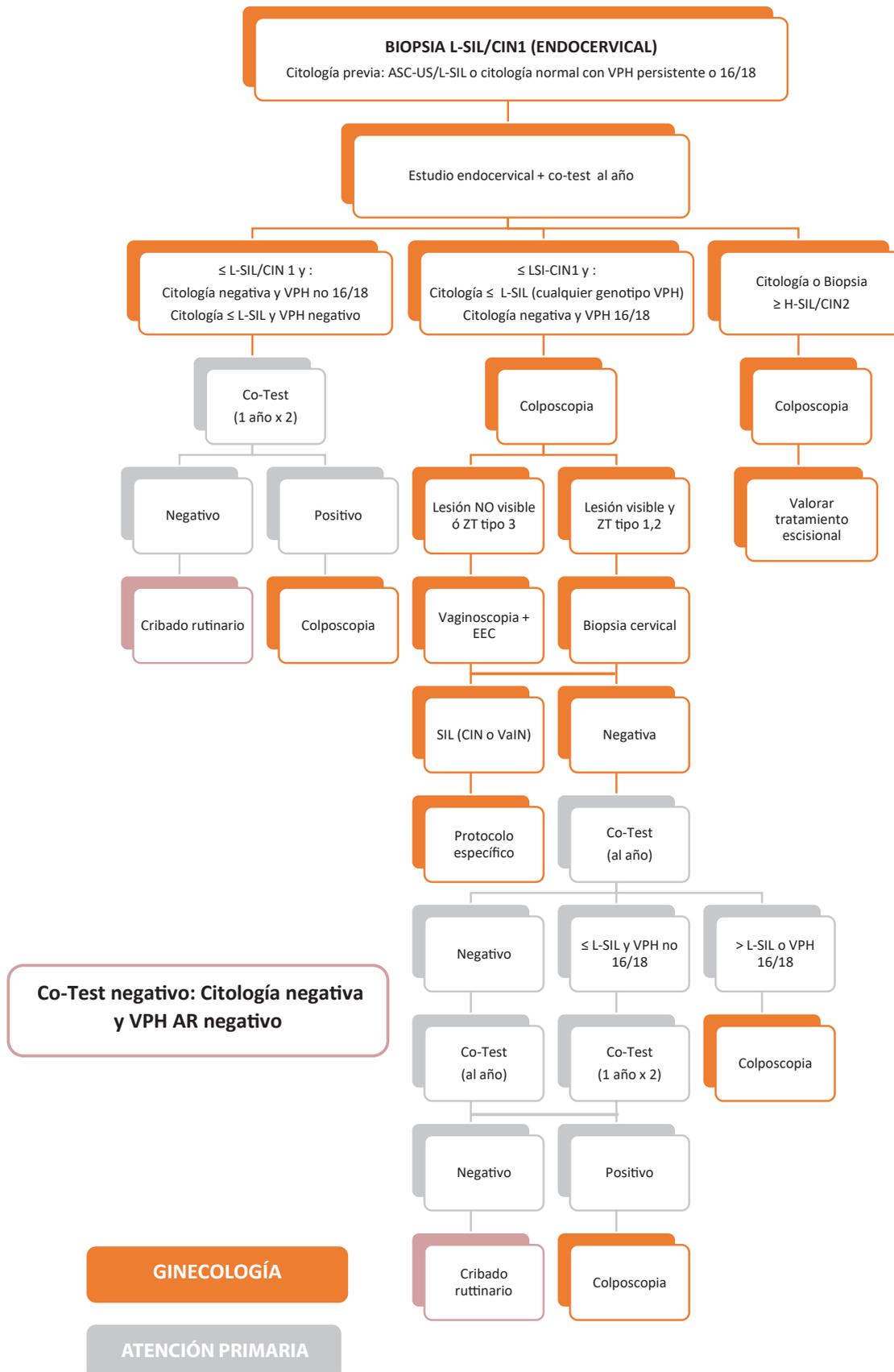
Co-Test negativo: Citología negativa y VPH AR negativo

ATENCIÓN PRIMARIA

GINECOLOGÍA

ALGORITMO 10: DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO LSIL/CIN 1 (ENDOCERVICAL)

Se considera LSIL/CIN1 endocervical una lesión que penetra parcial o totalmente en el canal y no se observa la parte más craneal o una lesión visible que penetra en el canal con ZT tipo 3.



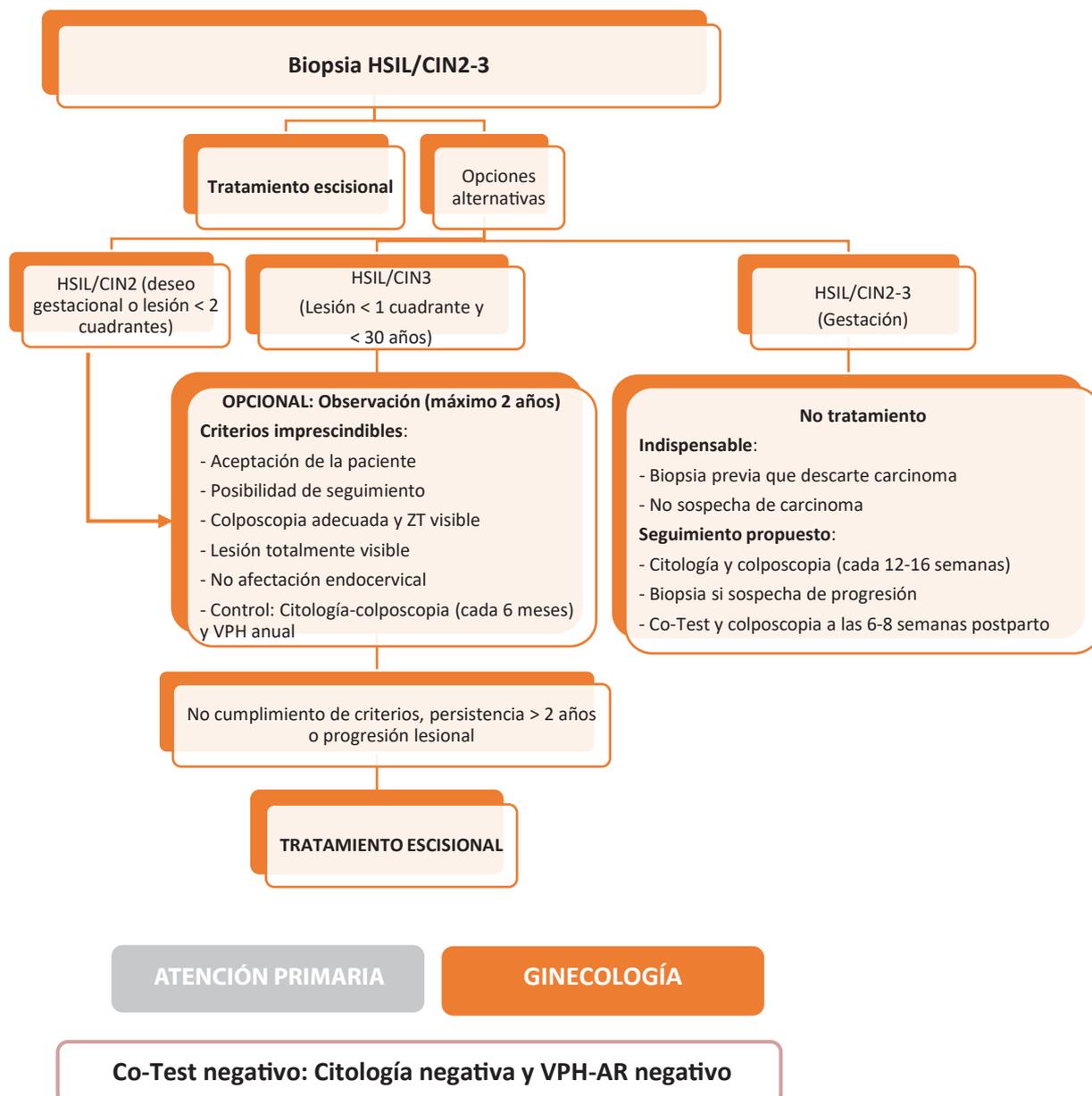
ALGORITMO 11: DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO LSIL/CIN1 ENDOCERVICAL PRECEDIDO DE CITOLOGÍA HSIL, ASC-H O ACG

En estas mujeres el riesgo de infradiagnóstico de una lesión de HSIL/CIN3+ subyacente es elevado. El riesgo de presentar una lesión HSIL/CIN2+ tras un periodo de 1-2 años es aproximadamente del 13%. Por ello, se recomienda realizar un **tratamiento escisional** que permita obtener un diagnóstico histológico definitivo.

ALGORITMO 12: CONDUCTA ANTE EL DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO HSIL/CIN2-3

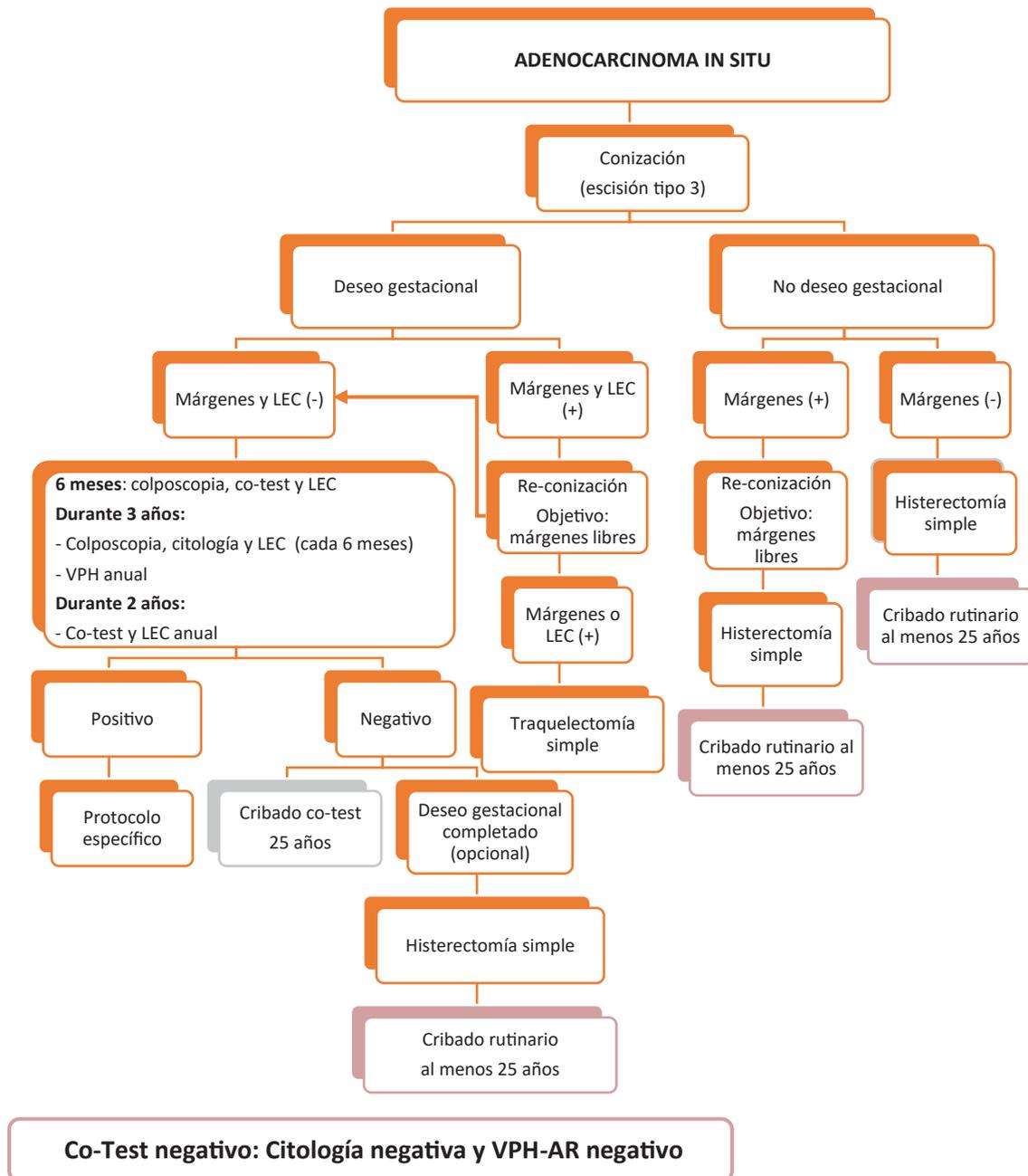
Las mujeres con biopsia de HSIL/CIN2-3 tienen una elevada probabilidad de tener o desarrollar un CCU. El objetivo de la conducta clínica en este grupo de mujeres implica identificar los casos con riesgo de progresión que requieren tratamiento inmediato como opción prioritaria.

En **mujeres gestantes** la opción preferente es la observación sin tratamiento en una unidad de colposcopia especializada, si no hay sospecha de cáncer. El seguimiento se realizará con citología, y colposcopia cada 12-16 semanas y a las 6-8 semanas postparto.



ALGORITMO 13: CONDUCTA ANTE EL DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO/HISTOLÓGICO DE ADENOCARCINOMA IN SITU

El diagnóstico definitivo de AIS debe hacerse en una pieza de conización cervical que incluya una adecuada representación endocervical.

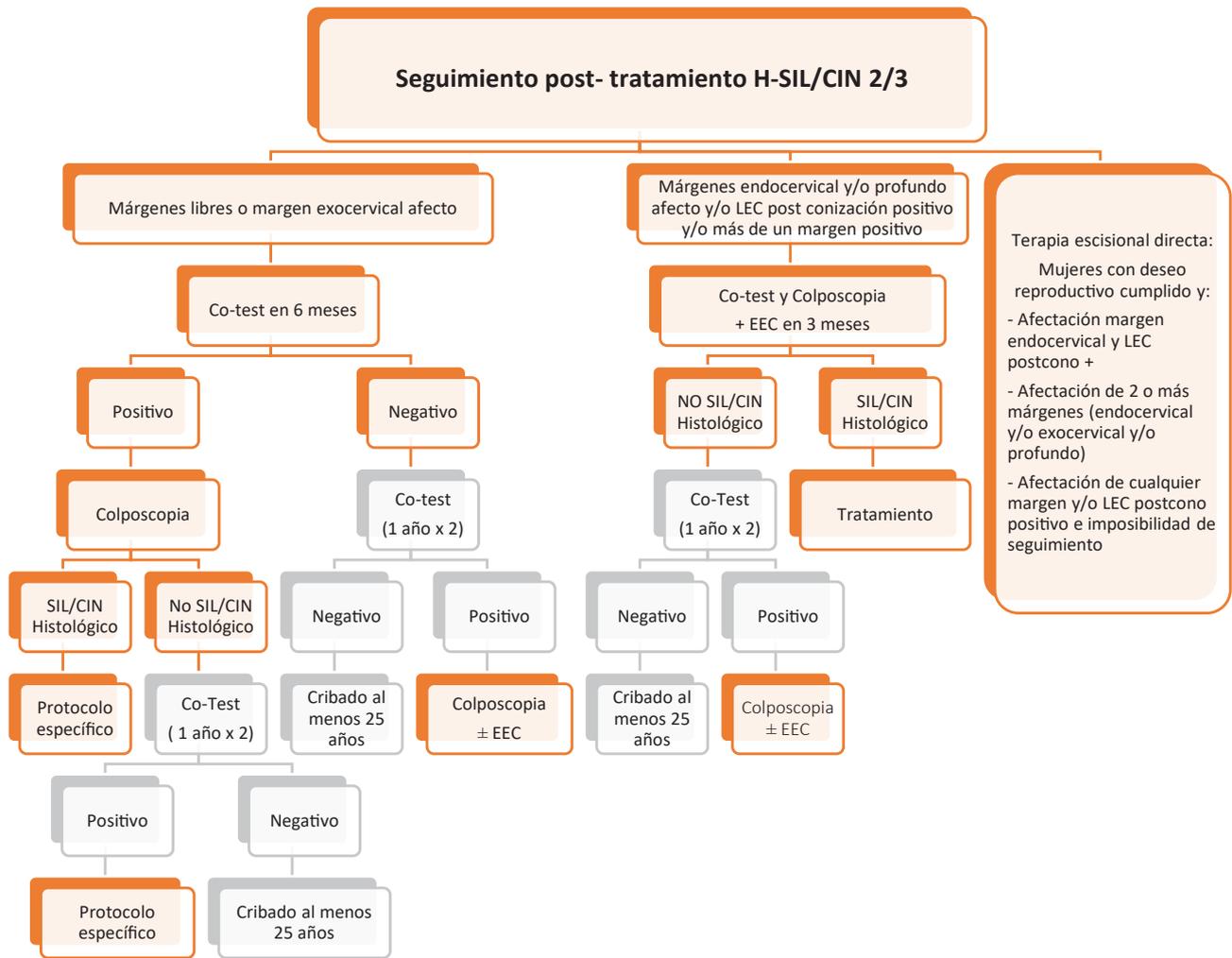


Co-Test negativo: Citología negativa y VPH-AR negativo

ATENCIÓN PRIMARIA

GINECOLOGÍA

ALGORITMO 14: SEGUIMIENTO A CORTO PLAZO DE H-SIL/CIN2-3 POST-TRATAMIENTO



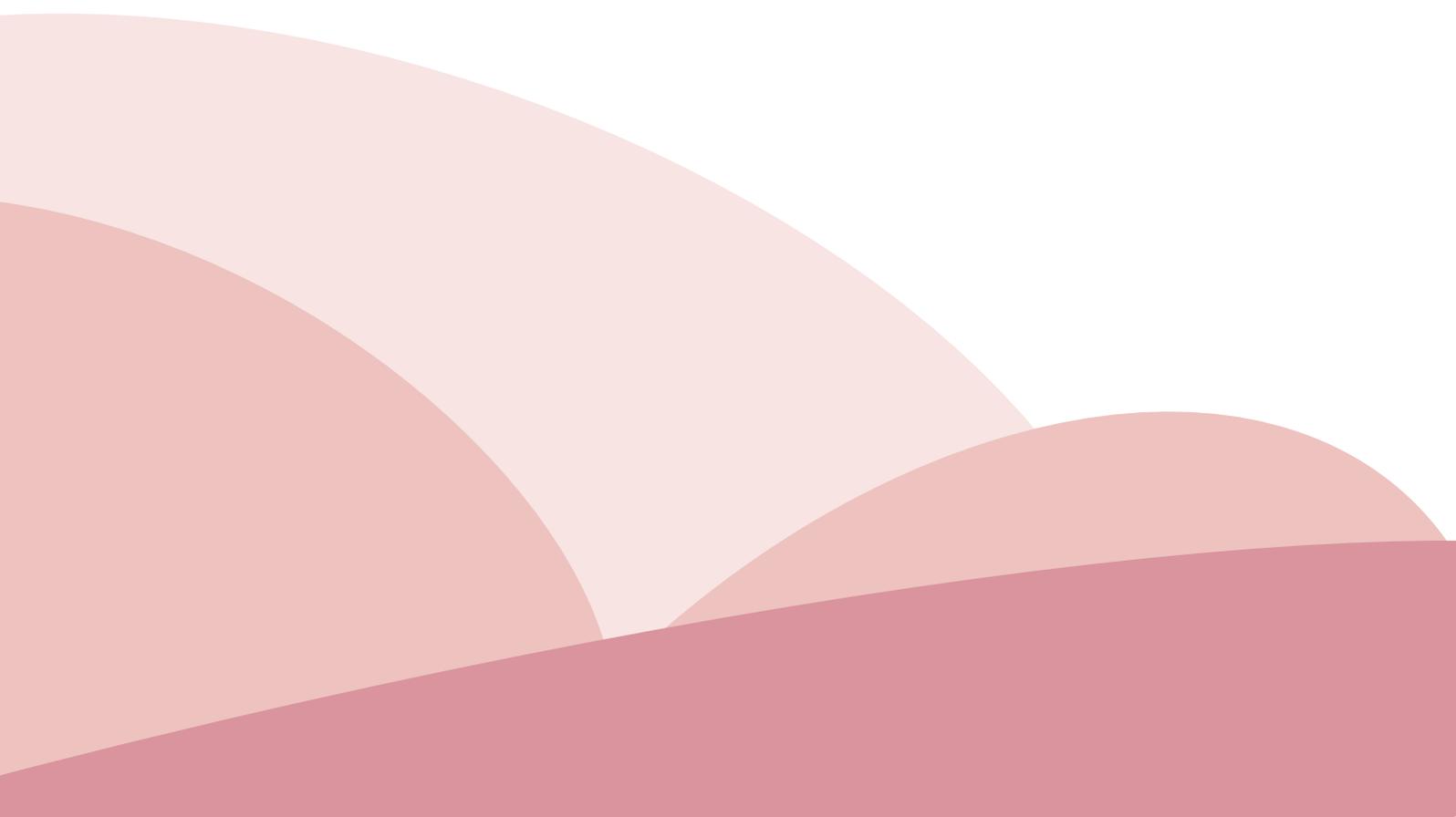
Terapia escisional directa:
 Mujeres con deseo reproductivo cumplido y:
 - Afectación margen endocervical y LEC postcono +
 - Afectación de 2 o más márgenes (endocervical y/o exocervical y/o profundo)
 - Afectación de cualquier margen y/o LEC postcono positivo e imposibilidad de seguimiento

Co-Test negativo: Citología negativa y VPH-AR negativo

ATENCIÓN PRIMARIA

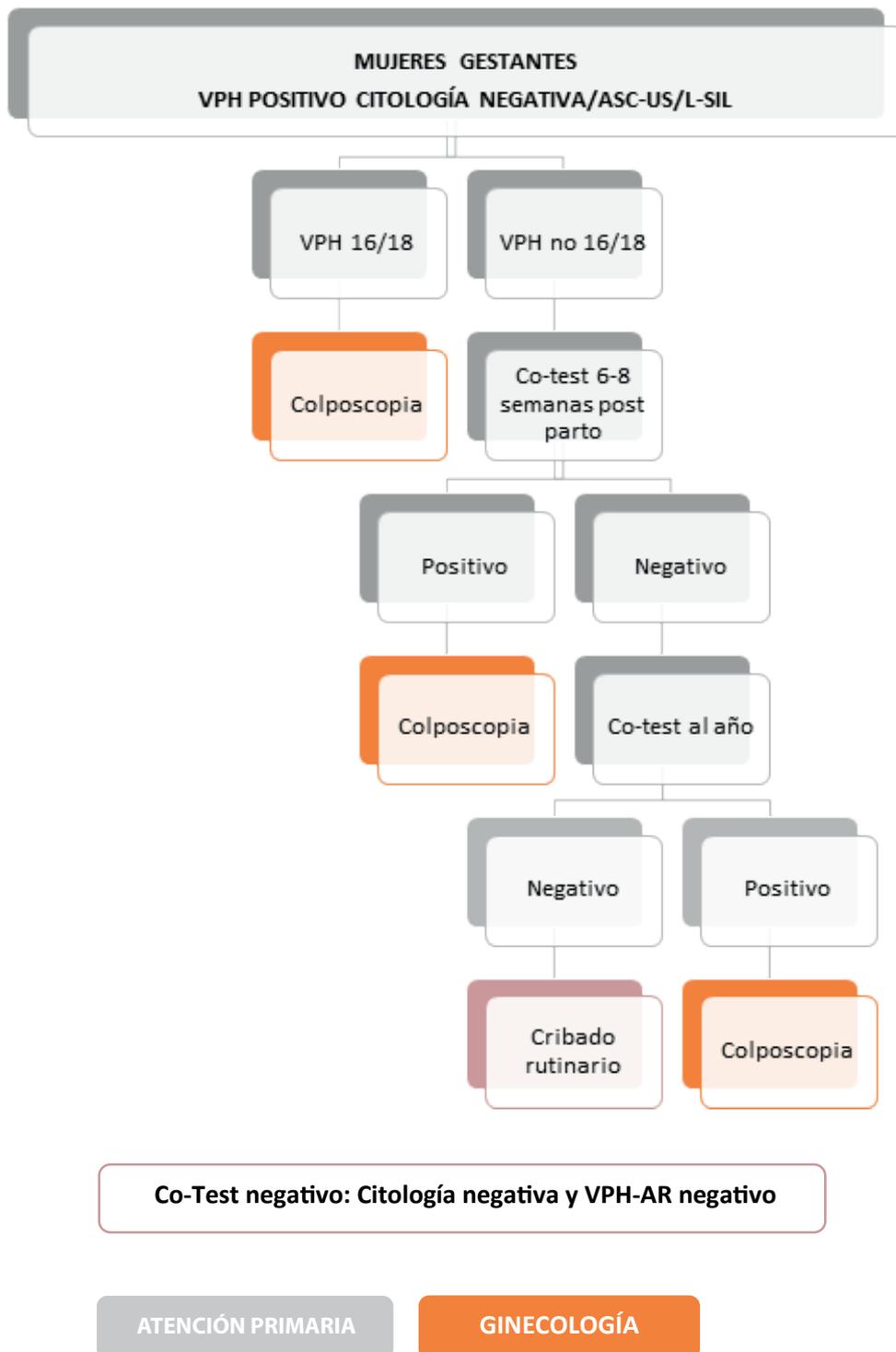
GINECOLOGÍA

CRIBADO EN
SITUACIONES ESPECIALES



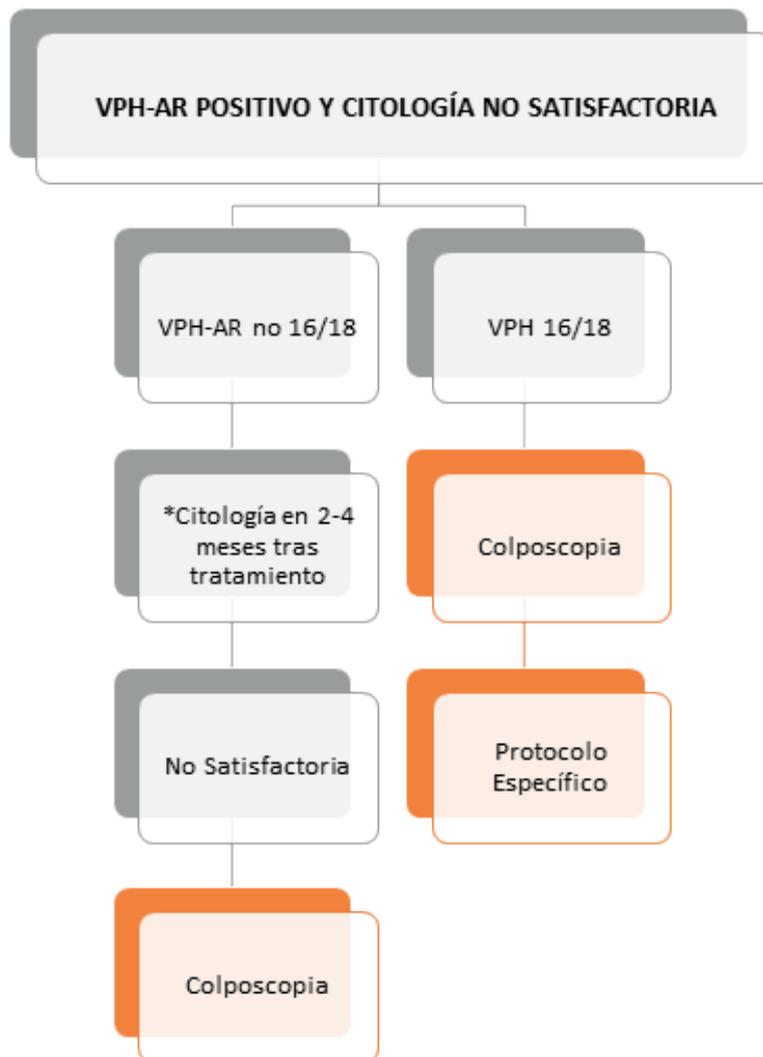
ALGORITMO 15: VPH-AR POSITIVO Y CITOLOGÍA ASC-US/L-SIL GESTANTES

En caso de que la mujer invitada a participar en el programa esté embarazada, el cribado se debe realizar durante el primer trimestre de la gestación. Si se encuentra en el 2º y 3º trimestre de embarazo se pospondrá el cribado hasta las 6-8 semanas post parto. En caso de realizarse la prueba en el 1º trimestre la conducta a seguir dependerá de los resultados.



ALGORITMO 16: VPH-AR POSITIVO y CITOLOGÍA NO SATISFACTORIA

Una citología se considera insatisfactoria cuando más del 75% de las células escamosas no se visualizan con claridad. Las principales causas son inflamación intensa, celularidad hemática o insuficiente celularidad.



*Se recomienda repetir la citología en 2-4 meses. En caso de atrofia, inflamación o diagnóstico de infección específica se debe realizar el tratamiento pertinente antes de repetir la toma de la muestra.

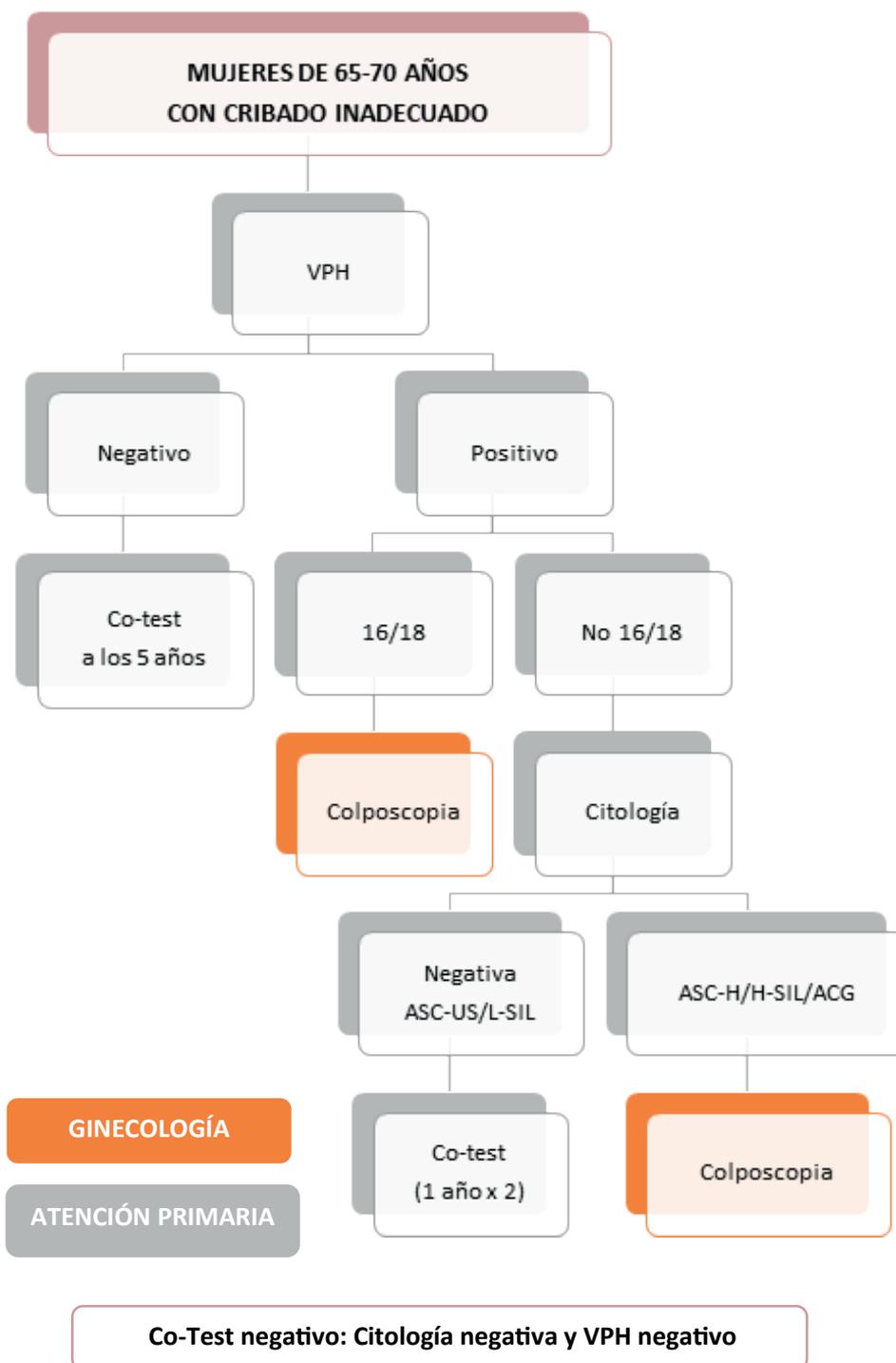
Cuando la citología muestra ausencia de células endocervicales y su resultado es negativo, no es necesario repetir la citología, siempre que esta sea satisfactoria.

ALGORITMO 17: CRIBADO EN MUJERES DE 65-70 AÑOS CON CRIBADO INADECUADO

El cribado de cáncer de cérvix finaliza entre los 65-70 años, considerando, además de la edad, los antecedentes de cribado previos. La condición para finalizar el cribado es que haya sido negativo durante los 10 últimos años (dos pruebas de VPH, o tres citologías negativas).

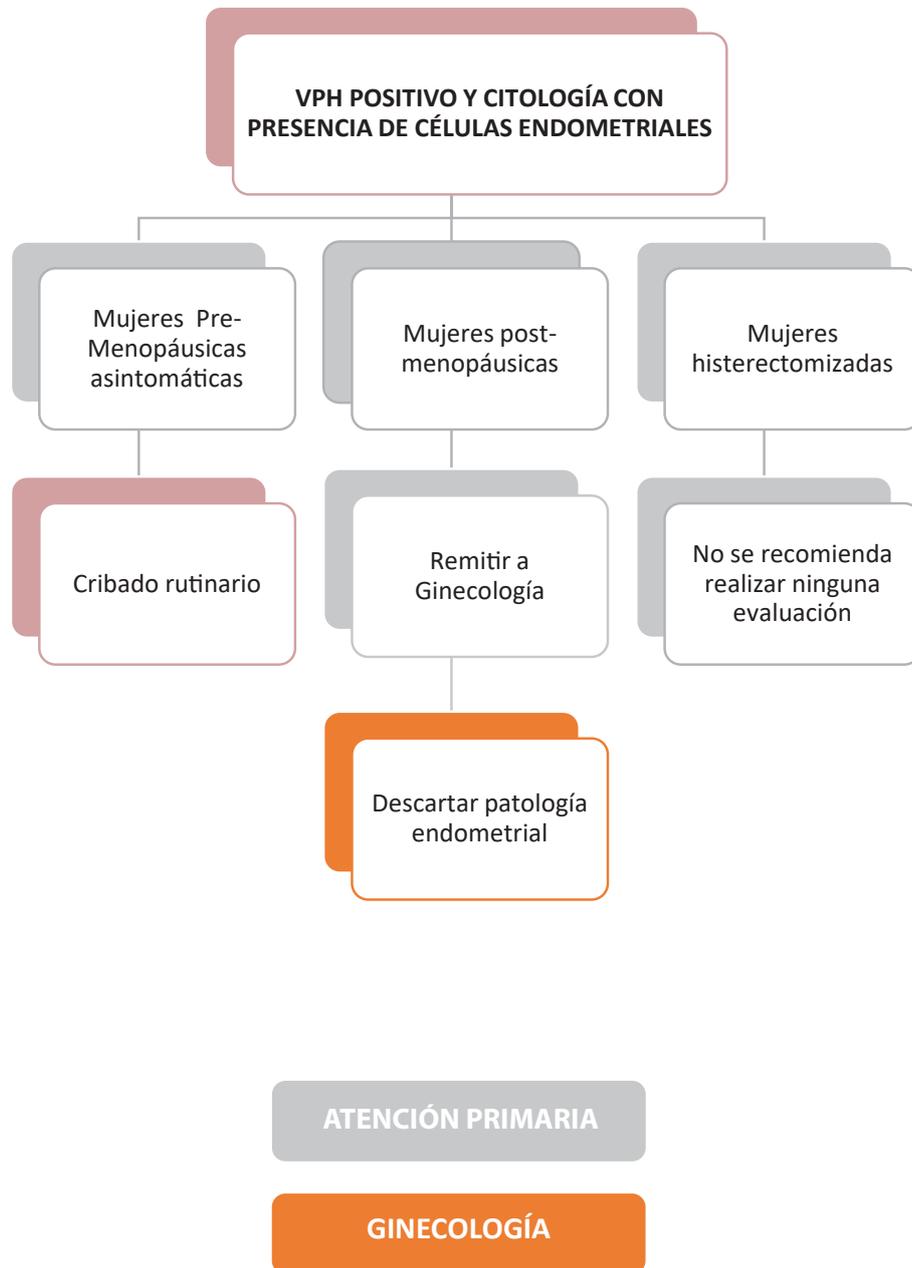
En las mujeres con edad de finalizar el cribado y cribado previo inadecuado y sin antecedentes de patología cervical, se recomienda **realizar una prueba de VPH y un co-test a los 5 años antes de finalizar definitivamente el cribado.**

No se iniciarán pruebas de cribado a mujeres asintomáticas de más de 70 años.

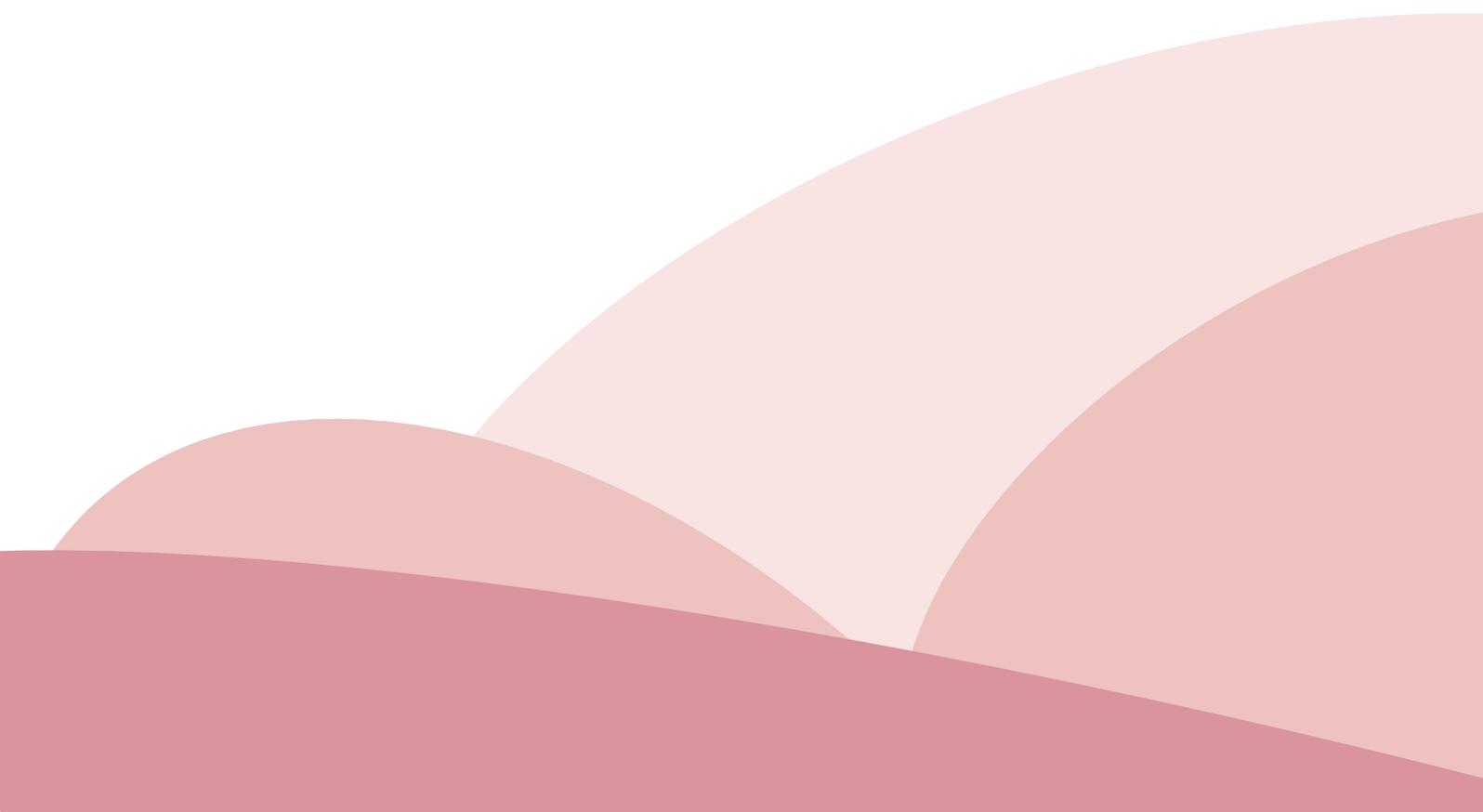


ALGORITMO 18: VPH-AR POSITIVO Y CITOLOGÍA CON PRESENCIA DE CÉLULAS ENDOMETRIALES

La presencia de células endometriales rara vez está asociada a lesiones premalignas o cáncer en mujeres jóvenes. Sin embargo, en mujeres postmenopáusicas estos hallazgos se asocian en aproximadamente un 5% de los casos con el riesgo de patología endometrial que incluye el adenocarcinoma endometrial.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS
DE LAS PRUEBAS DE
CRIBADO Y TRIAJE



PRUEBA DE DETECCIÓN DE VPH

Los resultados de la prueba de VPH se informarán como:

NEGATIVA para los genotipos de virus del papiloma humano de alto riesgo analizados.

POSITIVA para el virus del papiloma de alto riesgo, especificando el/los genotipos detectados.

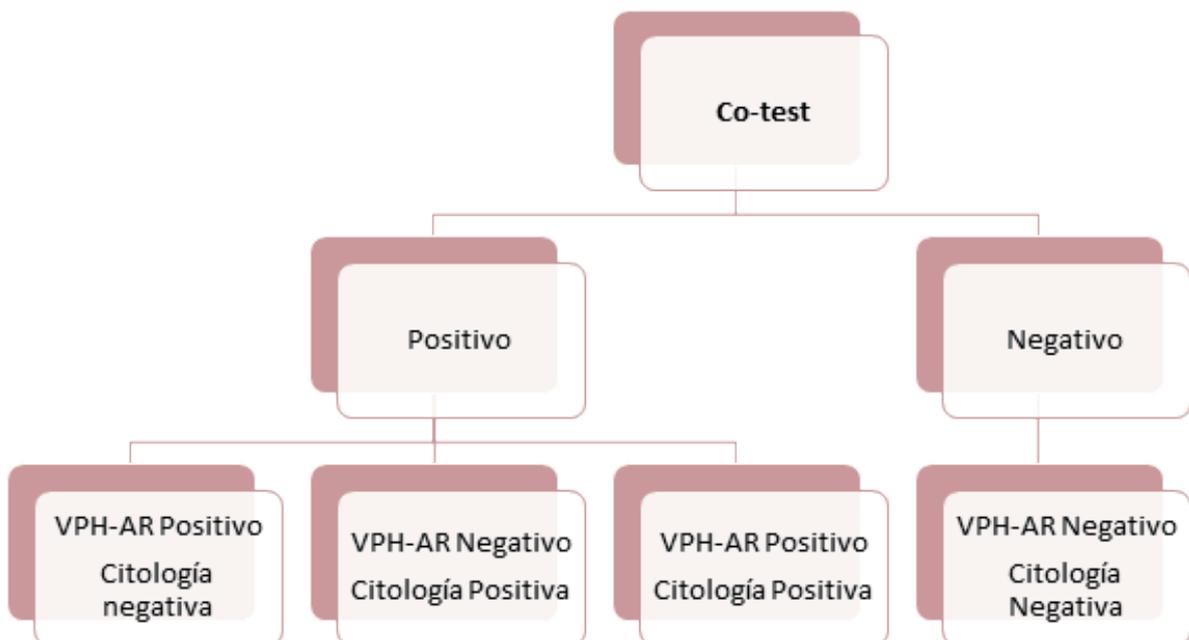
NO VALORABLE: Muestra no satisfactoria para estudio; no concluyente por PCR inhibida. Se debe repetir la toma de la muestra.

CO-TEST

CO-TEST: Test de detección VPH-AR y citología simultáneamente en la misma muestra.

CO-TEST negativo: Citología negativa y VPH-AR negativo.

CO-TEST positivo: Cualquier citología positiva y/o cualquier VPH-AR positivo.



INFORME DE RESULTADOS DE LA CITOLOGÍA

La citología se informará de acuerdo a la clasificación histológica del **Sistema Bethesda 2014**.

NOMENCLATURA SISTEMA BETHESDA 2014

Tipo de Muestra

- Indicar si la citología es convencional o en medio líquido.

Adecuación de la muestra:

- Satisfactoria para evaluación (señalar la presencia o ausencia de células endocervicales/ zona de transformación y elementos que parcialmente afecten la calidad como sangre o inflamación).
- Insatisfactoria para valoración (especificar el motivo):
 - o Muestra rechazada o no procesada (especificar el motivo).
 - o Muestra procesada y examinada pero insatisfactoria para valoración de células epiteliales (especificar el motivo).

Categorización general (opcional):

- Negativa para lesión intraepitelial o malignidad.
- Anomalías celulares epiteliales: ver Interpretación; (especificar células escamosas o glandulares).
- Otros hallazgos. Ver Interpretación y Resultados Células endometriales en mujeres ≥ 45 años.

Interpretación/Resultado:

- NEGATIVA PARA LESIÓN INTRAEPITELIAL O MALIGNIDAD.
- ANOMALÍAS CELULARES EPITELIALES:
 - Células escamosas
 - Células escamosas atípicas (ASC):
 - Atipia de significado incierto (ASC-US).
 - Atipia, no se puede excluir H-SIL (ASC-H).
 - Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado (L-SIL): incluye HPV/Displasia leve/CIN1
 - Lesión escamosa intraepitelial de alto grado (H-SIL): incluye displasia moderada/severa, CIS; CIN2 y CIN3
 - Con áreas sospechosas de invasión (si sospecha)
 - Carcinoma escamoso.

- Células glandulares
 - Células glandulares atípicas (AGC),
 - Células endocervicales (NOS o especificado en comentario)
 - Células endometriales (NOS o especificado en comentario)
 - Células glandulares (NOS o especificado en comentario).
 - Células glandulares con atipias a favor de neoplasia
 - Células endocervicales
 - Células glandulares
 - Adenocarcinoma in situ endocervical (AIS).
 - Adenocarcinoma.
 - Endocervical/ Endometrial/ Extrauterino/ No especificado (NOS)

Otras Neoplasias Malignas

BIBLIOGRAFÍA

1. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, Wiener H, Herbert A, von Karsa L. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second Edition— Summary Document. *Ann Oncol.* 2010;21(3):448–58.
2. Orden SCB/480/2019, de 26 de abril de 2019, por la que se modifica el 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.
3. Organización Mundial de la Salud; 2022. Estrategia mundial para acelerar la eliminación del cáncer del cuello uterino como problema de salud pública [Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem]. Ginebra.
4. Recomendación del Consejo de 29 de noviembre de 2022 relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz: un nuevo enfoque de la UE para el cribado del cáncer en sustitución de la Recomendación 2003/878/CE 2022/C 473/01.
5. 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; Quílez JC; 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.
6. López de Argumedo González de Durana M, Bayón Yusta JC, Mateos del Pino M. Impacto de la implantación de un programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix, siguiendo las recomendaciones europeas (prueba/intervalo) en relación a la situación actual. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
7. Mireia Díaz Sanchís, Silvia de Sanjosé i Llongueras. -- Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2016. Eficiencia y sostenibilidad del cribado de cáncer de cérvix en el Sistema Nacional de Salud /. (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)
8. López-Argumedo M, Canelo-Aybar C, Galnares L. Uso de la auto-toma para determinación del Virus del Papiloma Humano en el programa de cribado de cáncer de cérvix. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2021. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_publicacion/eu_def/adjuntos/175_2021_OSTEBA_Papiloma_Cribado_Cancer_Cervix.pdf
9. Ministerio de Sanidad. Estrategia en cáncer del Sistema Nacional de Salud 2021. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/cancer/docs/ESTRATEGIA_EN_CANCER_DEL_SNS.pdf
10. Ministerio de Sanidad, 2023. Grupo de trabajo sobre 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.*

