



GOBIERNO
de
CANTABRIA

CONSEJERÍA DE SANIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES

INFORME

**SITUACIÓN DEL CRIBADO DE
CÁNCER DE CÉRVIX
EN CANTABRIA**

INFORME

**SITUACIÓN DEL CRIBADO
DEL CÁNCER DE CÉRVIX
EN CANTABRIA**



Autoría:

Mar Sánchez Movellán

Purificación Ajo Bolado

Sección de Programas de Salud de la Mujer. Servicio de Salud Pública Dirección General de Salud Pública.

Colaboraciones:

Olga Acinas García. Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Sierrallana.

Juan Manuel Corral Mones. Servicio de Anatomía Patológica. Hospital de Laredo.

Susana Fernández Iglesias. Subdirección de Asistencia Sanitaria. Servicio Cántabro de Salud.

Manuel Galán Cuesta. Servicio de Salud Pública. Dirección General de Salud Pública.

Elvira García Cantero. Dirección Médica de Atención Primaria. Servicio Cántabro de Salud.

Jose Javier Gómez Román. Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

María Martino González. Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Mar Navarro Córdoba. Servicio de Salud Pública. Dirección General de Salud Pública.

Miguel A Piris Pinilla. Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Dolores Prieto Salceda. Observatorio de Salud Pública de Cantabria.

Luis J Viloria Raimundo. Sección de Vigilancia Epidemiológica. Dirección General de Salud Pública.

Revisión externa:

Álvaro González de Aledo Linos. Sección de Promoción y Educación para la Salud. Dirección General de Salud Pública.

Andrés Gúezmes Domingo. Servicio de Anatomía Patológica. H. Sierrallana.

Rosario Quintana Pantaleón. Servicio de Ginecología y Obstetricia. H. Sierrallana.

Agradecimientos:

Servicio de Informática de HUMV

Servicio Informática del Hospital Sierrallana.

Servicio Informática del Hospital de Laredo.

Subdirección de Gestión y Servicios Generales. G.A.E. Áreas III-IV.

Finalización documento: julio 2013.

Depósito Legal: SA-760-2013.

Imprenta Regional de Cantabria 10/805.

| | |
|---|-----------|
| PRÓLOGO | 5 |
| JUSTIFICACIÓN | 9 |
| METODOLOGÍA DE TRABAJO | 15 |
| ANÁLISIS DE SITUACIÓN | 23 |
| 1. INCIDENCIA DEL CÁNCER DE CÉRVIX | 25 |
| 2. ESTADÍO DEL CÁNCER DE CÉRVIX EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO | 29 |
| 3. HISTOLOGÍA DEL CÁNCER DE CÉRVIX | 32 |
| 4. MORTALIDAD POR CÁNCER DE CÉRVIX | 32 |
| 5. SITUACIÓN DEL CRIBADO DE CÁNCER DE CÉRVIX | 36 |
| 6. SITUACIÓN DEL CRIBADO DE CÁNCER DE CÉRVIX EN EL SERVICIO DE SALUD | 37 |
| 7. ESTIMACIÓN DEL COSTE/EFFECTIVIDAD DEL CRIBADO DEL CÁNCER DE CÉRVIX | 63 |
| 8. IMPLANTACIÓN DE UN CRIBADO POBLACIONAL EN EL SERVICIO DE SALUD | 72 |
| CONCLUSIONES | 77 |
| BIBLIOGRAFÍA | 87 |
| ANEXOS | 95 |
| ANEXO I: SIGLAS Y ABREVIATURAS | 97 |
| ANEXO II: GLOSARIO DE TÉRMINOS | 99 |

PRÓLOGO



El cribado del cáncer de cérvix esta siendo objeto de revisión tanto a nivel de la Unión Europea como en nuestro Sistema Nacional de Salud, debido fundamentalmente a los importantes avances producidos en los últimos años. El descubrimiento de su relación causal con el virus del papiloma humano, las nuevas técnicas de determinación molecular que están demostrando una gran sensibilidad como prueba de cribado, la introducción de la vacuna contra los genotipos de alto riesgo que causan el 70% de los cánceres cervicales o las posibilidades de los beneficios del cribado poblacional frente al oportunista, generan un nuevo escenario que, a su vez, plantea nuevos retos en la estrategia a seguir para la detección precoz de este tipo de cáncer.

Mientras tanto, la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de Cantabria ha establecido entre sus objetivos prioritarios la mejora del cribado de cuello de útero, para hacerlo más coste efectivo. Como paso inicial, desde la dirección general de Salud Pública se ha elaborado un Informe sobre la situación actual del cribado oportunista que se esta realizando en nuestro servicio de salud y avanzar en posibles actuaciones para incrementar su cobertura, dado que, aunque desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se recomienda que todas las actividades de cribado se realicen en el marco de programas organizados de carácter poblacional, en el caso del cáncer de cérvix se aconseja seguir con los criterios actuales hasta tener los informes institucionales que apoyen su posible modificación.

Los resultados de este Informe que ahora os presentamos, nos han permitido conocer mejor la magnitud del problema que representa el cáncer de cérvix en Cantabria y ha sentado las bases para la planificación de estrategias de mejora en el cribado de este tumor en el Servicio Cántabro de Salud.

Quiero también reconocer el esfuerzo realizado durante estos años por todos los profesionales de los diferentes ámbitos implicados en la prevención, el diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad y muy

especialmente a todos aquellos que han participado en la elaboración de este Informe en coordinación con la Sección de Programas de Salud de la Mujer de la Dirección General de Salud Pública.

María José Sáenz de Buruaga

Consejera de Sanidad y Servicios Sociales

GOBIERNO DE CANTABRIA

JUSTIFICACIÓN



El cáncer de cuello de útero es el segundo cáncer más frecuente en mujeres a nivel mundial después del cáncer de mama. Se estima una incidencia de 500.000 nuevos casos y el fallecimiento de 275.000 mujeres por esta causa anualmente en todo el mundo. El 83% de los cánceres de cérvix diagnosticados cada año ocurren en los países en vías de desarrollo.

En España, la incidencia y mortalidad del cáncer cervical es una de las más bajas de Europa y del mundo, existiendo pequeñas diferencias entre Comunidades Autónomas (CCAA). Según la *Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC)*, en el año 2008, la incidencia estimada de cáncer de cérvix en nuestro país fue de 6,3 casos por 100.000 mujeres (tasas ajustadas a la población mundial) y la mortalidad de 1,9 casos por 100.000 mujeres, cifras inferiores a la media Europea situadas en 10,1 y 3,9 respectivamente.

Cantabria presenta una incidencia y mortalidad por cáncer de cérvix invasivo de las más bajas de nuestro país, con una tasa de incidencia estandarizada a la edad mundial de 7,07 y una tasa de mortalidad de 1,65 por 100.000 mujeres. En nuestra Comunidad, el cáncer de cérvix constituye la tercera causa de muerte por tumor en las mujeres de 15 a 44 años después del cáncer de mama y el bronco-pulmonar.

Este tumor tiene especial relevancia desde el punto de vista de la salud pública, ya que entre todos los tumores malignos, es uno de los que se puede detectar con mayor efectividad de forma precoz, siendo, en gran medida, una causa de mortalidad evitable mediante programas de detección temprana y tratamiento de las lesiones precancerosas (Gispert et al., 2007).

La historia natural del cáncer de cérvix ha sido bien estudiada. Está demostrada la relación causal entre la persistencia de la infección por ciertos genotipos del virus del papiloma humano (VPH) y la aparición del carcinoma cervical y sus lesiones precursoras. La larga fase preclínica de la infección desde la transformación del epitelio cervical hasta su

invasión (10-15 años) permite la identificación y tratamiento de lesiones preinvasoras, lo que facilita su detección precoz. Por otro lado, si bien es cierto, que la prevención primaria mediante la vacunación contra los genotipos 16-18 de VPH introducida en el calendario vacunal en Cantabria en 2008, puede contribuir al control de esta enfermedad en el futuro, no podemos descuidar la detección precoz ya que la vacuna no ofrece protección contra todos los genotipos oncogénicos de VPH y, por otro lado, es preciso continuar protegiendo a las mujeres no vacunadas.

En la actualidad, existen pocas dudas de la contribución de la citología cervical a la prevención secundaria del cáncer de cérvix. Por ello, las recomendaciones del Consejo de Europa y las directrices europeas sobre el cribado del cáncer de cérvix incluyen la realización de la citología cervical como prueba de cribado dentro de programas poblacionales que aseguren la calidad en todos los niveles y faciliten la adecuada información a las mujeres sobre los riesgos y beneficios del cribado. Por otra parte, *La Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud* (2009) recomienda optimizar la realización de citologías en mujeres de riesgo medio-bajo y organizar programas de seguimiento específico para mujeres con riesgo elevado de padecer cáncer de cuello uterino, dentro de programas que cumplan los controles de calidad que se exigen a un programa de cribado poblacional.

La *UK National Screening Committee* (NCS, 2009) define el cribado como “un servicio de salud pública en el que los miembros de una población definida, que no necesariamente perciben tener un mayor riesgo, o estar afectados por una enfermedad o sus complicaciones, son invitados a someterse a preguntas o pruebas para identificar a aquellos individuos con mayor probabilidad de obtener un beneficio que un perjuicio, causado por las sucesivas pruebas o el tratamiento, para reducir el riesgo de la enfermedad o sus complicaciones”. Existen diferentes tipos de cribado:

Cribado oportunista: Es una actividad no sistemática que se suele realizar dentro de los servicios de salud a petición de la persona intere-

sada o aprovechando una consulta por otro motivo médico. Tanto la eficacia como la eficiencia de este tipo de cribado, así como la equidad en el acceso están comprometidas.

Cribado poblacional: Es aquel que se ofrece activamente a una población diana, de manera sistemática y dentro de una política sanitaria de salud pública protocolizada y con una adecuada evaluación continua de la calidad y los resultados, garantizando los principios de eficiencia y equidad.

Ambas formas de cribado pueden reducir la incidencia y mortalidad. Sin embargo, los programas de cribado poblacional son más efectivos, equitativos y eficientes. Por el contrario, el cribado oportunista penaliza la equidad (la mujer que no consulta no es cribada), tiende a sobreutilizar el recurso en la población con alta frecuentación del sistema sanitario (ineficiencia) y difícilmente alcanza coberturas suficientes (ineficacia).

Debido probablemente a la baja incidencia y a la baja mortalidad del cáncer de cérvix en nuestro país, prácticamente todas las CCAA (incluida Cantabria) realizan un cribado oportunista aprovechando el contacto de la mujer con el sistema sanitario. Solo Asturias, Castilla y León y La Rioja realizan un cribado mixto en el que se invita a participar a una parte de la población diana.

El cribado oportunista ocasiona que la detección de cáncer de cérvix dependa de la iniciativa de la mujer o del personal sanitario. Con este modelo acuden preferentemente al cribado las mujeres más jóvenes, sin factores de riesgo y con mayor nivel sociocultural, que son las que más utilizan los servicios obstétrico-ginecológicos. Sin embargo a partir de los 50 años, cuando se produce la mayor incidencia de cáncer cervical invasivo, es cuando las mujeres menos participan en los programas de cribado.

Más del 50% de los diagnósticos de cáncer invasivo se corresponden con mujeres que nunca se han realizado una citología cervical o lo han

hecho con una periodicidad inadecuada. Según la *Encuesta de Salud de Cantabria 2006* (ESCAN 2006), un 38,2% de las mujeres mayores de 20 años de nuestra Comunidad, no se ha realizado nunca una citología cervical o lo ha hecho con una frecuencia inadecuada.

Las desigualdades en la atención médica a este problema de salud justifican llevar a cabo acciones sistematizadas, que pasan por una redistribución adecuada de los recursos para mejorar los aspectos determinantes de un programa de cribado: la cobertura y la calidad.

El objetivo de este informe, realizado desde la dirección general de Salud Pública, es analizar la situación actual de la detección precoz del cáncer de cérvix en nuestro servicio de salud, identificando posibles áreas de mejora que nos permitan introducir actuaciones dirigidas a hacer el cribado más coste-efectivo. Así mismo, se estudia también el escenario que conllevaría una posible transformación del cribado oportunista actual en poblacional, en el caso de que así se acuerde por el *Sistema Nacional de Salud*.

METODOLOGÍA DE TRABAJO



La metodología para la elaboración de este Análisis se apoya en diferentes estrategias:

1. BÚSQUEDA DOCUMENTAL Y REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

- Revisión no sistemática de artículos y publicaciones científicas sobre el cribado de cáncer de cérvix:
 - Bases de datos generales MedLine.
 - Bases de datos de La Biblioteca Cochranne Plus.

- Análisis de las recomendaciones basadas en la evidencia sobre el cribado del cáncer de cérvix de instituciones de reconocido prestigio:
 - U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF).
 - American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG).
 - American Cancer Society (ACS).
 - American Society for Colposcopy and Cervical Phatology (ASCCP).
 - American Society for Clinical Phatology (ASCP).
 - Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC).

- Análisis de las recomendaciones sobre el cribado del cáncer de cérvix basadas en los acuerdos alcanzados por las siguientes Sociedades Científicas Españolas:
 - Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO).
 - Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia (AEPCC).
 - Sociedad Española de Citología (SEC).
 - Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP).

- Búsqueda de experiencias sobre cribado poblacional de cáncer de cérvix en otras CCAA de nuestro país a través de sus paginas web institucionales.

2. ANÁLISIS Y ESTUDIO DE FUENTES DE INFORMACIÓN

2.1- ESTUDIO DE LA INCIDENCIA Y MORTALIDAD DEL CÁNCER DE CÉRVIX

Para conocer la incidencia y mortalidad del cáncer de cérvix en Cantabria y su comparativa con otras CCAA y países, se han analizado diversas fuentes de información:

- GLOBOCAN 2008: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide (2008 estimates). Lyon: IARC.
- Observatorio Europeo del Cáncer a través de la Plataforma ECO. Agencia para la Investigación sobre el Cáncer: Estimaciones de incidencia y mortalidad del cáncer de cérvix en Europa y España. 2012.
- Registro de Tumores de Cantabria: Incidencia y mortalidad por Cáncer de Cérvix.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto de Información Sanitaria. Mortalidad por causa de muerte.
- Ministerio de Economía y Competitividad. Instituto de Salud Carlos III. Centro Nacional de Epidemiología. Mortalidad por cáncer y otras causas.

2.2- ESTUDIO SOBRE LA SITUACIÓN DEL CRIBADO DE CÁNCER DE CÉRVIX

Para conocer la realidad del cribado del cáncer de cérvix a nivel nacional y, muy especialmente, en el Servicio Cántabro de Salud (SCS) (cobertura, prueba de cribado, nivel asistencial donde se realiza, tipo de lectura y resultados, cánceres detectados, periodicidad del cribado, etc) ha sido necesario realizar diversos estudios partiendo de los datos procedentes de distintas fuentes de información:

2.2.1 Estudio de la cobertura del cribado de cérvix

Para conocer la cobertura del cribado del cáncer de cérvix en Cantabria se han analizado:

- Encuestas de Salud:
 - Observatorio de Salud Pública de Cantabria: Encuesta de Salud de Cantabria (ESCAN). 2006.
 - Instituto Nacional de Estadística: Encuesta Europea de Salud. 2009.
 - Instituto Nacional de Estadística: Encuesta Nacional de Salud. 2011-2012.
- Estudio Afrodita. 2006.
- Sistema de información de Atención Primaria (Registro de actividades preventivas de OMI-AP): *Servicio 206: Diagnóstico Precoz del Cáncer de Cérvix*.

2.2.2 Estudio del cribado de cérvix a través de la información facilitada por los Servicios de Anatomía Patológica del SCS

Para conocer, además de la cobertura, otros datos relevantes sobre cribado del cáncer de cérvix en el SCS, ha sido necesario realizar un estudio más detallado partiendo de los datos procedentes de los Servicios de Anatomía Patológica de los tres hospitales públicos, que denominaremos a partir de ahora: *“Estudio del Cribado según los Servicios de Anatomía Patológica” (ECSAP)*.

Para la elaboración de este estudio se ha realizado un análisis descriptivo de las bases de datos facilitadas por los Servicios de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV), Hospital de Laredo y Hospital Sierrallana a través de sus respectivos servicios de informática debidamente anonimizadas y con las garantías de seguridad inherentes al intercambio de este tipo de datos. La obtención y unificación de estos datos resultó muy laboriosa dada la diversidad de registros por parte de los distintos hospitales.

Los datos fueron facilitados en archivos en formato Excel conteniendo información sobre todos los estudios citológicos en los que el origen de la muestra era una toma cervical, vaginal, cérvico-vaginal, mediante doble o triple toma, realizados entre 2007 y 2011. La matriz informaba así mismo del servicio peticionario (Atención Primaria u Hospitalaria), la fecha del estudio y el diagnóstico citológico (bien con la codificación SNOMED o con el literal). Se proporcionó también información sobre los estudios moleculares para la determinación del VPH y un código que permitía en último término identificar a la mujer.

Estos archivos de Excel, previamente depurados, fueron incorporados al programa PASW Statistics (SPSS) versión 18 para su análisis. Dado que la información de una misma mujer estaba almacenada en varios registros dependiendo del número de estudios citológicos o, en su caso, moleculares practicados en el periodo de estudio, se reestructuró el archivo de cada hospital en otro en el que los datos de los distintos registros se organizaron en uno solo por mujer. Así se dispuso de dos archivos por hospital, uno de estudios citológicos y otro de mujeres a las que se les realizaron dichos estudios.

Con este estudio hemos podido analizar la cobertura, el nivel asistencial donde se realiza la prueba de cribado, el tipo de prueba de cribado, la lectura y resultados de las citologías, la detección de cáncer, la periodicidad con la que se repite la citología, etc. en el SCS durante el periodo 2007-2011.

Limitaciones de este estudio:

- Este análisis se centra en los datos de un periodo concreto, por tanto, cuando nos muestra la primera citología de una mujer, ésta puede no ser su primera citología en el servicio de salud, pero si en el periodo de estudio analizado.
- No aporta los datos referentes al VPH del HUMV, dado que estos son recogidos de forma independiente por otro tipo de registro.
- En relación al VPH, el Hospital Sierrallana no aporta el genotipo viral.

2.2.3 Estudio de VPH de la Unidad de Patología Molecular del Servicio de Anatomía Patológica del HUMV

Dado que el estudio *ECSAP* solo contenía los estudios moleculares del VPH procedentes del Hospital Sierrallana y Laredo, para conocer este parámetro en el HUMV ha sido necesario analizar la base de datos facilitada por el Dr. José Javier Gómez Román, responsable de la Unidad de Patología Molecular del Servicio de Anatomía Patológica del HUMV, correspondiente al periodo de enero 2007- junio 2011. Esta base de datos contiene los estudios moleculares del HUMV y del Hospital de Laredo, ya que este centro deriva al HUMV esta determinación.

Limitaciones de este estudio:

- La base de datos de este estudio no dispone de un fichero de mujeres, por lo que el análisis se ha realizado sobre el número de estudios moleculares, esto quiere decir que varios de estos estudios pueden corresponder a una misma mujer en ese periodo.

2.3- ESTUDIO DE LA POBLACIÓN DIANA DE MUJERES

Para conocer los datos poblacionales de las mujeres con Tarjeta Sanitaria objetivo del cribado por parte del SCS, se ha consultado la base de datos del Gestor Poblacional y Recursos Sanitarios "CIVITAS" (Tarjeta Sanitaria).

2.4- ESTUDIO DE RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Los recursos humanos y materiales con los que cuenta el SCS para la realización del cribado de cáncer de cérvix, han sido analizados a través de la información facilitada por la Subdirección de Desarrollo y Calidad Asistencial del SCS.

2.5- ESTIMACIÓN DEL COSTE/EFFECTIVIDAD DEL CRIBADO

Para el análisis de los costes del programa de cribado oportunista así como el que generaría un programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix, se han analizado diversas fuentes de información:

- Para los costes relativos a las consultas de los profesionales sanitarios que realizan la citología, se ha tomado como referencia la *Orden SAN/12/2011, de 20 de abril, por la que se fijan las cuantías de los precios públicos de los Servicios Sanitarios prestados por el Servicio Cantabro de Salud* (BOC 85/de 5 de mayo de 2011).
- Para los costes del material de la citología en base líquida (CBL), la información facilitada por el Departamento de Gestión Económico-Administrativa de la Gerencia de Atención Especializada, Áreas III y IV.
- Para el análisis de costes de la técnica citológica y PCR, se han considerado los costes proporcionados por los Servicios de Anatomía Patológica.
- Para el cálculo de los Años de Vida Ganados (AVG), se ha tomado como referencia la esperanza de vida media de las mujeres de Cantabria con edades comprendidas entre los 21 y 65 años publicada por el INE correspondiente al año 2011.

3. CONSULTA A PERSONAS EXPERTAS/CLAVE DE DIFERENTE NIVELES

- Contacto con personas clave del SCS: Se han mantenido encuentros con la Subdirección de Gestión Económica y Presupuestaria, con la Subdirección de Asistencia Sanitaria y con diferentes Especialistas en Anatomía Patológica, los cuales han sido los principales informantes a la hora de resolver algunas de las dificultades en el manejo de las bases de datos.
- Contacto con responsables de otras CCAA: Se establecieron contactos con personas responsables del cribado del cáncer de cérvix en Castilla y León, Asturias y País Vasco, con las que se intercambiaron impresiones sobre la situación de este cribado en sus respectivas CCAA.

ANÁLISIS DE SITUACIÓN



1. INCIDENCIA DEL CÁNCER DE CÉRVIX

Según el Registro de Tumores de Cantabria, durante el periodo 1997-2011, se diagnosticaron 398 casos nuevos de cáncer invasivo de cuello uterino en nuestra Comunidad, con un promedio de algo más de 26 casos anuales. Se diagnosticaron, además, durante este mismo periodo, 578 casos de carcinoma in situ.

| Incidencia cáncer de cérvix en Cantabria. Periodo 1997-2011 | | | | |
|---|----------------|---------------|------------|---|
| Año | Nº C. Invasivo | Nº C. In situ | Nº Total | Tasa bruta (in situ + invasivo) Casos/100.000 mujeres |
| 1.997 | 18 | 44 | 62 | 23,66 |
| 1.998 | 42 | 27 | 69 | 25,52 |
| 1.999 | 28 | 43 | 71 | 26,20 |
| 2.000 | 24 | 30 | 54 | 19,81 |
| 2.001 | 22 | 26 | 48 | 17,41 |
| 2.002 | 30 | 51 | 81 | 28,79 |
| 2.003 | 29 | 22 | 51 | 18,12 |
| 2.004 | 31 | 45 | 76 | 26,77 |
| 2.005 | 16 | 38 | 54 | 18,43 |
| 2.006 | 26 | 54 | 80 | 27,22 |
| 2.007 | 20 | 47 | 67 | 23,58 |
| 2.008 | 25 | 32 | 57 | 18,53 |
| 2.009 | 42 | 28 | 70 | 23,29 |
| 2.010 | 21 | 51 | 72 | 23,81 |
| 2.011 | 24 | 40 | 64 | 21,10 |
| Total | 398 | 578 | 976 | 23,02 |

Fuente: Registro de Tumores de Cantabria. Dirección General de Salud Pública.

Esto supone para el cáncer invasor una tasa de incidencia específica de 9,81 cánceres por 100.000 mujeres y una tasa ajustada a la edad mundial y sexo de 7,07 tumores por 100.000 mujeres. Las tasas de incidencia del cáncer de cérvix, tanto invasivo como in situ, han permanecido estables a lo largo de los 15 años del estudio.

| Tasa incidencia de cáncer de cérvix en Cantabria* Periodo 1997-2011 | | | |
|--|-----------------------|--------------------------|-----------------------|
| Indicador | Incidencia Específica | Incidencia Estandarizada | Incidencia Truncada** |
| Carcinoma in situ | 13,21 | 11,59 | 22,28 |
| Cáncer invasivo | 9,81 | 7,07 | 17,84 |
| Total Cáncer | 23,02 | 18,86 | 40,12 |

* Por 100.000 mujeres.

** Tasa truncada (ajustada a la edad mundial por sexo y edad 35-64 años).

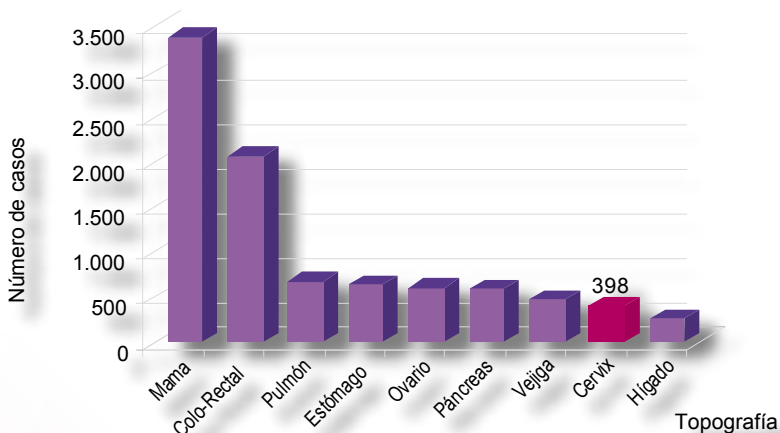
Fuente: Registro de Tumores de Cantabria. Dirección General de Salud Pública.

Puede parecer que el cáncer de cuello uterino tiene una tasa de incidencia relativamente baja comparada con otros cánceres pero dado que afecta a mujeres relativamente jóvenes, es una causa importante de muerte prematura o discapacidad, y por lo tanto implica una carga alta de enfermedad y muchos años de vida perdidos.

1.1 - INCIDENCIA RELATIVA FRENTE A OTROS CÁNCERES

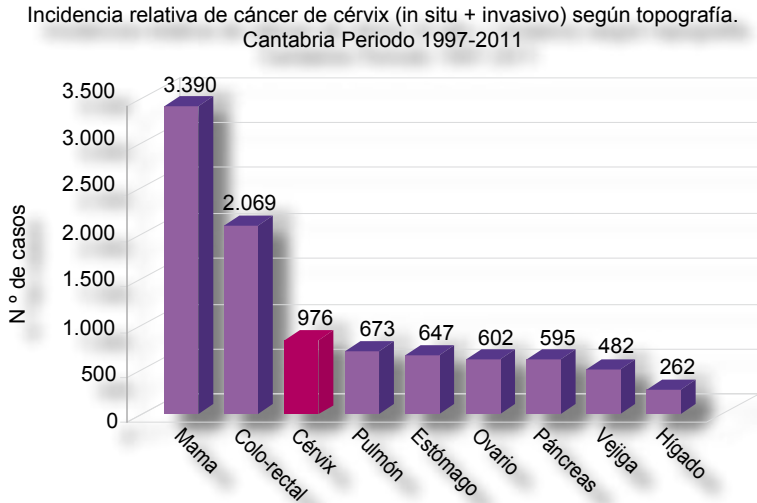
El cáncer de cérvix invasivo, ocupa la 8ª posición en cuanto a incidencia de cáncer en mujeres en Cantabria.

Incidencia relativa de cáncer invasivo de cérvix. Cantabria periodo 1997-2011



Fuente: Registro de Tumores de Cantabria. Dirección General de Salud Pública.

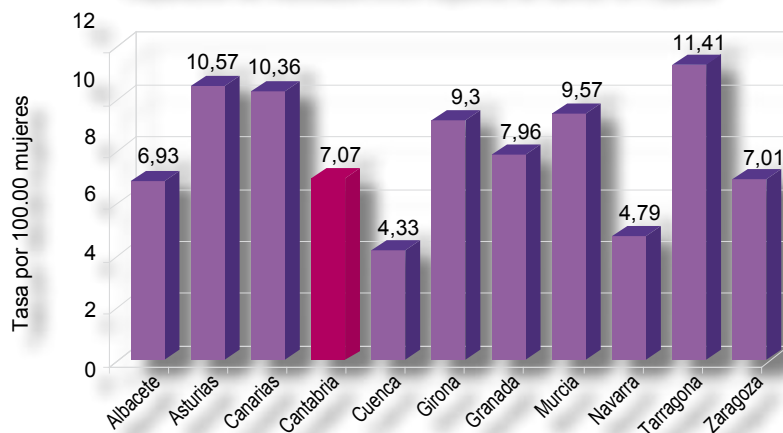
El cáncer de cérvix en su conjunto (in situ + invasivo), constituye el tercer tumor más frecuente en mujeres detrás del cáncer de mama y colorrectal, para los que ya existen programas de cribado poblacionales en nuestra Comunidad.



Fuente: Registro de Tumores de Cantabria. Dirección General de Salud Pública.

Si comparamos la incidencia del cáncer de cérvix invasivo con los datos aportados por otros Registros de Tumores de nuestro país, observamos que Cantabria es una de las Comunidades que presenta una menor incidencia de este tumor.

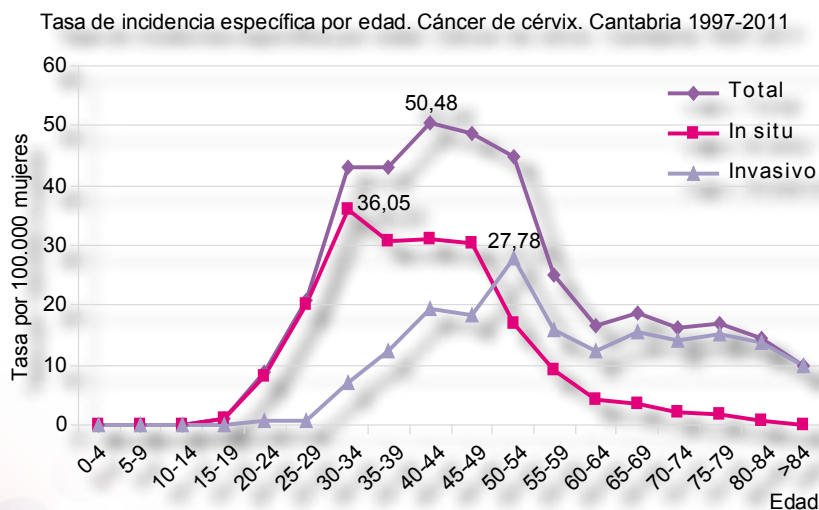
Tasas estandarizadas de incidencia de cáncer de cérvix invasivo en España.
Coparación de resultados entre registros de cáncer en España



Fuente: Registro de Tumores de Cantabria. Dirección General de Salud Pública.

1.2- INCIDENCIA DEL CÁNCER DE CÉRVIX SEGÚN GRUPO DE EDAD

El cáncer de cuello de útero tiene su máxima incidencia en la edad media de la mujer sobre los 40-44 años.



Fuente: Registro de Tumores de Cantabria. Dirección General de Salud Pública.

El carcinoma in situ alcanza su tasa más alta, en torno a los 30-35 años. El cáncer invasivo de cérvix, es un tumor excepcional en mujeres menores de 25 años, su incidencia aumenta con la edad alcanzando su pico más alto alrededor de los 50 años.

| Tasa de incidencia específica de cáncer de cérvix en Cantabria por grupo de edad*. Periodo 1997-2011 | | | |
|--|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| Edad (años) | Tasa específica Cáncer invasivo | Tasa específica Carcinoma in situ | Tasa específica Cáncer total |
| 0-4 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 5-9 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 10-14 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| 15-19 | 0,00 | 0,98 | 0,98 |
| 20-24 | 0,65 | 8,07 | 8,72 |
| 25-29 | 0,68 | 20,28 | 20,95 |
| 30-34 | 6,95 | 36,05 | 43,00 |
| 35-39 | 12,43 | 30,60 | 43,04 |
| 40-44 | 19,47 | 31,01 | 50,48 |
| 45-49 | 18,30 | 30,37 | 48,67 |
| 50-54 | 27,78 | 16,95 | 44,73 |
| 55-59 | 15,81 | 9,27 | 25,07 |
| 60-64 | 12,41 | 4,28 | 16,68 |
| 65-69 | 15,39 | 3,42 | 18,81 |
| 70-74 | 14,16 | 1,95 | 16,11 |
| 75-79 | 15,15 | 1,89 | 17,04 |
| 80-84 | 13,80 | 0,81 | 14,61 |
| > de 84 | 9,97 | 0,00 | 9,97 |
| Total Edades | 9,81 | 13,21 | 23,02 |

* Tasa por 100.000 mujeres.

Fuente: Registro de Tumores de Cantabria. Dirección General de Salud Pública.

2. ESTADÍO DEL CÁNCER DE CÉRVIX EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO

La supervivencia del cáncer de cérvix invasor está estrechamente relacionada con el estadio de la enfermedad en el momento en que se realiza el diagnóstico. Aunque un 93% de las mujeres sobreviven a los cinco años cuando el cáncer se diagnostica en estadios iniciales, solo el 16% lo hace cuando la enfermedad está avanzada. Por tanto, el

estadaje del tumor en el momento del diagnóstico es importante para conocer su pronóstico que vendrá determinado por el tamaño tumoral, la extensión de la invasión miocervical, la invasión parametrial, la extensión a la pared pelviana, la afectación de los ganglios linfáticos y la presencia de metástasis a distancia.

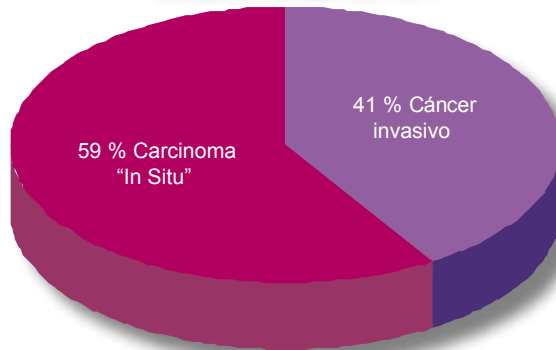
| Estadificación de cáncer de cuello uterino de acuerdo a los criterios unificados de la American Joint Committee on Cancer (2009) y FIGO (2008) | | | | | |
|--|---------------|---------------|-------------------------|------------------------|--------------------------------|
| Estadio | Estadio FIGO* | Tamaño | Metástasis ganglionares | Metástasis a distancia | Tasa de supervivencia a 5 años |
| Estadio I Limitado al cuello uterino | IA | T1a1 T1a 2 | N0 | M0 | 93% |
| | IB** | T1b1 T1b2 | N0 N0 | M0 M0 | 80% |
| Estadio II Invade más allá del útero | IIA | T2a1 T2a2 | N0 N0 | M0 M0 | 63% |
| | IIB | T2b1 T2b2 | N0 N0 | M0 M0 | 58% |
| Estadio III Se extiende a la pared pélvica. | IIIA | T3a | N0 | M0 | 35% |
| | IIIB | T3b T1-3 | Cualquier N N1 | M0 M0 | 32% |
| Estadio IV | IVA | T4 | Cualquier N | M0 | 16% |
| Invade vejiga y/o recto | IVB | Cualquier T | Cualquier N | M1 | 15% |

* FIGO ya no considera el estadio 0 (Tis).

** En la actualidad todas las lesiones visibles macroscópicamente, aún con invasión superficial, son consideradas como estadio IB.

En nuestra Comunidad el cáncer de cuello de útero se detecta como carcinoma in situ en el 59% de los casos, estadio en el que la supervivencia a los 5 años es mayor del 96%. En el 41%, los cánceres de cérvix detectados, son carcinomas invasores.

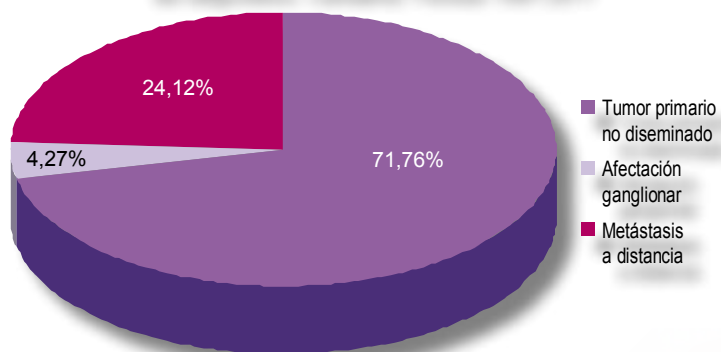
Grado de extensión del cáncer de cérvix en el momento del diagnóstico.
Cantabria. Periodo 1997-2011



Fuente: Registro de Tumores de Cantabria. Dirección General de Salud Pública.

En caso de cáncer invasivo, el 71,76 % es un tumor primario que se encuentra localizado, lo que supone un alto porcentaje de curación; un 4,27% tiene afectación ganglionar regional y en un 24,12% existen metástasis a distancia.

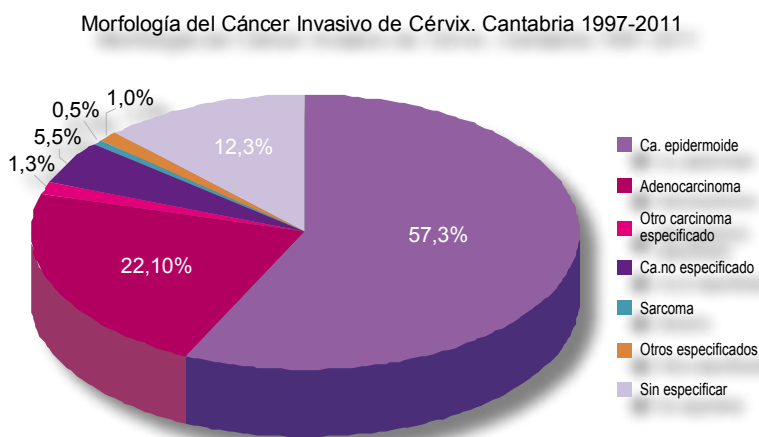
Grado de extensión del cáncer de cérvix invasivo en el momento del diagnóstico. Cantabria. Periodo 1997-2011



Fuente: Registro de Tumores de Cantabria. Dirección General de Salud Pública.

3. HISTOLOGÍA DEL CÁNCER DE CÉRVIX

La mayoría de los tumores de cérvix invasivos que se diagnostican en Cantabria son carcinomas epidermoides (57,3 %), seguido del adenocarcinoma (22,1%).



Fuente: Registro de Tumores de Cantabria. Dirección General de Salud Pública.

Se admite que, los adenocarcinomas de cérvix no experimentan una reducción en su incidencia con el cribado debido a la menor sensibilidad de la citología en su detección y, además, se ha descrito una leve tendencia al incremento.

4. MORTALIDAD POR CÁNCER DE CÉRVIX

Puesto que el cáncer de cuello uterino se puede diagnosticar en estadios precoces con altos índices de curación, la mortalidad por cáncer de cérvix se considera innecesariamente prematura y sanitariamente evitable.

El estudio de la mortalidad por cáncer de cérvix presenta un problema debido a la infracertificación de la mortalidad por esta causa, dado que las defunciones por cáncer de útero se clasifican según la Clasifica-

ción Internacional de Enfermedades (CIE 10) en categorías diferentes según la zona del órgano afectada:

- Tumor maligno del cuello de útero (C 53).
- Tumor maligno del cuerpo del útero (C54).
- Tumor maligno del útero, parte no especificada (C55).

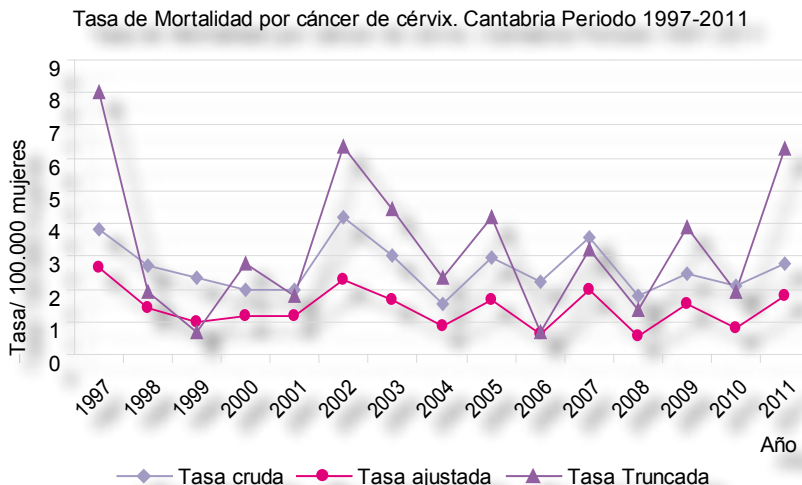
Por tanto, el cáncer de cérvix puede clasificarse en otras categorías diferentes a la C 53 y por lo tanto no ser visible.

El cáncer de cuello de útero produce en nuestra Comunidad una media de 8 defunciones al año. En relación con otras causas de muerte, el cáncer de cérvix representa el 0,31% de todas las defunciones y el 1,5% de todos los fallecimientos por cáncer en mujeres en Cantabria.

| Año | Nº Defunciones por cáncer de cervix | Tasa cruda de mortalidad Def/100.000 muj | Frecuencia relativa % sobre el total de defunciones | Frecuencia relativa % sobre el total de defunciones por cáncer | Tasa de Mortalidad ajustada a la población mundial | Tasa de Mortalidad Truncada (35-64 años) |
|--------------|-------------------------------------|--|---|--|--|--|
| 1997 | 11 | 4,06 | 0,45 | 2,15 | 2,87 | 8,27 |
| 1998 | 8 | 2,95 | 0,33 | 1,74 | 1,64 | 2,13 |
| 1999 | 7 | 2,58 | 0,27 | 1,41 | 1,21 | 0,95 |
| 2000 | 6 | 2,20 | 0,23 | 1,20 | 1,40 | 2,99 |
| 2001 | 6 | 2,19 | 0,25 | 1,15 | 1,43 | 2,01 |
| 2002 | 12 | 4,36 | 0,48 | 2,31 | 2,52 | 6,58 |
| 2003 | 9 | 3,24 | 0,35 | 1,70 | 1,92 | 4,67 |
| 2004 | 5 | 1,78 | 0,20 | 0,94 | 1,08 | 2,56 |
| 2005 | 9 | 3,17 | 0,35 | 1,83 | 1,91 | 4,46 |
| 2006 | 7 | 2,44 | 0,27 | 1,16 | 0,87 | 0,90 |
| 2007 | 11 | 3,80 | 0,40 | 1,92 | 2,19 | 3,45 |
| 2008 | 6 | 2,05 | 0,22 | 1,09 | 0,81 | 1,58 |
| 2009 | 8 | 2,71 | 0,30 | 1,38 | 1,80 | 4,14 |
| 2010 | 7 | 2,36 | 0,26 | 1,15 | 1,06 | 2,18 |
| 2011 | 9 | 2,96 | 0,33 | 1,44 | 2,02 | 6,53 |
| Total | 121 | 2,85 | 0,31 | 1,50 | 1,65 | 3,56 |

Fuente: Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.

Durante el periodo 1997-2011 fallecieron en Cantabria 121 mujeres, lo que supone una tasa cruda de mortalidad de 2,85/100.000 mujeres.

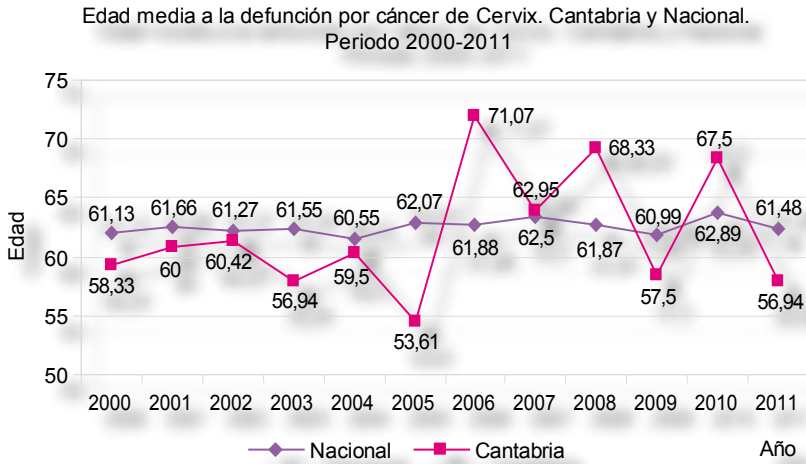


Fuente: Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.

La tasa de mortalidad trunca da se sitúa para este periodo en 3,56 por 100.000 mujeres con edades comprendidas entre los 35 y 64 años.

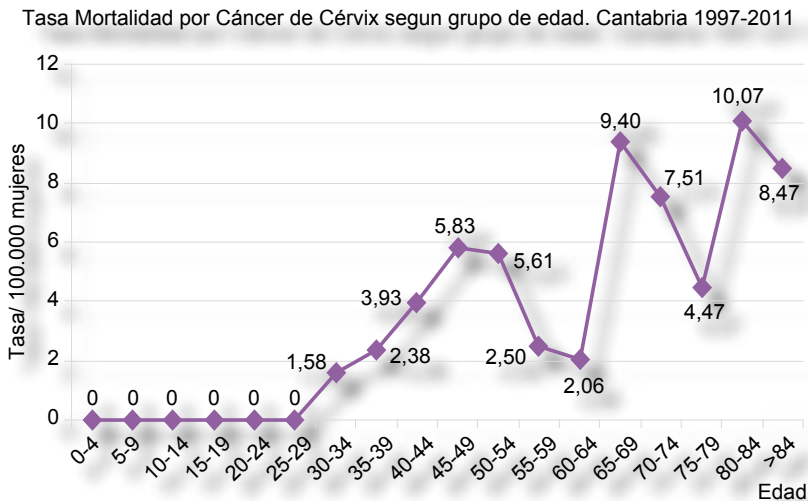
4.1- MORTALIDAD POR CÁNCER DE CÉRVIX SEGÚN GRUPO DE EDAD

Según el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, la edad media a la defunción de las mujeres por cáncer de cérvix en Cantabria, en el periodo 2000-2011, fue de **61,09 años**, valor que se sitúa un poco por debajo de la media nacional para el mismo periodo (61,65 años).



Fuente: Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.

Si analizamos la mortalidad por grupos de edad, vemos que comienza a edades tempranas (30-34 años), alcanzando un primer pico en torno a los 45-50 años, sin embargo, a partir de los 65 años es cuando las tasas de mortalidad son más altas.



Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto de Información Sanitaria. Mortalidad por causas.

5. SITUACIÓN DEL CRIBADO DE CÁNCER DE CÉRVIX EN ESPAÑA

En la actualidad, el cribado de cáncer de cérvix se realiza en todas las Comunidades y Ciudades Autónomas de nuestro país. El tipo de cribado es oportunista, salvo en Asturias, La Rioja y Castilla y León en las que además, una parte de la población diana es invitada de forma activa. Existen diferencias entre las CCAA en cuanto a la edad de comienzo y la periodicidad del cribado. Sin embargo, existe un consenso en cuanto a su finalización a los 65 años.

Respecto a la prueba, las CCAA realizan mayoritariamente, el test de Papanicolaou mediante la técnica de recogida convencional (extensión portaobjetos), aunque cada vez son más los hospitales que utilizan la CBL.

En todas las CCAA se utiliza la determinación de VPH cuando se detectan determinadas lesiones tras una citología cervical. En el caso de Castilla y León esta prueba se realiza junto a la citología a partir de los 35 años (co-test) lo que permite aumentar el periodo entre cribados a partir de esta edad a 5 años.

| Situación del cribado de cáncer de cérvix en las CCAA. Año 2011 | | | |
|---|-------------|----------------------------|------------------------------------|
| Comunidad | Cribado | Edad | Método |
| Andalucía | Oportunista | 21-65 años | C. Convencional |
| Aragón | Oportunista | 35-65 años | C. Convencional |
| Asturias | Mixto | 25-65 años | C. Convencional |
| Baleares | Oportunista | 25-64 años | C. Convencional |
| Canarias | Oportunista | Sin información | Sin información |
| Cantabria | Oportunista | 21-65 años | C. Convencional C. Líquida |
| Castilla la Mancha | Oportunista | 35-65 años | C. Convencional |
| Castilla y León | Mixto | 20-34 años 35-64 años | C. Convencional Citología + HPV |
| Cataluña | Oportunista | 25-65 años | C. Convencional |
| Extremadura | Oportunista | 25-65 años | C. Líquida |
| Galicia | Oportunista | 20-65 años | C. Convencional |
| La Rioja | Mixto | 25-65 años | C. Convencional |
| Madrid | Oportunista | 25-65 años | C. Convencional |
| Murcia | Oportunista | 25-64 años | C. Convencional |
| Navarra | Oportunista | 25-65 años | C. Líquida |
| País Vasco | Oportunista | 25-65 años | C. Convencional |
| C. Valenciana | Oportunista | A partir de los 25 años | C. Convencional |
| Ceuta | Oportunista | Sin información | Sin información |
| Melilla | Oportunista | 35-64 años | C. Convencional |

Fuente: Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología.
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

6. SITUACIÓN DEL CRIBADO DE CÁNCER DE CÉRVIX EN EL SERVICIO DE SALUD

En el SCS, el cribado del cáncer de cérvix se viene realizando de manera oportunista dentro de los programas preventivos de Atención Primaria y Hospitalaria. Durante el año 2011, se puso en marcha el *Protocolo de Detección Precoz de Cáncer de Cérvix* que constituye una actualización del “Manual para el Diagnóstico Precoz del Cáncer Cérvico-Uterino” elaborado por el SCS en el año 2006. Este nuevo Protocolo, actualiza los procedimientos de detección precoz, tratamiento y seguimiento de las lesiones precursoras del cáncer de cuello de útero de acuerdo a las últimas evidencias científicas disponibles, situando a la Atención Primaria como eje clave del cribado, donde debe realizarse la detección

sistemática, así como la captación activa de aquellas mujeres que puedan presentar factores de riesgo de neoplasia cervical y no participen por iniciativa propia.

Al tratarse de un cribado oportunista, no se dispone de una evaluación global del programa, por lo que es difícil conocer los indicadores más relevantes: porcentaje real de la población cubierta, volumen de citologías que se realizan, frecuencia con que se repiten, prevalencia de las diferentes lesiones, etc. Lo que hace también muy difícil valorar su posible repercusión preventiva.

6.1- POBLACIÓN OBJETO DE CRIBADO

El *Protocolo de Detección Precoz de Cáncer de Cérvix 2011*, establece como población diana objeto del cribado las mujeres con edades comprendidas entre los 21 y 65 años, con asistencia sanitaria a través del SCS. En 2012 esta población supone 178.839 mujeres.

| Población de mujeres entre 21 y 65 por grupos de edad. SCS 2012 | | | | |
|---|-------------------------|---|-----------------------|----------------|
| Edad | Área Laredo (H. Laredo) | Área Torrelavega-Reinosa (H. Sierrallana) | Área Santander (HUMV) | TOTAL |
| 21-24 años | 1.617 | 2.732 | 5.711 | 10.060 |
| 25-29 años | 2.406 | 4.448 | 9.291 | 16.145 |
| 30-34 años | 3.608 | 6.069 | 12.171 | 21.848 |
| 35-39 años | 4.397 | 6.549 | 13.342 | 24.288 |
| 40-44 años | 4.208 | 6.041 | 12.539 | 22.788 |
| 45-49 años | 3.825 | 5.891 | 12.375 | 22.091 |
| 50-54 años | 3.329 | 5.914 | 12.143 | 21.386 |
| 55-59 años | 2.793 | 5.506 | 11.174 | 19.473 |
| 60-64 años | 2.572 | 4.994 | 9.959 | 17.525 |
| 65 años | 490 | 923 | 1.822 | 3.235 |
| Total | 29.245 | 49.067 | 100.527 | 178.839 |

Fuente: Tarjeta Sanitaria. SCS.

En relación a la edad de inicio de cribado, en el Protocolo se contempló la posibilidad de que este tema pudiera ser revisado de acuerdo a la evidencia que fuera surgiendo y de las recomendaciones de nuestro SNS y de la Unión Europea.

Según la *Estrategia en Cáncer del SNS (2009)*, el *Informe del Grupo de Expertos sobre Concreción de Cartera Común de Servicios para el Cribado del Cáncer en el SNS (2013)* y la actualización que esta realizando la Unión Europea de la Guía de garantía de calidad en cribado de cáncer de cérvix, la franja de edad recomendada es la comprendida entre los 25 y 65 años. La implantación de un programa poblacional debería adecuarse a este estándar, lo que supondría la elevación de la edad de comienzo del cribado a los 25 años y por tanto disminuir ligeramente la población objetivo, en relación al cribado oportunista actual.

| Población de mujeres entre 25 y 65 por grupos de edad. SCS 2012 | | | | |
|---|----------------------------|--|--------------------------|----------------|
| Edad | Área Laredo (H. Laredo) | Área Torrelavega- Reinosa (H. Sierrallana) | Área Santander (HUMV) | TOTAL |
| 25-29 años | 2.406 | 4.448 | 9.291 | 16.145 |
| 30-34 años | 3.608 | 6.069 | 12.171 | 21.848 |
| 35-39 años | 4.397 | 6.549 | 13.342 | 24.288 |
| 40-44 años | 4.208 | 6.041 | 12.539 | 22.788 |
| 45-49 años | 3.825 | 5.891 | 12.375 | 22.091 |
| 50-54 años | 3.329 | 5.914 | 12.143 | 21.386 |
| 55-59 años | 2.793 | 5.506 | 11.174 | 19.473 |
| 60-64 años | 2.572 | 4.994 | 9.959 | 17.525 |
| 65 años | 490 | 923 | 1.822 | 3.235 |
| Total | 27.628 | 46.335 | 94.816 | 168.779 |

Fuente: Tarjeta Sanitaria. SCS.

6.2- PRUEBA DE CRIBADO UTILIZADA PARA LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE CÉRVIX

La citología cervical sigue siendo en la actualidad la prueba de cribado recomendada para la detección precoz del cáncer de cérvix por cumplir todos los criterios exigidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS): es un test sencillo, rápido y de bajo coste, no traumático lo que conlleva una buena aceptación por las mujeres y su aplicación masiva, que permite detectar alteraciones celulares cervicales y la presencia de células anormales y neoplásicas, con una sensibilidad para la detección de lesiones intraepiteliales de alto grado (H-SIL), que varía según autores entre el 44-78% y una especificidad mayor del 90%.

Donde radica en estos momentos el debate es en relación al medio en que se recoge la muestra: convencional (extensión de la toma citológica en porta objetos) o en base líquida (disolución de la toma citológica en un medio líquido), y en las ventajas que puede aportar la CBL con un coste sensiblemente mayor y, según diferentes estudios, sin conseguir mejorar la detección de lesiones de alto grado ni, por tanto, la tasa de detección.

La CBL resuelve algunos de los problemas del Papanicolaou convencional; casi la totalidad de las células recogidas son transferidas al medio líquido fijándose inmediatamente y se eliminan elementos perturbadores (sangre, grumos y otros artefactos) mejorando la calidad de la muestra y facilitando su lectura con el consiguiente aumento de muestras satisfactorias para su valoración. No hay que olvidar que la lectura de la citología es subjetiva lo que hace necesario un estricto control de calidad y su repetición frecuente. Según la IARC el número de falsos negativos puede llegar a situarse en torno al 40%. Diversos estudios muestran que, de los resultados falsos negativos, 2/3 de los errores de calidad se deben a fallos al recoger y fijar la muestra, siendo el 1/3 restante problemas en la lectura e interpretación. La CBL se constituye por tanto como una alternativa al reducir este tipo de errores.

Con la CBL se ha descrito también una posible mayor sensibilidad para la detección de anomalías glandulares (AGC), aunque esto no está tan claro para los tumores epidermoides que son mucho más frecuentes.

Otra de las ventajas adicionales de la CBL es que permite realizar el test de detección de ADN-VPH en la misma muestra de forma diferida, lo que evita la recogida de una nueva muestra. Esto evidentemente supone ventajas para las mujeres y para el propio sistema sanitario reduciendo el número de consultas.

Por último, la CBL facilita el proceso automatizado de la lectura citológica, lo que indudablemente tiene gran importancia en un programa de cribado poblacional debido al elevado número de lecturas que hay que realizar.

| Técnica citológica utilizada por Área de Salud. Año 2013 | | |
|--|-------------|-------------------|
| Área de Salud | Hospital | Tipo de citología |
| Santander | Valdecilla | C. Convencional |
| Laredo | Laredo | C. Convencional |
| Torrelavega | Sierrallana | C. Líquida |
| Reinosa | Sierrallana | C. Líquida |

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica. SCS.

El SCS no tiene unificada la técnica de la citología de cribado para el cáncer de cérvix, así, en el Área de Salud Santander y Laredo se realiza el Papanicolaou convencional mientras que en el Área de Torrelavega y Reinosa, la CBL. Esto supone, que solo el 25% de las citologías que se realizan anualmente en nuestro servicio de salud sea en base líquida.

| Citologías realizadas por Servicio de Anatomía Patológica y nivel asistencial SCS. Año 2011 | | | | |
|---|---|---|--------------------------------|------------|
| Servicio de Anatomía Patológica | Nº citologías realizadas en A. Primaria | Nº citologías realizadas en A. Hospitalaria | Nº Total citologías realizadas | % |
| H. Valdecilla | 12.127 | 9.498 | 21.625 | 58,8 |
| H.Sierrallana | 3.973 | 5.085 | 9.058 | 24,6 |
| H. Laredo | 3.595 | 2.472 | 6.067 | 16,6 |
| Total | 19.695 | 16.995 | 36.750 | 100 |

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica. SCS.

6.3- COBERTURA DEL CRIBADO DE CÉRVIX

Alcanzar altas coberturas es la variable fundamental relacionada con el éxito de un programa de cribado. Conocer la participación de las mujeres en esta actividad preventiva es fundamental puesto que 8 de cada 10 cánceres de cérvix se diagnostican en mujeres con una historia de cribado inadecuada.

6.3.1 Según las encuestas de salud

Los datos que proporciona la *ESCAN 2006*, la *Encuesta Europea de Salud 2009*, y el *Estudio Afrodita 2006* nos dan una estimación de las mujeres cribadas en nuestra Comunidad.

La *ESCAN 2006* nos ha permitido hacer un análisis en profundidad puesto que se realizó una ampliación de la muestra para que fuera más representativa para Cantabria. Según la *ESCAN 2006*, el 61,8% de las mujeres mayores de 20 años se ha realizado una citología alguna vez en su vida, elevándose la cifra al 76,1% entre las mujeres de 25 a 64 años (en la fecha de realización de la Encuesta, la recomendación del cribado en el SCS era comenzar el cribado citológico transcurridos tres años desde el inicio de las relaciones sexuales, o a los 25 hasta los 65 años). El 56,7% se realiza una citología cada 5 años, y un 24,1% de las mujeres en este rango de edad no se ha hecho nunca una citología. El 71,7% de las mujeres de 65 años o más manifiestan no haberse hecho nunca una citología.

La *Encuesta Europea de Salud 2009*, eleva el porcentaje de mujeres de Cantabria que se han realizado alguna citología al 71,64%. El 72,2% de ellas con una periodicidad menor de 3 años.

El *Estudio Afrodita 2006*, tuvo como objetivo conocer el uso de la citología entre las mujeres españolas mediante una encuesta postal. Los datos del *Estudio* dan a nuestra Comunidad una mayor cobertura (83,7%), aunque hay que tener en cuenta que la población preguntada se encuentra, en una franja de edad distinta a la de las encuestas anteriores. Según este estudio, tan solo el 16,3% de las mujeres no se han realizado nunca una citología, el 32,6% de las mujeres de Cantabria menores de 20 años se han realizado una citología en alguna ocasión y el tiempo de realización entre citologías es menor de 3 años en el 83% de los casos.

| Indicador | ESCAN. 2006 | E. Europea de Salud. 2009 | E. Afrodita* |
|---|-----------------------|---------------------------|---------------------|
| Mujeres de 20 y más años que se han realizado una citología vaginal alguna vez. | 61,8% | 71,64% | 83,7% |
| Mujeres de 20 y más años que no se han realizado nunca una citología vaginal | 38,2% | 28,36% | 16,3% |
| Periodicidad de las citologías vaginales. | 66,6% menos de 3 años | 72,2% menos de 3 años | 83% menos de 3 años |

* El Estudio Afrodita corresponde a mujeres entre 18 y 65 años sexualmente activas.

Recientemente el INE ha publicado los datos de la *Encuesta Nacional de Salud 2011-2012*. Según esta Encuesta el 59% de las mujeres de Cantabria de 15 o más años se ha realizado una citología vaginal alguna vez.

| Encuesta Nacional de Salud 2011-2012 Mujeres de Cantabria de 15 y más años | |
|---|------------------------|
| Mujeres de 15 y más años que se han realizado una citología vaginal alguna vez. | 59,04% |
| Mujeres de 15 y más años que no se han realizado nunca una citología vaginal. | 40,96% |
| Periodicidad de las citologías vaginales. | 48,55% menos de 3 años |

Fuente: INE.

No tomaremos en consideración los datos de esta Encuesta puesto que la muestra no ha sido ampliada para que sea representativa para Cantabria como ocurrió en la *ESCAN 2006*. Además no es comparable a las encuestas anteriores puesto que al ampliar la muestra a las mujeres de 15-20 años disminuye el porcentaje de mujeres que se han realizado una citología ya que a edades tan tempranas no está indicado el cribado citológico.

6.3.2 Según los Servicios de Atención Primaria del SCS

Para conocer la cobertura tomamos también como referencia los datos provenientes de la Cartera de Servicios de Atención Primaria (*Servicio 206: Diagnóstico Precoz del Cáncer de Cérvix*), siendo su indicador las mujeres con edades comprendidas entre los 25 y 65 años que se han realizado una citología cervical en los últimos 5 años.

Estos datos provienen de OMI-AP y tienen el sesgo de que el profesional de Atención Primaria registra en esta actividad preventiva a cualquier mujer que se haya realizado una citología en los últimos 5 años, independientemente de que ésta se haya practicado en Atención Primaria, Hospitalaria o en un centro privado.

| Cobertura del Servicio 206 de Atención Primaria. Año 2011 | | |
|---|---------------|---------------|
| Área de Salud | % Cobertura | Cobertura |
| Santander | 47,26% | 45.342 |
| Torrelavega | 59,72% | 24.583 |
| Reinosa | 45,88% | 2.465 |
| Laredo | 54,31% | 14.832 |
| Total | 52,14% | 87.222 |

Fuente: Subdirección de Asistencia Sanitaria. SCS.

La cobertura de este Servicio 206, en el año 2011 ha sido del 52,14%. Esto supone que 87.222 mujeres de Cantabria, con edades comprendidas entre los 25 y 65 años se han realizado al menos una citología cervical en los últimos 5 años. Existe una gran variabilidad entre las diferentes zonas básicas de salud, de forma que hay centros con una cobertura de un 68% y otros que apenas superan el 30%.

6.3.3 Según los Servicios de Atención Hospitalaria del SCS

Según los datos provenientes del *ECSAP*, se concluye que en el periodo de estudio (2007-2011):

- El SCS ha realizado al menos una citología al 53,7% de mujeres entre 21 y 65 años, lo que equivale a decir que el 46,3% de las mujeres con Tarjeta Sanitaria no se ha realizado una citología en el servicio público de salud en los 5 años del estudio.
- La cobertura encontrada se asemeja a la proporcionada por los Servicios de Atención Primaria, y resulta inferior a los valores recogidos en las Encuestas de Salud. La diferencia entre ambas coberturas puede corresponder al porcentaje de mujeres que se realiza el cribado en centros privados.

| Cobertura del cribado del cáncer de cérvix. ECSAP. Periodo 2007- 2011 | | | | |
|---|------------------------------|---|---|--------------|
| Indicador | Área Laredo (H. Laredo) | Área Torrelavega- Reinosa (H. Sierrallana) | Área de Santander (H. Valdecilla) | TOTAL |
| Periodo de estudio | Enero 2007 Diciembre 2011 | Mayo 2007 Mayo 2012 | Enero 2007 Diciembre 2011 | 5 años |
| Población diana* | 28.998 | 48.676 | 99.806 | 177.480 |
| Número de estudios | 30.616 | 48.409 | 104.110** | 183.135 |
| Mujeres estudiadas | 15.149 | 27.937 | 60.220 | 103.306 |
| Mujeres estudiadas de la población diana | 13.932 | 26.487 | 55.016 | 95.435 |
| Cobertura | 48% | 54,4% | 55,1% | 53,7% |

*Mujeres con Tarjeta Sanitaria con edades entre los 21 y 65 años. Año 2011.

** No incluidos los estudios moleculares.

Fuente: Tarjeta Sanitaria y Servicios de Anatomía Patológica del SCS.

6.4- CRIBADO DE CÁNCER DE CÉRVIX SEGÚN EDAD DE LA MUJER

Según el *ECSAP*, las mujeres con edades comprendidas entre los 31 y 35 años son las que se realizan citologías con mayor frecuencia en el SCS, debido posiblemente a que durante esta etapa las mujeres frecuentan más los servicios sanitarios por temas relacionados con la reproducción (Edad media a la maternidad en Cantabria: 32,01 años. INE 2011).

A partir de esta edad, se observa como va descendiendo progresivamente el porcentaje de mujeres que se realizan la citología, siendo las mujeres mayores de 60 años las que con menor frecuencia participan en el cribado, circunstancia que coincide con el aumento de la mortalidad en estos grupos de edad.

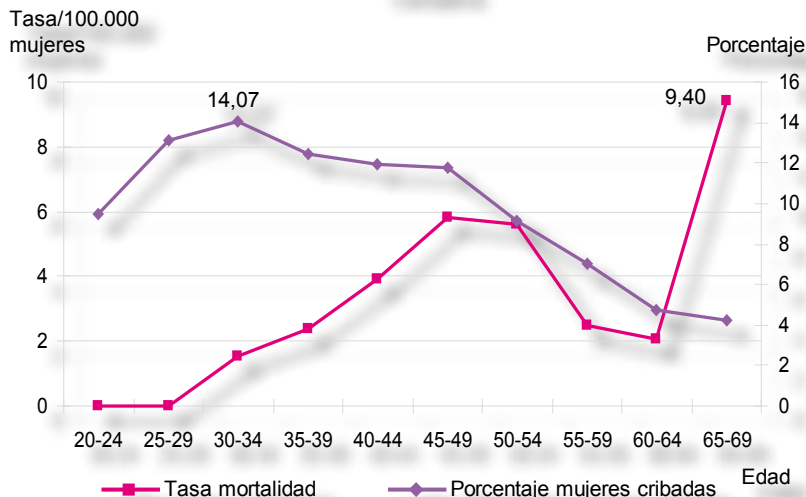
| Distribución por grupos de edad de las mujeres cribadas. ECSAP. Periodo 2007-2011 | | | | | | | | |
|--|---------------|------------|----------------|------------|---------------|------------|----------------|------------|
| Grupo edad | H. Laredo | | H. Sierrallana | | H. Valdecilla | | Total | |
| | Nº * | % | Nº * | % | Nº * | % | Nº * | % |
| 20-25 años | 1.215 | 8,0 | 2.250 | 9,1 | 6.068 | 10,1 | 9.533 | 9,45 |
| 26-30 años | 1.971 | 13,1 | 3.433 | 12,3 | 7.822 | 13,0 | 13.226 | 13,11 |
| 31-35 años | 2.215 | 14,7 | 3.731 | 13,3 | 8.238 | 13,7 | 14.184 | 14,07 |
| 36-40 años | 2.073 | 13,7 | 3.435 | 12,3 | 7.032 | 11,7 | 12.540 | 12,43 |
| 41-45 años | 1.832 | 12,1 | 3.304 | 11,8 | 6.892 | 11,5 | 12.028 | 11,92 |
| 46-50 años | 1.650 | 10,9 | 3.309 | 11,8 | 6.949 | 11,6 | 11.908 | 11,8 |
| 51-55 años | 1.252 | 8,3 | 2.549 | 9,1 | 5.409 | 9,0 | 9.210 | 9,13 |
| 56-60 años | 915 | 6,1 | 2.069 | 7,4 | 4.103 | 6,8 | 7.078 | 7,01 |
| 61-65 años | 622 | 4,1 | 1.371 | 4,9 | 2.762 | 4,6 | 4.755 | 4,71 |
| Edad fuera de cribado | 1.404 | 8,9 | 2.186 | 7,8 | 4.772 | 8,0 | 8.311 | 8,24 |
| Total | 15.149 | 100 | 27.937 | 100 | 60.047 | 100 | 100.869 | 100 |

* Mujeres con al menos 1 citología realizada en el periodo 2007-2011.
Fuente: Servicios de Anatomía Patológica. SCS.

Debemos tener en cuenta que el *“Manual de diagnóstico precoz del cáncer cervico-uterino del SCS”* vigente durante la mayor parte del periodo de estudio, establecía la edad de comienzo del cribado a los 25 años por lo que el porcentaje de participación de las mujeres de 20 a 25 años es más bajo.

Si comparamos estos porcentajes con las tasas de mortalidad por grupos de edad, analizadas anteriormente, observamos como las tasas de mortalidad ascendentes son precedidas en el tiempo por un menor porcentaje de mujeres cribadas.

Tasa de mortalidad y Porcentaje de mujeres cribadas según grupo de edad.
Cantabria



Fuente: Centro Nacional de Epidemiología y Servicios de Anatomía Patológica.

La *Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud (2009)*, establece como objetivo que el 70% de las mujeres con edades comprendidas entre los 30 y 60 años tengan al menos una citología en los 5 años anteriores.

Distribución por grupos de edad de las mujeres cribadas. ECSAP.
Periodo 2007-2011

| Grupo edad | H. Laredo | | H. Sierrallana | | H. Valdecilla | | Total | |
|--------------|---------------|-------------|----------------|-------------|---------------|-------------|---------------|--------------|
| | Nº * | % | Nº * | % | Nº * | % | Nº * | % |
| 30 años | 394 | 2,6 | 687 | 2,5 | 1.564 | 2,6 | 2.645 | 2,62 |
| 31-35 años | 2.215 | 14,7 | 3.731 | 13,3 | 8.238 | 13,7 | 14.184 | 14,07 |
| 36-40 años | 2.073 | 13,7 | 3.435 | 12,3 | 7.032 | 11,7 | 12.540 | 12,43 |
| 41-45 años | 1.832 | 12,1 | 3.304 | 11,8 | 6.892 | 11,5 | 12.028 | 11,92 |
| 46-50 años | 1.650 | 10,9 | 3.309 | 11,8 | 6.949 | 11,6 | 11.908 | 11,8 |
| 51-55 años | 1.252 | 8,3 | 2.549 | 9,1 | 5.409 | 9,0 | 9.210 | 9,13 |
| 56-60 años | 915 | 6,1 | 2.069 | 7,4 | 4.103 | 6,8 | 7.078 | 7,01 |
| Total | 10.331 | 68,4 | 19.084 | 68,2 | 40.187 | 66,9 | 69.629 | 69,02 |

* Mujeres con al menos 1 citología realizada en el periodo 2007-2011.

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica. SCS.

Considerando los grupos de edad que recomienda la *Estrategia en Cáncer del SNS* vemos que en el SCS el 69% de estas mujeres tienen al menos una citología en este periodo por lo que estamos muy cerca de cumplir este objetivo.

6.5- NIVEL ASISTENCIAL DONDE SE REALIZA LA PRUEBA DE CRIBADO

La realización de la citología cervical como prueba de cribado del cáncer de cérvix esta contemplada en la Cartera de Servicios de Atención Primaria (*Servicio 206: Diagnóstico Precoz del Cáncer de Cérvix*), aunque su seguimiento en ocasiones precise de la participación de Atención Hospitalaria (Servicios de Ginecología).

| Nivel asistencial donde se realiza la citología ECSAP. Periodo 2007- 2011 | | |
|---|-------------------|-----------------------|
| Área de Salud | Atención Primaria | Atención Hospitalaria |
| Laredo | 60% | 40% |
| Torrelavega-Reinosa* | 39,9% | 60,1% |
| Santander | 55,6% | 44,4% |

**El Hospital Sierrallana refiere que desde que se aplica el Protocolo (marzo de 2011),*

los Servicios de Ginecología realizan una media del 35,7% de las citologías.

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica. SCS.

Según los resultados del *ECSAP*, durante el periodo 2007-2011, aunque un porcentaje importante de citologías se realizan en Atención Primaria, se recoge un número excesivo de citologías en los servicios de Atención Hospitalaria, que en el caso del H. Sierrallana llega al 60%. Por tanto, estamos lejos de alcanzar uno de los objetivos de nuestro Protocolo actual, que fija la realización de las citologías de cribado en un 80% en Atención Primaria.

6.6- LECTURA Y RESULTADOS DE LA CITOLOGÍA

6.6.1 Lectura de la citología

La lectura (informe) de las citologías cervicales realizadas en el SCS se efectúa en los tres servicios de Anatomía Patológica existentes (HUMV, Hospital de Sierrallana y Hospital de Laredo) en función del área sanitaria donde hayan sido realizadas. En 2011, el 58,84% fueron informadas por el Servicio de Anatomía Patológica del HUMV, el 24,64% por el Servicio de Anatomía Patológica del H. Sierrallana y el 16,50% por el Servicio del H. de Laredo.

| Citologías informadas por Servicio de Anatomía Patológica. SCS. Año 2011 | | |
|--|--------------------------|-------|
| Servicio de Anatomía Patológica | Nº citologías informadas | % |
| H. Valdecilla | 21.625 | 58,84 |
| H.Sierrallana | 9.058 | 24,64 |
| H. Laredo | 6.067 | 16,50 |
| Total | 36.750 | 100 |

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica. SCS

En los servicios de Anatomía Patológica del HUMV y Laredo la lectura de la citología se hace de forma manual, mientras que el H. Sierrallana dispone de una lectura semi-automatizada.

| Lectura citológica por los Servicios de Anatomía Patológica. SCS. Año 2013 | | |
|--|---|---|
| Servicio de Anatomía Patológica | Técnicos /Enfermería | Anatomopatólogos |
| H. Valdecilla | Tinción y preparación de las muestras Primera lectura de las citologías | Lectura de las citologías dudosas o positivas. Lectura de screening. |
| H. Laredo | Tinción y preparación de las muestras | Lectura del 100% de las citologías |
| H. Sierrallana | Preparación y lectura | Lectura de las citologías positivas más un porcentaje del total. |

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica. SCS.

Los sistemas de lectura automatizada de las citologías constituyen instrumentos de ayuda, pero no sustituyen la lectura manual por parte de los citotécnicos y/o anatómo-patólogos. Estos sistemas identifican citologías o áreas de la muestra citológica con mayor probabilidad de presentar células patológicas, que deben ser posteriormente evaluadas por citotécnicos y patólogos. Actualmente existen dos sistemas de lectura automatizada aprobados por la FDA: el ThinPrep® Imagen System (solo para CBL) y el BD FocalPoint™ GS Imagen System.

El Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Avalia-t) del año 2013, sobre Métodos automatizados de lectura de citología cervical concluye que estos sistemas reducen el tiempo de procesamiento de la citología y la tasa de muestras inadecuadas, lo cual resulta fundamental para un programa de cribado poblacional. Además, la lectura automatizada es segura ya que detecta el mismo número de lesiones CIN2+ que la lectura manual.

| Productividad de la lectura automatizada de citologías frente a la manual | | | | |
|---|----------------------|------------|----------------|-----------------|
| Indicador | Lectura automatizada | | Lectura Manual | |
| | ThinPrep | Focalpoint | C. Líquida | C. Convencional |
| Duración de la lectura (min) | 3-5 | 3-5 | 7-9 | 6 |
| Muestras analizadas/hora | 8-13 | 8-10 | 5-6 | 5-6 |
| % Muestras inadecuadas | 1,8 | 1,8 | 2,8 | No disponible |

Fuente: Ensayo MAVARIC. Evaluación de Tecnologías Sanitarias Avalia-t. 2013/01

La utilización de la citología en base líquida y la automatización de su lectura, en los tres Servicios de Anatomía Patológica, permitiría una mejora en la calidad y productividad del servicio.

6.6.2 Resultados de la citología

En el SCS, los resultados de la citología de cribado se informan de acuerdo al Sistema Bethesda 2001. Para conocer el resultado de las citologías, en el ECSAP se ha analizado la calidad de la muestra y el informe morfológico.

En relación a la calidad de la muestra se ha considerado como “Valorable” cuando la muestra es satisfactoria para estudio y como “No valorable” cuando no lo es. En el *ECSAP*, el análisis de la calidad de la muestra se ha realizado sobre el archivo total de citologías de cada hospital en el periodo estudiado (2007-2011), observándose diferencias significativas entre ellos.

Hay que destacar que en todos los hospitales el porcentaje de muestras insatisfactorias para el diagnóstico es $\leq 5\%$ (valor aceptado como indicador de calidad por los Servicios de Anatomía Patológica), si bien es cierto que existe variabilidad entre los centros. Así, en el Hospital Sierrallana el número de muestras no valorables para el diagnóstico fue tan solo del 0,4%, lo que puede ser debido entre otras cosas, a la utilización de la CBL como técnica de cribado en este centro. El HUMV y el H. de Laredo, que utilizan la citología convencional, tuvieron un 1,9% y un 4,7% de muestras insatisfactorias respectivamente. Las mujeres con muestra insatisfactoria para el diagnóstico, generalmente deben repetir la citología.

| Análisis de calidad de la citología. ECSAP. Periodo 2007- 2011 | | | | |
|--|----------------------------|--|---|---------|
| Indicador | Área Laredo (H. Laredo) | Área Torrelavega- Reinosa (H. Sierrallana) | Área de Santander (H. Valdecilla) | TOTAL |
| Número total estudios | 30.681 | 48.409 | 104.110 | 183.200 |
| Número citologías con material inadecuado | 1.442 | 194 | 1.978 | 3.614 |
| % de citologías con material inadecuado | 4,7% | 0,4% | 1,9% | 2% |

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica. SCS

En cuanto al informe morfológico se ha considerado una citología como:

- Negativa (citología normal): Ausencia de alteraciones morfológicas celulares susceptibles de lesión premaligna o maligna.
- Positiva: Presencia de alteraciones morfológicas celulares susceptibles de lesión premaligna o maligna. (ASCUS, L-SIL, H-SIL, AGC, ASC-H, tumor maligno).

En el *ECSAP*, el análisis morfológico de los resultados se ha realizado sobre el archivo de mujeres de cada hospital. Esto nos aporta la prevalencia de la lesión al menos una vez en cada mujer a lo largo de los 5 años de estudio. Asumiendo que en el cribado un 5% de las citologías pueden tener un resultado positivo, cabe esperar una prevalencia de H-SIL del 0,5%, y de L-SIL y ASCUS del 2-7%. Según el *ECSAP* en nuestro servicio de salud:

- El 6,7% de las mujeres presentaron al menos una citología con alteración morfológica (cribado positivo), cifra ligeramente superior al valor esperado.
- El 5,8% de las mujeres tuvieron citologías de ASCUS y L-SIL y precisaron la determinación del ADN-VPH y seguimiento posterior.
- Un 0,8% de las mujeres presentaron en alguna ocasión una lesión de alto grado (H-SIL) por lo que precisaron valoración complementaria por los servicios de ginecología para confirmar su diagnóstico mediante colposcopia y en su caso biopsia dirigida.
- Un 0,4 % de las mujeres han presentado lesiones citológicas compatibles con el diagnóstico de cáncer invasivo.

| Análisis Morfológico de la citología. ECSAP. Periodo 2007-2011 | | | | |
|--|----------------------------|--|---|-----------------|
| Indicador | Área Laredo (H. Laredo) | Área Torrelavega- Reinosa (H. Sierrallana) | Área de Santander (H. Valdecilla) | TOTAL |
| Mujeres con al menos 1 citología con ASCUS (M69710), (M74012) | 991 (6,1%) | 521 (1,8%) | 2.290 (3,8%) | 3.802 (3,7%) |
| Mujeres con al menos 1 citología con ASC-H (M 69720), (M 74013) | 91 (0,5%) | 8 (0,0%) | 0 | 99 (0,09%) |
| Mujeres con al menos 1 citología con lesión de bajo grado (L-SIL) (M74006), (M76700) (M 74014) | 303 (1,9%) | 675 (2,5%) | 1.230 (2,05%) | 2.208 (2,1%) |
| Mujeres con al menos 1 Citología con lesión de alto grado (H-SIL) (M74007), (M74008) (M74015) | 104 (0,6%) | 144 (0,5%) | 552 (0,9%) | 800 (0,8%) |
| Mujeres con cáncer cervical invasor | 0 (0,0%) | 3 (0,1%) | 38 (0,6%) | 41 (0,4%) |
| Total mujeres con cribado positivo | 1.489 (10,7%) | 1.348 (4,8%) | 4.072 (6,7%) | 6.909 (6,7%) |

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica. SCS

6.7- DETECCIÓN DE CÁNCER DE CÉRVIX A TRAVÉS DEL CRIBADO

En el ECSAP, 41 mujeres tenían un diagnóstico citológico de cáncer de cuello de útero en el periodo de estudio.

| Tasa de cáncer de cérvix invasivo. ECSAP. Periodo 2007-2011 | | | |
|---|-------------------------------|---------------------------------|------------|
| Área de Salud | Número de mujeres cribadas | Número de mujeres con cáncer | Tasa por ‰ |
| Laredo | 15.149 | 0 | 0,0 ‰ |
| Torrelavega- Reinosa | 27.937 | 3 | 0,1 ‰ |
| Santander | 60.220 | 38 | 0,6 ‰ |
| Total | 103.306 | 41 | 0,4 ‰ |

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica. SCS

Llama la atención el bajo número de casos, ya que la incidencia de este tumor en nuestra Comunidad se estima, según el *Registro de Tumores de Cantabria*, en una media de 26 casos anuales. Por ello, se solicitó al Registro de Tumores de Cantabria los datos de cáncer invasivo de cérvix en el mismo periodo (2007-2011), con el objetivo de identificar si los casos diagnosticados de cáncer cervical en el Registro de Tumores están representados en las bases del *ECSAP*.

| Mujeres con diagnóstico de cáncer cervical invasivo en el Registro de Tumores que aparecen en el ECSAP. Periodo 2007- 2011 | | |
|--|--|-------------------------------------|
| Centro | Nº Mujeres con cáncer de cérvix en Registro de Tumores | Nº Mujeres que aparecen en el ECSAP |
| H. Valdecilla | 71 | 70 |
| H. Sierrallana | 35 | 23 |
| H. Laredo | 14 | 16 |
| Total | 120 | 109 |

Fuente: Registro de Tumores de Cantabria de la DGSP y Servicios de Anatomía Patológica del SCS.

De las 120 mujeres con diagnóstico de cáncer de cuello de útero que aparecen en el Registro de Tumores de Cantabria, 109 están representadas en la base de datos del *ECSAP*, con diagnósticos preferentemente de H-SIL. El diagnóstico de cáncer se realizó probablemente mediante una biopsia motivo por el cual estas mujeres no aparecen con diagnóstico de cáncer en las bases de datos de citología. Por tanto, podemos concluir que un 90% de las mujeres a las que se ha detectado un cáncer de cérvix invasivo tenían al menos una citología en el periodo de estudio 2007-2011.

Este análisis tiene como limitación que no podemos deducir que la citología del *ECSAP* sea previa al diagnóstico del cáncer ya que hemos abierto una ventana temporal para analizar los estudios citológicos practicados en 5 años. Para saber si estas mujeres diagnosticadas de cáncer cervical tenían o no una citología previa al diagnóstico hubiera sido necesaria la revisión de historias clínicas, cuestión que excedía de los planteamientos de este estudio.

6.8 - DETERMINACIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA

La IARC ha confirmado la utilidad de la prueba del test de detección de ADN- VPH para reducir la incidencia y mortalidad por cáncer de cérvix. En la actualidad, el debate se centra en cómo debe incorporarse esta prueba al cribado una vez que accedan a él las mujeres que han sido vacunadas.

En el SCS y siguiendo con el Protocolo vigente, se realiza la determinación del VPH y su genotipado como prueba complementaria, cuando en la citología de cribado aparece una alteración morfológica cervical (ASCUS, ASC-H, L-SIL, H-SIL).

6.8.1 Positividad del VPH

Estudio en mujeres

Solo ha sido posible conocer el número de mujeres con VPH positivo en las Áreas de Salud en las que se disponía de un archivo de mujeres.

Según el *ECSAP*, en el periodo 2007-2011, el VPH fue positivo al menos una vez en el 3,8% de las mujeres del Área de Salud de Laredo y en el 3,5% en el Área de Salud Torrelavega-Reinosa.

| Positividad del VPH. ECSAP. Periodo 2007- 2011 | | |
|--|----------------------------|--|
| Indicador | Área Laredo (H. Laredo) | Área Torrelavega- Reinosa (H. Sierrallana) |
| Mujeres cribadas | 16.375 | 20.067 |
| Mujeres con VPH positivo | 628 | 710 |
| Positividad VPH | 3,8% | 3,5% |

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica del H. Sierrallana y H. Laredo

En el caso del Área de Salud de Santander, no ha sido posible conocer el número de mujeres positivas al VPH puesto que la base de datos de este hospital no aporta los estudios moleculares.

Estudio en muestras citológicas

A través de la base de datos moleculares facilitada por el responsable de la Unidad de Patología Molecular del Servicio de Anatomía Patológica del HUMV (*BADPAM*), podemos conocer el número de muestras positivas para el VPH en este Área de Salud y del Área de Salud de Laredo. Esta base, una vez depurada, contiene 9.910 estudios moleculares que complementan el resultado de la citología tras desestimar los controles negativos.

| Resultados de las determinaciones de VPH realizadas en el HUMV Periodo 2007-2011 | | | | | | |
|---|-------------------------------|-------------|--------------------------------------|-------------|--------------|------------|
| Resultado | Área de Laredo (H. Laredo) | | Área de Santander (H. Valdecilla) | | Total | |
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| Positivo | 650 | 6,5 | 3.192 | 32,3 | 3.842 | 38,8 |
| Negativo | 896 | 9 | 4.811 | 48,6 | 5.707 | 57,6 |
| Insatisfactoria | 40 | 0,5 | 321 | 3,2 | 361 | 3,7 |
| Total | 1.586 | 16 % | 8.324 | 84 % | 9.910 | 100 |

Fuente: *BADPAM*

El 38,8% de las determinaciones de VPH han sido positivas para alguno de los genotipos del virus, el 57,6% fueron negativas y en el 3,7% las muestras han sido insatisfactorias o ha habido que repetir la determinación. El elevado porcentaje de resultados positivos puede deberse a que estos registros corresponden mayoritariamente a peticiones de estudio molecular una vez visto el resultado de la citología.

En relación a los datos aportados por este estudio hay que tener en cuenta que en el 44,3% de los estudios moleculares encontramos más de un genotipo viral.

Número de muestras positivas del HUMV y H. Laredo según número de genotipos virales encontrados. Periodo 2007-2011

| Nº virus | Nº Estudios | % |
|--------------|--------------|------------|
| 1 virus | 2.140 | 55,7 |
| 2 virus | 933 | 24,28 |
| 3 virus | 394 | 10,25 |
| 4 virus | 209 | 5,44 |
| 5 virus | 96 | 2,5 |
| 6 virus | 36 | 0,93 |
| 7 virus | 17 | 0,44 |
| 8 virus | 12 | 0,31 |
| 9 virus | 3 | 0,09 |
| 12 virus | 1 | 0,03 |
| 13 virus | 1 | 0,03 |
| Total | 3.842 | 100 |

Fuente: BADPAM

6.8.2 Genotipo viral VPH

El estudio de la *BDPAM* nos ha permitido analizar los genotipos virales. En esta base de datos aparecen 36 virus diferentes. Entre los 10 genotipos más frecuentes encontrados todos, excepto el 6 y 66, son virus de alto riesgo.

Genotipos VPH más frecuentes HUMV y H. Laredo Periodo 2007- 2011

| 10 Genotipos virales más frecuentes | Nº | % |
|-------------------------------------|-------|------|
| VPH 16 | 1.042 | 10,5 |
| VPH 53 | 510 | 5,1 |
| VPH 51 | 465 | 4,7 |
| VPH 31 | 406 | 4,1 |
| VPH 58 | 380 | 3,8 |
| VPH 66 | 353 | 3,6 |
| VPH 61 | 322 | 3,5 |
| VPH 6 | 320 | 3,2 |
| VPH 52 | 317 | 3,2 |
| VPH 18 | 229 | 2,3 |

Fuente: BADPAM

El genotipo más frecuente es el VPH 16 que aparece en el 10,5% de los registros. Si a esta cifra le sumamos el 2,3% de los estudios en los que aparece el virus 18, obtenemos que un 12,8% del total de las muestras de esta base, son positivas para al menos uno de los dos genotipos contra los que estamos vacunando en nuestra Comunidad (16 y 18). Hay que tener en cuenta que en 47 muestras aparece una doble infección viral por estos dos genotipos (16-18), lo que constituye el 1,2 % de las muestras positivas.

6.8.3 Diagnóstico citológico y determinación de VPH

Para conocer de qué diagnóstico citológico previo partía la solicitud del VPH, se ha analizado la *BDPAM* pero solo de los estudios correspondientes al HUMV, dado que esta base de datos no dispone de los diagnósticos citológicos de los estudios provenientes del H. de Laredo.

| Resultados citológicos previos al estudio molecular HUMV Período 2007- 2011 | | |
|--|--|------------|
| Resultado citológico previo | Nº Citologías (excluidas las no valorables) en las que se solicitó VPH | % |
| AGUS | 186 | 2,3 |
| ASCUS | 1.440 | 17,6 |
| ASC-H | 40 | 0,5 |
| L-SIL | 1.124 | 13,7 |
| H-SIL | 334 | 4 |
| Carcinoma | 26 | 0,3 |
| Normal | 5.011 | 61,3 |
| Papiloma | 2 | 0 |
| Papilomatosis | 1 | 0 |
| VIH | 1 | 0 |
| VIN* | 10 | 0,1 |
| Total | 8.175 | 100 |

*Neoplasia intraepitelial de vulva
Fuente: BADPAM

En primer lugar llama la atención que el 61,3% de las citologías previas a la determinación del VPH son normales. Un número desconocido de estas determinaciones corresponden al seguimiento de mujeres con una conización previa. Además, durante casi todo el periodo de estudio estaba en vigor el “Manual de diagnóstico precoz del cáncer cervico-uterino del SCS”, en el que las peticiones de VPH no estaban protocolizadas.

Destaca, como es lógico, el porcentaje de ASCUS 17,6% así como de lesiones intrepiteliales de bajo y alto grado 13,7% y 3,4% respectivamente.

6.8.4 Genotipo viral y citología previa de cáncer

Para conocer qué genotipo viral se asocia a la citología previa con diagnóstico de cáncer, se ha analizado la BADPAM pero solo los estudios correspondientes al HUMV, por la razón ya comentada.

El 100% de los diagnósticos de carcinoma tiene asociado al menos un VPH-Alto Riesgo.

De las 26 muestras correspondientes a citologías con diagnóstico de carcinoma merece la pena destacar que en el 73% la infección está causada por un solo tipo de virus mientras que en el 27% restante coexisten 2 o más virus. Todos los genotipos encontrados asociados al diagnóstico de cáncer excepto el 70 (bajo riesgo) y el 62 (riesgo desconocido) son de alto riesgo.

| Genotipos virales encontrados en las muestras citológicas con diagnóstico de carcinoma del HUMV | | |
|---|-----------|------------|
| Genotipo | Nº | Porcentaje |
| Solo 16 | 11 | 42,4 |
| Solo 18 | 2 | 7,8 |
| Solo 33 | 2 | 7,8 |
| Solo 52 | 2 | 7,8 |
| Solo 45 | 1 | 3,8 |
| Solo 58 | 1 | 3,8 |
| 31-56 | 1 | 3,8 |
| 35-70 | 1 | 3,8 |
| 59-73 | 1 | 3,8 |
| 33-58 | 1 | 3,8 |
| 35-58 | 1 | 3,8 |
| 16-33-53-58 | 1 | 3,8 |
| 16-53-62-70-82 | 1 | 3,8 |
| Total | 26 | 100 |

Fuente: BADPAM

En el 57,8% de los cánceres de esta muestra están implicados los genotipos 16 y 18.

6.9- PERIODICIDAD DEL CRIBADO

Para el análisis de la periodicidad del cribado, hay que tener en cuenta que el *Protocolo de Detección Precoz del Cáncer de Cérvix*, que fija la periodicidad del cribado cada tres años, entró en vigor en marzo de 2011. En la mayor parte del periodo del ECSAP, las citologías se realizaban siguiendo el *Manual de diagnóstico precoz del cáncer cervico-uterino del SCS* que establecía una periodicidad entre citologías normales de 5 años.

Según los resultados del ECSAP:

- Las mujeres representadas en este estudio tienen una media de 2 citologías en 5 años (2007-2011).
- El análisis del rango entre citologías nos aporta que aunque hay mujeres que solo tienen una única citología en estos 5 años, podemos encontrar mujeres con un número excesivo (entre 8 y 15

estudios). Aún admitiendo que una mujer diagnosticada de lesión de alto grado necesita un seguimiento periódico más frecuente, estos rangos no estarían justificados.

- Cuando las mujeres tienen más de una citología, el intervalo entre la 1ª y 2ª es aproximadamente de año y medio, con una mediana de 17 meses. Lo que indica que el 50% de ellas tienen un intervalo inferior a los 17 meses entre la 1ª y 2ª citología.

| Periodicidad del cribado. ECSAP. Periodo 2007-2011 | | | | |
|--|--|--|--|-------------|
| Indicador | Área Laredo (H. Laredo) | Área Torrelavega- Reinosa (H. Sierrallana) | Área de Santander (HUMV) | TOTAL |
| Número medio de citologías por mujer | 2,02 citologías/mujer (Rango: 1- 15) | 1,7 citologías/ mujer (Rango: 1-12) | 1,7 (citologías/mujer) (Rango: 1-14) | 1,8 |
| Intervalo entre 1ª y 2ª citología | Media: 18,5 meses Mediana: 16 meses | Media: 20,7 meses Mediana: 18 meses | Media: 18,9 meses Mediana: 17 meses | 17 meses |

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica. SCS

6.10- RECURSOS HUMANOS Y TÉCNICOS DESTINADOS AL CRIBADO

EL SCS dispone de una red asistencial de profesionales en Atención Primaria (Médico/a de familia, enfermería y matronas) y de Atención Hospitalaria (Ginecólogo/a, enfermería y matronas) que entre otras tareas se ocupan de la realización del cribado cervical, así como de las pruebas complementarias y diagnósticas que se deriven de su resultado.

| Recursos humanos del SCS destinados al cribado cáncer cérvix | | | | | | |
|--|------------|-----------|-------------------------|---------------------------------|-------------------|--------------------|
| Gerencia | M. Familia | Matronas | Enfermería | Técnicos de Anatomía Patológica | Anatomo Patólogos | Ginecólogo/a |
| A. Primaria | 585 | 35 | | | | |
| CSSR. La Cagiga | | | 3 En periodo de estudio | | | 1 A tiempo parcial |
| H. Laredo | | 10 | | 2 | 2 | 10 |
| H. Sierrallana | | 1* | 1 | 7 | 5 | 10 |
| H. Valdecilla | | 29* | | 3 | 3 | 35 |
| Total | 585 | 75 | 4 | 12 | 10 | 55 |

* No realizan toma de citología cervical

Fuente: Subdirección de Desarrollo y Calidad Asistencial. SCS

El SCS dispone de 3 laboratorios de Anatomía Patológica, ubicados en cada uno de los tres hospitales públicos, para la lectura de todas las citologías cervicales así como de las biopsias que de ellas se deriven. La determinación de VPH mediante PCR se realiza solo en el HUMV y el H. Sierrallana.

En el caso del HUMV, el Servicio de Anatomía Patológica se organiza por especialidades, de tal manera que destina 2 patólogos y 3 técnicos a las citologías y un anatomopatólogo más a la patología molecular.

Además para el tratamiento de los cánceres que se encuentran en estadios más avanzados el SCS cuenta con 11 especialistas en Oncología Médica y 8 en Oncología Radioterápica.

7- ESTIMACIÓN DEL COSTE/EFFECTIVIDAD DEL CRIBADO DEL CÁNCER DE CÉRVIX

La mayor parte de los estudios disponibles sobre los aspectos económicos del cribado del cáncer de cérvix están basados en modelos coste-efectividad. La mayoría de los países europeos recomiendan iniciar el cribado entre los 20 y los 25 años con una periodicidad de entre 3 y 5 años hasta los 60-65 años, como la estrategia más coste efectiva (rango entre 6.800 \$ y 25.600 \$ por año de vida ganado).

La cobertura es el parámetro más relacionado con el coste-efectividad. Todos los estudios concluyen que es mucho más eficiente aumentar la cobertura aún a costa de disminuir el número de cribados que hacer muchas pruebas a un solo segmento de la población, como ocurre en el cribado oportunista. El aumento en la cobertura incrementa los costes pero también se detecta un mayor número de cánceres y por tanto, aumentan los años de vida ganados (AVG), haciendo el cribado más coste-efectivo.

7.1- ESTIMACIÓN DEL COSTE DEL CRIBADO OPORTUNISTA EN EL SCS

Para estimar el coste del cribado oportunista que se realiza en el SCS se han analizado los costes sanitarios, tanto los relativos al personal sanitario como a la realización de la prueba de cribado. No se han considerado los costes indirectos (pérdidas en la productividad en las mujeres objeto del cribado, otros usos de su tiempo), ni los intangibles (dolor, ansiedad, etc.), ni los costes derivados del tratamiento de los tumores. Para conocer los costes del personal sanitario se ha tomado como referencia la *Orden SAN/12/2011*, donde se fijan los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por el SCS. Estas cuantías, se basan en la determinación, para cada proceso, de los costes tanto directos e indirectos (gestión, amortización, inversiones, consumos, mantenimiento, etc.) que facilitan los sistemas de información de contabilidad analítica y de explotación del CMBD (Conjunto Mínimo Básico de Datos). Según esta orden se fijan los siguientes precios:

- Consulta Médica de Atención Primaria: 63,77€. Tomando como referencia el precio de una primera consulta, consistente en el acto médico realizado en un local de consultas, para el diagnóstico, tratamiento o seguimiento de un paciente con base en la anamnesis y la exploración física.
- Consulta de Enfermería de Atención Primaria: 16,14 €. Al no figurar en la Orden el precio de la consulta de la matrona se ha tomado la consulta de enfermería como referente. Entendiendo por consulta

de enfermería, la que sea prestada directamente por este personal sin participación de personal médico.

- Consulta Externa Especializada: 165,44€. Tomando como referencia el precio de una primera consulta consistente en el acto médico realizado de forma ambulatoria, en un local de consultas externas del hospital o centro de especialidades periférico, para el diagnóstico, tratamiento o seguimiento de un paciente con base en la anamnesis, la exploración física y las pruebas complementarias precisas.

Dado que en la *Orden SAN/12/2011* no figura el precio de la citología cervical, para poder calcular los costes de la prueba de cribado se han tenido en cuenta solo los gastos de material y de personal proporcionados por contabilidad analítica y los Servicios de Anatomía Patológica del SCS, estableciendo un coste medio de 11,26 € para la citología convencional y 14,39 para la CBL. No se incluyen los gastos indirectos (gestión, amortización, inversiones, consumos, mantenimiento, etc.) que generen estas pruebas en los Servicios de Anatomía Patológica.

Según el *ESCAP*, actualmente se realizan en el servicio público de salud, una media de 36.640 citologías cervicales al año.

| Citologías anuales realizadas por Área de Salud y nivel asistencial ESCAP (2007-2011) | | | | | | |
|---|-----------------------|-------------|-----------------------|-------------|-----------------------|------------|
| Área de Salud | Atención Primaria | | Atención Hospitalaria | | Total | |
| | Nº citologías anuales | % | Nº citologías anuales | % | Nº citologías anuales | % |
| Santander | 11.557 | 31,5 | 9.265 | 25,3 | 20.822 | 56,8 |
| Torrelavega- Reinosa | 3.863 | 10,5 | 5.819 | 15,9 | 9.682 | 26,4 |
| Laredo | 3.682 | 10,2 | 2.454 | 6,6 | 6.136 | 16,8 |
| Total | 19.102 | 52,2 | 17.538 | 47,8 | 36.640 | 100 |

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica. SCS

Aunque conocemos el porcentaje de citologías que proceden de Atención Primaria y de Atención Hospitalaria por Área de Salud, no sabemos que profesional de Atención Primaria practica la prueba, ya que en unos casos puede ser realizada por el médico/a de familia y en otros por la matrona. Por lo que para estimar el coste anual del cribado oportunista se analizan 3 hipótesis en función del personal que realiza la citología en Atención Primaria.

Modelo A: Coste estimado del cribado considerando que el 100% de las citologías de Atención Primaria las realiza el médico/a de familia.

| Coste cribado AP | | | Coste cribado AH (Ginecología) | | | Coste cribado AH (Anatomía Patológica) | | |
|--|--------------------------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--|--------------------------------|---------------------|
| Coste consulta Médico/a familia | Nº anual citologías realizadas | Coste total (€) | Coste consulta Ginecología | Nº anual citologías realizadas | Coste total (€) | Coste de la prueba | Nº anual citologías informadas | Coste (€) |
| Área de Salud Santander | | | | | | | | |
| 63,77 € | 11.557 | 736.989,89 € | 165,44 € | 9.265 | 1.532.801,60 € | 11,26 € | 20.822 | 234.455,72 € |
| Área de Salud Torrelavega – Reinosa | | | | | | | | |
| 63,77 € | 3.863 | 246.343,51 € | 165,44 € | 5.819 | 962.695,36 € | 14,39 € | 9.682 | 139.323,98 € |
| Área Salud Laredo | | | | | | | | |
| 63,77 € | 3.682 | 234.801,14 € | 165,44 € | 2.454 | 405.989,76 € | 11,26 € | 6.136 | 69.091,36 € |
| Coste Total AP | | 1.218.134,54 € | Coste Total AH (Ginecología) | | 2.901.486,72 € | Coste Total AH (Anatomía Patológica) | | 442.871,06 € |
| COSTE TOTAL: 4.562.492,32€ | | | | | | | | |

En este caso el coste del cribado oportunista se estima en 4.562.492,32€.

Modelo B: Coste estimado del cribado considerando que el 100% de las citologías de Atención Primaria las realiza la matrona.

| Coste cribado AP | | | Coste cribado AH (Ginecología) | | | Coste cribado AH (Anatomía Patológica) | | |
|--|--------------------------------|---------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--|--------------------------------|---------------------|
| Coste consulta Matrona | Nº anual citologías realizadas | Coste total (€) | Coste consulta Ginecología | Nº anual citologías realizadas | Coste total (€) | Coste de la prueba | Nº anual citologías informadas | Coste (€) |
| Área de Salud Santander | | | | | | | | |
| 16,14 € | 11.557 | 186.529,98 € | 165,44 € | 9.265 | 1.532.801,60 € | 11,26 € | 20.822 | 234.455,72 € |
| Área de Salud Torrelavega – Reinosa | | | | | | | | |
| 16,14 € | 3.863 | 62.348,8 € | 165,44 € | 5.819 | 962.695,36 € | 14,39 € | 9.682 | 139.323,98 € |
| Área Salud Laredo | | | | | | | | |
| 16,14 € | 3.682 | 59.427,4 € | 165,44 € | 2.454 | 405.989,76 € | 11,26 € | 6.136 | 69.091,36 € |
| Coste Total AP | | 308.306,28 € | Coste Total AH (Ginecología) | | 2.901.486,72 € | Coste Total AH (Anatomía Patológica) | | 442.871,06 € |
| COSTE TOTAL: 3.652.664,06 € | | | | | | | | |

En este caso el coste del cribado oportunista se estima en 3.652.664,06 €.

Modelo C: Coste estimado del cribado considerando que el 50% de las citologías de Atención Primaria las realiza el médico/a de familia y el otro 50% la matrona.

| Coste cribado en Atención Primaria | | | | | |
|---|--------------------------------|---------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Coste consulta Matrona | Nº anual citologías realizadas | Coste total (€) | Coste consulta Médico/a familia | Nº anual citologías realizadas | Coste total (€) |
| Área de Salud Santander | | | | | |
| 16,14€ | 5.778,5 | 93.264,99 € | 63,77 € | 5.778,5 | 368.494,94 € |
| Área de Salud Torrelavega – Reinosa | | | | | |
| 16,14€ | 1.931,5 | 31.174,4 € | 63,77 € | 1.931,5 | 123.171,75 € |
| Área Salud Laredo | | | | | |
| 16,14€ | 1.841 | 29.713,74 € | 63,77 € | 1.841 | 117.400,57 € |
| Coste Total Matrona | | 154.153,14 € | Coste Total Médico/a de Familia | | 609.067,26 € |
| COSTE TOTAL EN ATENCIÓN PRIMARIA: 763.220,40 € | | | | | |

ANÁLISIS DE SITUACIÓN

El coste de este modelo en Atención Primaria supondría 763.220,40 €. A esto debemos añadir el coste del cribado en los Servicios de Ginecología y de Anatomía Patológica cuyas cuantías no varían respecto a los modelos anteriores.

| Coste cribado AP | | Coste cribado AH (Ginecología) | | | Coste cribado AH (Anatomía Patológica) | | |
|--|---------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------|--|--------------------------------|---------------------|
| Nº anual citologías realizadas por Atención Primaria | Coste total (€) | Coste consulta Ginecología | Nº anual citologías realizadas | Coste total (€) | Coste de la prueba | Nº anual citologías informadas | Coste (€) |
| Área de Salud Santander | | | | | | | |
| 11.557 | 461.759,93 € | 165,44 € | 9.265 | 1.532.801,60 € | 11,26 € | 20.822 | 234.455,72 € |
| Área de Salud Torrelavega – Reinosa | | | | | | | |
| 3.863 | 154.346,16 € | 165,44 € | 5.819 | 962.695,36 € | 14,39 € | 9.682 | 139.323,98 € |
| Área Salud Laredo | | | | | | | |
| 3.682 | 147.114,31 € | 165,44 € | 2.454 | 405.989,76 € | 11,26 € | 6.136 | 69.091,36 € |
| Coste Total AP | 763.220,40 € | Coste Total AH (Ginecología) | | 2.901.486,72 € | Coste Total AH (Anatomía Patológica) | | 442.871,06 € |
| COSTE TOTAL: 4.107.578,18 € | | | | | | | |

En este caso el coste del cribado oportunista se estima en 4.107.578,18 €.

Si analizamos estos modelos podríamos concluir que el cribado oportunista de cáncer de cérvix que se está realizando en la actualidad en el SCS supone un coste anual estimado que oscila entre 4.562.492,32€ y 3.652.664,06€ en función del profesional de Atención Primaria que practique la prueba.

Asumiendo que el modelo C, puede ser el más aproximado a la realidad de nuestro servicio sanitario, el coste medio anual del cribado oportunista estaría en torno a 4.107.578,18 €. Según el ECSAP con este gasto se están cribando una media de 20.661 mujeres al año con una cobertura del cribado del 53,7%.

| Modelo | % Citologías AP | % Citologías AH | Coste medio anual del cribado oportunista SCS |
|----------|---|-----------------|---|
| Modelo A | 52,2% (100% realizadas por medico familia) | 47,8% | 4.562.492,32 € |
| Modelo B | 52,2% (100% realizadas por matrona) | 47,8% | 3.652.664,06 € |
| Modelo C | 52,2% (50% realizadas por medico familia y 50% por matrona) | 47,8% | 4.107.578,18€ |

El gasto más elevado del cribado corresponde a la realización de la prueba en Atención Hospitalaria (Ginecología). Por otro lado, el modelo más económico (Modelo B) es el que centraliza la práctica de las citologías de cribado en Atención Primaria por las matronas.

Coste de pruebas complementarias al cribado (VPH)

La determinación del VPH se realiza según el Protocolo vigente solo a las mujeres cuyo resultado citológico es positivo. Los resultados del *ECSAP* nos indican que un 6,7 % de las mujeres cribadas presentan una alteración morfológica que conlleva la realización de un estudio molecular, esto supone una media anual de 2.455 determinaciones de VPH.

| Número medio PCR anuales realizadas según Área de Salud ECSAP (2007-2011) | | | | | | |
|---|--------------|-------------|-----------------|-------------|--------------|------------|
| Área Salud | A. Primaria | | A. Hospitalaria | | Total | |
| | Nº VPH | % | Nº VPH | % | Nº VPH | % |
| Santander | 774 | 31,5 | 621 | 25,3 | 1.395 | 56,8 |
| Torrelavega- Reinosa | 259 | 10,5 | 390 | 15,9 | 649 | 26,4 |
| Laredo | 247 | 10,2 | 164 | 6,6 | 411 | 16,8 |
| Total | 1.280 | 52,2 | 1.175 | 47,8 | 2.455 | 100 |

El número de determinaciones de cada área de salud se ha calculado sobre el 6,7% de las citologías realizadas por cada servicio peticionario.

| Coste del Cribado para PCR en Atención Primaria | | | | | |
|--|---------------------|-------------------|---------------------------------|---------------------|--------------------|
| Coste consulta | Nº anual citologías | Coste total (€) | Coste consulta | Nº anual citologías | Coste total (€) |
| Matrona | realizadas | | Médico/a familia | realizadas | |
| Área de Salud Santander | | | | | |
| 16,14€ | 387 | 6.286,18 € | 63,77 € | 387 | 24.678,99 € |
| Área de Salud Torrelavega – Reinosa | | | | | |
| 16,14€ | 0 | 0 | 63,77 € | 0 | 0 |
| Área Salud Laredo | | | | | |
| 16,14€ | 123,5 | 1.993,29 € | 63,77 € | 123,5 | 7.875,59 € |
| Coste Total Matrona | | 8.239,47 € | Coste Total Médico/a de Familia | | 32.554,58 € |
| COSTE TOTAL EN ATENCIÓN PRIMARIA: 40.794,05 € | | | | | |

El coste total de la determinación del VPH se completa agregando al coste de Atención Primaria (40.794,05 €), las citologías realizadas desde los Servicios de Ginecología así como el coste de la PCR en Anatomía Patológica (44 €), lo que supone 278.684,45 € anuales. Cabe destacar el ahorro observado en el área de Torrelavega-Reinosa por no tener que realizar una nueva consulta al utilizar CBL.

| Coste cribado para PCR en AP | | Coste cribado para PCR en AH (Ginecología) | | | Coste PCR AH (Anatomía Patológica) | | |
|--|--------------------|--|------------|---------------------|--------------------------------------|------------|------------------|
| Nº anual citologías | Coste total (€) | Coste | Nº anual | Coste total (€) | Coste | Nº anual | Coste (€) |
| realizadas por Atención Primaria | | consulta | citologías | | de la | citologías | |
| | | Ginecología | realizadas | | prueba | informadas | |
| Área de Salud Santander | | | | | | | |
| 774 | 30.925,17 € | 165,44 € | 621 | 102.738,24 € | 44 € | 1.395 | 61.380 € |
| Área de Salud Torrelavega – Reinosa | | | | | | | |
| 0 | 0 € | 165,44 € | 0 | 0 € | 44 € | 649 | 28.556 € |
| Área Salud Laredo | | | | | | | |
| 247 | 9.868,88 € | 165,44 € | 164 | 27.132,16 € | 44 € | 411 | 18.084 € |
| Coste Total AP | 40.794,05 € | Coste Total AH (Ginecología) | | 129.870,40 € | Coste Total AH (Anatomía Patológica) | | 108.020 € |
| COSTE TOTAL: 278.684,45 € | | | | | | | |

Por todo ello, finalmente podemos concluir que si al coste medio de la realización de la prueba de cribado, le incrementamos el coste de la determinación del VPH (44 €), el coste medio anual del cribado oportunista en nuestro servicio de salud para una cobertura del 53,7% ascendería al menos a 4.386.262,63 €.

| Coste medio anual del cribado oportunisto en el SCS | |
|---|----------------------|
| Coste Cribado Citológico | 4.107.578,18€ |
| Coste determinación VPH | 278.684,45€ |
| Coste total | 4.386.262,63€ |

7.2- EFICIENCIA DEL CRIBADO OPORTUNISTA EN EL SCS

La OMS considera que una intervención sanitaria preventiva puede valorarse como eficiente, si el coste por AVG es inferior al producto interior bruto (PIB) per cápita de la población de cada país. En el año 2012, debido a la situación de crisis económica, el PIB se situó en España en 22.772 €. Sin embargo para el cálculo de los AVG se sigue tomando como referencia para España 30.000 €/AVG como límite inferior y 45.000 € como superior.

Calculamos los AVG como:

86 años (Esperanza vida mujeres, entre los 20 y 65 años, Cantabria 2011) - 61 años (Edad media defunción cáncer cérvix Cantabria) = 25 años x 8 (Nº medio de muertes anuales por cáncer de cérvix en Cantabria) = **200 AVG**

Para calcular si el cribado oportunisto que estamos realizando es coste efectivo tomaremos como referencia el coste estimado del modelo C:

4.386.292,63 € (Coste medio anual cribado oportunisto) / 200 AVG = **21.931 €/AVG**

Puesto que la estimación de la eficiencia en España es de 30.000 €/AVG y el coste de la intervención es de 21.931 €/AVG, podemos concluir que el cribado oportunisto que se está realizando en nuestro servicio de salud es una intervención coste-efectiva o eficiente.

8. IMPLANTACIÓN DE UN CRIBADO POBLACIONAL EN EL SERVICIO DE SALUD

8.1 - ESTIMACIÓN DE LAS CARGAS DE TRABAJO DEL CRIBADO POBLACIONAL

En un cribado poblacional, el número de mujeres cribadas será mayor que en el cribado oportunista, de tal manera que una vez implantado en su totalidad, (cribando cada 3 años) se invitará a una tercera parte de la población diana cada año. Considerando una participación del 70%, esto supone que acudirán unas 39.000 mujeres cada año. Si además estimamos que un 5% de las citologías serán positivas, aproximadamente 2.000 mujeres serán remitidas anualmente a los Servicios de Ginecología por este motivo.

| Nº Mujeres invitadas anualmente en un programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix | | | |
|---|-------------------------------|---|--------------------------------------|
| Área de Salud | Nº Mujeres invitadas en 1 año | Nº Mujeres que acudirán (70% participación) | Nº Mujeres con cribado positivo (5%) |
| Santander | 31.956 | 22.369 | 1.118 |
| Laredo | 9.452 | 6.616 | 331 |
| Torrelavega- Reinosa | 14.852 | 10.397 | 520 |
| Total | 56.260 | 39.382 | 1.969 |

Fuente: Tarjeta Sanitaria. SCS

El mayor número de mujeres cribadas generará un aumento de cargas de trabajo para los servicios de Atención Primaria y Anatomía Patológica que se compensará, en parte, por la no realización de citologías fuera de la edad del Programa y a intervalos inferiores a tres años. Por otro lado, el mayor número de mujeres derivadas a los Servicios de Ginecología para pruebas complementarias (colposcopia, biopsia, etc), se verá compensado en parte, por citologías de cribado que se dejarán de realizar.

| Comparativa del número de mujeres cribadas anualmente en un cribado oportunisto y un cribado poblacional | | | | |
|--|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Área de Salud | Nº medio citologías año ECSAP | Nº medio mujeres cribadas ECSAP | Cobertura cribado ECSAP | Nº Mujeres cribado poblacional* |
| Santander | 20.822 | 12.044 | 55,1% | 22.369 |
| Laredo | 6.136 | 3.030 | 48% | 6.616 |
| Torrelavega- Reinosa | 9.682 | 5.587 | 54,4% | 10.397 |
| Total | 36.640 | 20.661 | 53,7% | 39.382 |

* Con una participación estimada del 70%

Fuente: Servicios de Anatomía Patológica y Tarjeta Sanitaria. SCS

Esto supondría, que la puesta en marcha de un Programa de cribado poblacional, siguiendo el Protocolo actual vigente, aun duplicando prácticamente el número de mujeres cribadas, solo incrementaría ligeramente el número de citologías anuales realizadas respecto el cribado oportunisto actual.

| Comparativa cribado oportunisto/poblacional | | |
|---|----------------------|---------------------|
| Indicador | Cribado oportunisto* | Cribado poblacional |
| Mujeres invitadas al año | - | 60.000 |
| Nº citologías al año | 36.640 | 44.940 |
| Nº mujeres cribadas al año | 20.661 | 42.000 |
| Participación de mujeres al año | 53,7% | 70% |

*Fuente ECSAP. Servicios de Anatomía Patológica. SCS

Una mayor cobertura supone además detectar más cánceres, por lo que aumentarán las cargas de trabajo para servicios como Anatomía Patológica, Ginecología, Oncología Médica, Oncología Radioterápica, etc.

8.2- ESTIMACIÓN DEL COSTE DE UN CRIBADO POBLACIONAL EN EL SCS

Para calcular este coste se han tomado como referencia las siguientes condiciones: la prueba de cribado en base líquida y realizada el 100% en Atención Primaria (50% por médico/a de familia y 50% por matrona) y con una población diana anual de 42.000 mujeres (calculada para una población diana de 180.000 mujeres con citología cada 3 años y una participación del 70%).

| Coste medio anual del cribado poblacional SCS | | | | |
|---|----------------------|-----------------------|---------------------|-------------------|
| Indicador | Consulta Matrona A.P | Consulta Médico/a A.P | Anatomía Patológica | Total |
| Nº Mujeres cribadas | 21.000 | 21.000 | 42.000 | 42.000 |
| Coste consulta | 16,14 | 63,77 | 14,39 | - |
| Total | 338.940€ | 1.339.170€ | 604.380€ | 2.282.490€ |

El coste medio anual del cribado poblacional, en las condiciones anteriormente expuestas, supondría inicialmente un gasto de 2.282.490 €. A esto habría que añadir:

- Coste del 2% de la repetición de muestras insatisfactorias en Atención Primaria: 45.649,8 € (420 mujeres; 50% por médico/a de familia y 50% por matrona)
- Coste del 7% de cribados que precisarán determinación de VPH: 123.816 € (2.814 mujeres x 44 €).
- Coste del 1% de seguimiento de mujeres en Atención Primaria: 22.824,9 € (210 mujeres; 50% por médico/a de familia y 50% por matrona)
- Coste del 5% de cribado positivo que precisará consulta de Ginecología: 347.424 € (2.100 mujeres X 165,44 €).
- Coste del 4% de seguimiento en el Servicio de Ginecología por citología positiva el año anterior: 277.939,2 € (1680 mujeres X 165,44 €)
- Costes anuales correspondientes a la invitación de las mujeres al programa (cartas, folletos informativos, sobres, franqueo...etc.): 36.000 €

| Coste medio anual del cribado poblacional en el SCS | |
|--|----------------------|
| Coste cribado citológico | 2.282.490 € |
| Coste muestras insatisfactorias | 45.649,8 € |
| Coste seguimiento en A. Primaria | 22.824,9 € |
| Coste determinación VPH | 123.816 € |
| Coste consultas de Ginecología de cribados positivos | 347.424 € |
| Coste seguimiento anual en Ginecología | 277.939,2 € |
| Coste invitaciones al Programa | 36.000 € |
| Coste total | 3.136.143,9 € |

Hay que tener en cuenta que al aumentar la tasa de participación se incrementará el número de lesiones preinvasoras y de carcinomas detectados y, por tanto, aumentarán los costes de los Servicios de Atención Hospitalaria para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de estas mujeres.

Debemos considerar también el ahorro que conllevará la unificación de la prueba de cribado y la centralización de su compra para todo el SCS.

En el coste total no se incluye el coste inicial de la herramienta informática necesaria para la gestión, el seguimiento y la evaluación del programa.

8.3- COMPARATIVA DE LA ESTIMACIÓN DE COSTES DEL CRIBADO POBLACIONAL FRENTE AL CRIBADO OPORTUNISTA EN EL SCS

Según las estimaciones efectuadas, el coste medio anual del cribado poblacional puede resultar más coste efectivo que el cribado oportunista siempre que se lleve a cabo en las condiciones ideales establecidas (prueba de cribado unificada en base líquida y realizada el 100% en Atención Primaria, 50% por médico/a de familia y 50% por matrona, y con una participación del 70%).

| Tipo de cribado | Estimación coste medio anual |
|---------------------|------------------------------|
| Cribado Oportunista | 4.386.263 € |
| Cribado Poblacional | 3.136.144 € |

CONCLUSIONES



El *Informe* ha permitido conocer mejor la magnitud del problema que representa el cáncer de cérvix en Cantabria, el estado de la detección precoz en nuestro Servicio Sanitario, y ha sentado las bases para la planificación de una mejora del cribado de este tumor en el Servicio Cantabro de Salud.

Destacando del análisis de situación las siguientes conclusiones:

- Cantabria presenta una incidencia y mortalidad por cáncer de cérvix de las más bajas de nuestro país, con una tasa de incidencia estandarizada a la edad mundial de 7,07 por 100.000 mujeres y una tasa de mortalidad de 1,65 por 100.000 mujeres. En nuestra Comunidad, el cáncer de cérvix constituye la tercera causa de muerte por tumor en las mujeres de 15 a 44 años, después del cáncer de mama y el bronco-pulmonar.
- A pesar de su baja incidencia, el cáncer de cérvix tiene una especial relevancia desde el punto de vista de la salud pública, ya que es, en gran medida, una causa de mortalidad prematura evitable mediante programas de detección temprana y el tratamiento de las lesiones precancerosas.
- El cáncer de cérvix es una neoplasia que cumple todos los requisitos de la OMS para ser objeto de cribado poblacional: constituye un problema de salud, tiene una historia natural conocida, una larga fase presintomática, se dispone de una prueba de detección sencilla y aceptada por las mujeres y su tratamiento es más efectivo cuando se diagnostica de forma precoz, permitiendo disminuir no solo la mortalidad sino también su incidencia, al poder detectar lesiones premalignas.
- A pesar de que las recomendaciones europeas aconsejan que el cribado de cáncer de cérvix debe realizarse dentro de un programa poblacional u organizado que siga las recomendaciones científicas y con un control de calidad en todos sus niveles, Cantabria, como

la mayoría de las Comunidades Autónomas, realiza el cribado de cáncer de cérvix de manera oportunista en su Servicio de Salud.

- Si bien, ambas formas de cribado (oportunista y poblacional) pueden reducir la incidencia y la mortalidad, los programas de cribado poblacional son más efectivos, equitativos y eficientes, ya que el cribado oportunista penaliza la equidad (la mujer que no consulta no es cribada), tiende a sobreutilizar el recurso en la población con alta frecuentación del sistema sanitario (ineficiencia) y difícilmente alcanza coberturas suficientes (ineficacia).
- El SCS está realizando en la actualidad un cribado oportunista de cáncer de cérvix, dentro de sus programas preventivos, de acuerdo a los criterios (edad, prueba de cribado, intervalo entre cribados, etc) establecidos en el *Protocolo de Detección Precoz de Cáncer de Cérvix 2011*, situando a la Atención Primaria como nivel asistencial donde debe realizarse la prueba de cribado.
- El cribado oportunista actual carece de un sistema de información global que permita realizar su seguimiento y evaluación, por lo que resulta muy complejo conocer los principales indicadores de proceso y resultados (porcentaje real de la población cubierta, volumen de citologías que se realizan, frecuencia con que se repiten, prevalencia de las diferentes lesiones...etc.), así como la eficacia del mismo.
- La población diana para el cribado de cáncer de cérvix establecida en el *Protocolo de Detección Precoz de Cáncer de Cérvix 2011* está fijada entre los 21 y 65 años, si bien la *Estrategia en Cáncer del SNS (2009)*, el *Informe del Grupo de Expertos sobre Concreción de Cartera Común de Servicios para el Cribado del Cáncer en el SNS (2013)* y de la Unión Europea recomiendan entre 25 y 65 años, por lo que para adaptarnos a esta recomendación se debería elevar la edad actual de cribado de nuestro Sistema Sanitario de 21 a 25 años.

- La citología cervical sigue siendo en la actualidad la prueba de cribado recomendada para la detección precoz del cáncer de cérvix, por cumplir todos los criterios exigidos por la OMS. Sin embargo, en estos momentos el debate está en el medio en que se recoge la citología, convencional o en base líquida, y en las ventajas que puede aportar la citología en base líquida frente al coste sensiblemente mayor que conlleva. La citología en base líquida mejora la calidad de la muestra, facilitando su lectura con el consiguiente aumento de muestras satisfactorias para su valoración. Otra de las ventajas adicionales es que permite realizar el test de detección de ADN-VPH en la misma muestra de forma diferida, lo que evita tener que volver a citar a la mujer para la recogida de una nueva muestra en el caso que el hallazgo citológico así lo indique, como sucede con la citología convencional. Esto evidentemente supone ventajas para las mujeres y para el propio sistema sanitario reduciendo el número de consultas. Por último, la citología en base líquida facilita el proceso automatizado de la lectura citológica, lo que indudablemente tiene gran importancia de cara a la implantación de un programa de cribado poblacional.
- El SCS no tiene unificada la técnica de la citología de cribado para el cáncer de cérvix, así, en el Área de Salud Santander y Laredo se realiza citología convencional, mientras que en el Área de Torrelavega y Reinosa se utiliza en base líquida. Esto supone, que solo el 25% de las citologías que se realizan anualmente en nuestro Servicio de Salud son en base líquida. Para la implantación de un cribado poblacional sería necesario unificar la prueba de cribado.
- Alcanzar altas coberturas es la variable fundamental relacionada con el éxito de un programa de cribado. La cobertura del cribado de cáncer de cérvix en el SCS en mujeres entre 21 y 65 años está en torno al 52-55%. Si tenemos en cuenta que para conseguir sus objetivos cualquier programa de cribado debería llegar al menos a una cobertura del 70%, parece, en principio, que el cribado oportu-

nista actual podría estar resultando ineficaz. Si bien es cierto, que si consideramos solo el tramo estratégico de las mujeres entre 30 y 60 años, establecido como objetivo en la *Estrategia en Cáncer 2009* del SNS, la cobertura estaría casi en el 70%.

- Las mujeres con edades comprendidas entre los 31 y 35 años son las que se realizan citologías con mayor frecuencia en el SCS, debido posiblemente a que durante esta etapa vital frecuentan más los servicios sanitarios por temas relacionados con la reproducción. A partir de esta edad, se observa un descenso progresivo en la participación de las mujeres en el cribado, lo que coincide con un aumento de la mortalidad por cáncer de cérvix en estos grupos de mayor edad. Todo ello pone de manifiesto la importancia de un programa de cribado organizado que invite a participar activamente a este segmento de mujeres.
- Según recogen las Encuestas de Salud, el porcentaje de mujeres que pueden estar realizándose un cribado de cervix fuera o paralelamente al Servicio Público de Salud podría estar entre un 10-30% de la población diana.
- A pesar de que el SCS establece que el nivel asistencial donde debe realizarse la prueba de cribado del cáncer de cérvix es Atención Primaria, solo el 50% de las citologías se realizan en este nivel asistencial, el 50% restante son realizadas en Atención Hospitalaria (Servicios de Ginecología), lo que supone una sobrecarga asistencial para estos servicios que deberían reservarse para la atención a las mujeres con cribados positivos, además de ocasionar un incremento innecesario del coste del cribado. La puesta en marcha de un cribado poblacional debe asegurar la realización del 100% de las citologías de cribado en Atención Primaria.
- En el SCS, el análisis (lectura) de las citologías no se realiza de forma automatizada. En la actualidad existen sistemas automáticos de calidad que ayudan al citotécnico y/o patólogo reduciendo

el tiempo de lectura de la citología con el consiguiente aumento del número de muestras analizadas por día, mejorando así, la productividad de los laboratorios de Anatomía Patológica. En el caso de establecer un programa de cribado poblacional que incrementará el número de muestras citológicas a informar y además deberán ser informadas en un tiempo establecido, la automatización de la lectura puede ser un aspecto a tener en cuenta.

- En el SCS, los resultados de las citologías cervicales se informan según la Clasificación Citológica del Sistema Bethesda 2001. Sin embargo, una de las mayores dificultades encontradas para la elaboración de este informe, ha sido la falta de un sistema de información y codificación unificado para todos los servicios de Anatomía Patológica que permita evaluar y comparar los resultados.
- En cuanto al resultado de las citologías, hay que destacar que en los tres laboratorios de Anatomía Patológica el porcentaje de “muestras no valorables para diagnóstico” ha sido inferior al 5% (valor aceptado como indicador de calidad), encontrándose la media en el 2%, si bien es cierto que existe variabilidad entre los centros, lo que puede ser debido entre otras cuestiones, al tipo de citología utilizada (convencional o base líquida). El Laboratorio que utiliza la citología en base líquida es el que presenta un menor porcentaje de “muestras no valorables para diagnóstico”, reduciendo así el número de mujeres que tiene que ser llamadas para repetir la citología. Esto apoya la importancia de la introducción de la citología en base líquida en un futuro programa poblacional.
- El 7% de las mujeres presentan una citología con alteración morfológica (cribado positivo) lo que conlleva en la gran mayoría de los casos la posterior determinación de VPH. En un programa poblacional, el aumento de las mujeres cribadas, incrementará el número de casos con alteraciones morfológicas que precisarán esta prueba complementaria.

- Uno de los objetivos del cribado del cáncer de cérvix es la reducción de la incidencia del cáncer invasivo mediante la detección de lesiones preinvasoras (CIN 3). El 1% de las mujeres con cribado citológico positivo tiene una lesión de alto grado (H-SIL), por lo que precisaron una valoración complementaria por los Servicios de Ginecología para confirmar su diagnóstico mediante colposcopia y en su caso biopsia dirigida. De esta forma, algunas mujeres se han beneficiado de un tratamiento conservador y en algunos casos se ha evitado la progresión a un cáncer de cérvix.
- La detección del cáncer cervical directamente mediante citología es poco frecuente (0,4 % mujeres cribadas). Esta cifra aparentemente baja es debida a que la citología cervical no es una prueba diagnóstica sino una técnica validada para el cribado, el diagnóstico del cáncer debe estar basado en un estudio histológico del tejido obtenido a través de biopsia.
- En cuanto a la positividad del VPH, el 39% de los estudios moleculares que se realizan en el HUMV después de una citología previa, son positivos al menos para un genotipo viral.
- El genotipo del VPH más frecuente, según la información facilitada por el HUMV, es el 16 (11%) seguido del 53 (5%). El genotipo 18 solo aparece en el 2% de las muestras. Llama la atención que los genotipos contra los que estamos actualmente vacunando (16 y 18), por considerarse los más oncogénicos, solo están presentes en el 13% de todas las muestras positivas. Hay que destacar que estos datos corresponden a mujeres que por su edad no habían sido vacunadas en el momento del estudio, es decir que representa los genotipos existentes antes de la vacunación. Por tanto, es imprescindible mantener un programa de cribado para prevenir los cánceres producidos por los genotipos no incluidos en la vacuna y proteger a las mujeres que no están vacunadas.

- Según la información facilitada por el HUMV, el 100% de los diagnósticos citológicos de carcinoma tiene asociado al menos un VPH de alto riesgo, siendo el 16 (50%) y 18 (8%) los genotipos más frecuentes. Un 42% de estos cánceres no tienen asociados estos genotipos virales.
- El 35% de los carcinomas detectados mediante citología corresponden a mujeres mayores de 65 años, lo que pone de manifiesto que un porcentaje importante de cánceres de cérvix se diagnostican cuando las mujeres ya han superado la edad de cribado.
- En cuanto a la periodicidad del cribado, el número medio de citologías por mujer es de 2 citologías en 5 años. Si tenemos en cuenta que el Protocolo actual de nuestro Servicio de Salud establece una citología cada 3 años estaríamos actuando por encima de la periodicidad recomendada. La repetición frecuente y no justificada de las citologías conlleva el hallazgo de muestras anormales sin relevancia clínica, con las consecuencias negativas (ansiedad, tratamientos innecesarios, etc), además de tener una repercusión económica directa.
- El cribado oportunista actual de nuestro Servicio de Salud se está realizando en la red asistencial con los recursos humanos existentes. La puesta en marcha de un cribado poblacional, generaría inicialmente mayor carga de trabajo para los profesionales de Atención Primaria, Anatomía Patológica y Ginecología que deberán ser reforzados. Atención Primaria podría compensar en parte esta sobrecarga, por la no realización de citologías fuera de la edad del cribado y a intervalos inferiores a los recomendados, Anatomía Patológica introduciendo la citología en medio líquido y los Servicios de Ginecología compensarían el aumento del número de mujeres derivadas para pruebas complementarias por las citologías de cribado que dejarían de realizar.

- Es difícil conocer el coste real del cribado oportunista que se realiza actualmente en el SCS ya que no se dispone de datos. Se estima que el coste medio anual del cribado actual, está en torno a los 4,5 millones de euros. El mayor peso de este coste recae sobre el tiempo de profesional sanitario y nivel asistencial donde se practique la citología. La realización de la citología de cribado en los Servicios de Ginecología incrementa de forma importante el coste de la detección precoz, además de sobrecargar la actividad asistencial de estos servicios que deberían reservarse para los cribados positivos y otro tipo de patología ginecológica.
- El cribado oportunista que se realiza actualmente en el SCS es una intervención eficiente, puesto que el coste por AVG de esta intervención sanitaria es inferior al límite establecido para considerar una intervención eficiente en España (30.000 €/AVG).
- Según las estimaciones efectuadas, el coste medio anual del cribado poblacional no superaría al cribado oportunista actual, y resultaría además más coste-efectivo, siempre que se lleve a cabo en las condiciones ideales establecidas (prueba de cribado unificada en base líquida, realizada en Atención Primaria y con una participación del 70%).
- Cualquier transformación a un cribado poblacional deberá consensuarse dentro del *Sistema Nacional de Salud* y este cambio supondrá un tiempo de desarrollo prolongado. Mientras tanto, se recomienda como primer nivel, la introducción de actuaciones dirigidas a conseguir un mayor coste-efectividad en el cribado oportunista actual, como ajustar la edad de cribado, generalizar la citología en base líquida, potenciar la realización de la prueba de cribado en Atención Primaria, aumentar la cobertura, etc. En un segundo nivel, dentro del cribado oportunista, se podría realizar una invitación personalizada a una cohorte de mujeres con mayor riesgo (cribado organizado).

BIBLIOGRAFÍA



1. Alianza para la Prevención del Cáncer Cervicouterino (APCP). Planificación y aplicación de los programas de prevención y control del cáncer cervicouterino: manual para gestores. Seattle: ACCP; 2006.
2. American Joint Committee on Cancer 7th edition-Cervix Uteri Cancer Staging. 2009
3. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N et al., editors. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd ed. Luxembourg: Office for official publications of the European Communities; 2008
4. Arbyn M, Bergeron C, Klinkhamer P, Martin-Hirsch P, Siebers AG, Bulten J. Liquid compared with conventional cervical cytology: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2008;111(1):167-77.
5. Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. (Centro Nacional de Epidemiología). Mortalidad por cáncer y otras causas en España. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 2008. Disponible en: <http://www.isciii.es>
6. Atherhouse J. y Col. (Eds.). Cancer incidence in five continents. Lyon, IARC, 1976.
7. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia. Cribado de cáncer de cérvix. Métodos convencionales y nuevos métodos. Revisión de la evidencia para su posible implantación en Galicia. Santiago de Compostela: Servicio Galego de Saúde. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias, avalia-t; 2002. Informes de evaluación: INF2002/01. Disponible en: <http://www.sergas.es/cas/servicios/docs/AvaliacionTecnoloxias/INF%202002%2001%20.pdf>
8. Castells X, Sala M, Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Casamitjana M, coordinadores. Descripción del cribado del cáncer en España. Proyecto DESCRIC. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2006/01. Disponible en: http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/cribado_cance http://www.msps.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/Cribado_poblacional.pdf http://www.msps.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/Cribado_poblacional.pdfr_espana_aatrm_pnc2006.pdf
9. Cerdá Mota T y Ascunde Elizande N. Implantación y Evaluación de Programas Poblacionales de Cribado. García García Ana M. 3ª Monografía de la Sociedad Española de Epidemiología. Madrid: EMISA 2006.
10. César Lacruz Pelea. Nomenclatura de las lesiones cervicales (de Papanicolaou a Bethesda 2001). *REV ESP PATOL* 2003; Vol 36, nº 1: 5-10.
11. Comisión de las Comunidades Europeas. Propuesta de Recomendación del Consejo sobre el Cribado del Cáncer. Bruselas, 5.5.2003 COM (2003) 230 final 2003/0093 (CNS). Disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/com_2003_0230_es.pdf
12. Cortés Bordoy et al. Vacunas profilácticas frente al virus del papiloma humano. Documento de consenso 2008. *SEMERGEN*.2009,35(1)20-B

13. Cortés Bordoy J. Vacunación frente al virus del papiloma humano. Documento de Consenso 2011 de las Sociedades Científicas Españolas. *Semerger*.2012;38(5):312-326. <http://dx.doi.org/10.1016/j.semerg.2012.04.016D>.
14. Delgado et al. Human Papillomavirus (HPV) genotype distribution in women with abnormal cervical cytology in the Basque Country, Spain. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2012;30(5):230-235
15. Domingo Álvarez J. et.al. Manual para el Diagnóstico Precoz de Cáncer Cérvico-Uterino. SCS. 2006
16. EE.UU.Preventive Services Task Force *Cribado del cáncer cerviouterino: EE.UU. Preventive Services Task Force de Recomendación*. AHRQ Publication N °. 11-05156-EF-2, marzo de 2012. Disponible en: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf11/cervcancer/cervcancerrss.htm>
17. Evelyn P. Whitlock et al. Liquid-Based Cytology and Human Papillomavirus Testing to Screen for Cervical Cancer: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Annals of Internal Medicine* Volume 155 Number 10. 2011. Disponible en: <http://www.annals.org>
18. F Xavier Bosch et al. Programa de recerca Epidemiològica. Institut Catalán D'Oncologia. Comunicació Científica: La prevenció del pre-càncer y del càncer cervical: Nuevas Opciones para el siglo XXI. Octubre 2010
19. Forbes C, Jepson R, Martin-Hirsch P. Intervenciones para estimular la participación de las mujeres en el cribaje de cáncer cervicouterino (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
20. García-Garrido AB, et al. Cobertura y costes del cribado oportunista de detección precoz del cáncer de cuello uterino en Cantabria. *Gac Sanit*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2013.05.007>
21. Gispert R et al. La mortalidad evitable: lista de consenso para la actualización del indicador en España. *Gaceta Sanitaria*. 2006; 20(3):184-93. Disponible en <http://scielo.isciii.es/pdf/gsv/v20n3/original4.pdf>
22. Gobierno de Cantabria. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Protocolo de Detección Precoz de Cáncer de Cérvix. 2011 Disponible en: http://www.saludcantabria.es/uploads/pdf/profesionales/PROTOCOLOCANCERCUELLODE_UTERO_28-3-11.pdf
23. Grupo de trabajo de Detección Precoz de Cáncer de Mama y de Cérvix Uterino. Criterios Generales y Recomendaciones para la elaboración de Programas de Detección Precoz de Cáncer de Mama y Cáncer de Cérvix Uterino en España. *Rev San Hig Púb* 1993; 23-37.
24. Grupo de Trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública. Documento marco sobre cribado poblacional. Disponible en: http://www.msps.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/Cribado_poblacional.pdf

25. Fundación Instituto Valenciano de Oncología. Guía Clínica de la Patología Cervical. 2008.
26. International Agency for Research on Cancer. Globocan 2008: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2008. Lyon. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr/>
27. Larizgoitia I. Diagnóstico precoz del cáncer cervical: conocimiento actual sobre viejas y nuevas tecnologías. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Octubre 2001 (BR02/2001). Disponible en: <http://www.gencat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/br0102es.pdf>
28. Ministerio de Sanidad y Política Social. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Estrategia Nacional en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. 2009. Disponible en: <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ActualizacionEstrategiaCancer.pdf>
29. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe sobre la situación de los Programas de cribado Poblacional en España. Madrid, enero 2012.
30. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe grupo de expertos sobre concreción de cartera común de servicios para cribado de cáncer. Madrid, abril 2013
31. Novoa Vazquez Rosa M^a. Análisis de coste-efectividad del programa de detección sistemática del cáncer cervical en la región del Algarve. Portugal. Rev. Esp Salud Pública 2004; 78(3): 341-53
32. Observatorio de Salud Pública de Cantabria (OSPC). ESCAN 06, Encuesta de Salud de Cantabria. 2006, Santander. Consejería de Sanidad. Gobierno de Cantabria. Disponible en: http://www.ospc.es/Docs/ESCAN-2006_Consejería%20de%20Sanidad.pdf
33. OMS: Vacunas contra el virus del papiloma humano: Documento de posición de la OMS. 2009. Disponible en: <http://www.who.int/wer>
34. OMS: Control Integral del cáncer cervicouterino. Guía de prácticas esenciales. 2007
35. Orly de Labry Lima A, et al. Análisis de coste-efectividad de la prueba de citología cervicovaginal. Prog Obstet Ginecol. 2012doi:10.1016/j.pog.2012.02.006
36. Paolo Ricci A. Ernesto Perucca P. Josip Koljanin V. Eduardo Baeriswyl T. Citología de base líquida: revisión de la historia y los estudios al respecto. Rev Chil Obstet Ginecol 2004; 69(3):258-262 Disponible en: www.scielo.cl/pdf/rchog/v69n3/art14.pdf
37. Principado de Asturias. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Dirección General de Salud Pública y Participación. Prevención del cáncer de cuello de útero. Recomendaciones para la detección precoz. Información para profesionales, Marzo de 2009. Disponible en: http://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Salud%20Publica/AS_Salud%20Poblacional/Cáncer%20de%20Cérvix/cuello_uter09.pdf

38. Comunidad Autónoma de Madrid. Servicio Madrileño de Salud. Dirección General de Atención Primaria. Procedimiento para la normalización del cribado de cáncer de cérvix en Atención Primaria. Disponible en: http://xa.yimg.com/kq/groups/27500701/1737892129/name/cribado_de_cervix_DGAP%5B1%5D.pdf
39. Comunidad Autónoma del País Vasco. Departamento de Salud. Servicio Vasco de Salud. Programa de cribado de cáncer de cuello de útero en Osakidetza-SVS. 2008. Disponible en: http://www.osanet.euskadi.net/r8520319/es/contenidos/informacion/publicaciones_informes_estudio/es_pub/adjuntos/programaCribado-CancerCervix.pdf
40. Junta de Castilla y León. Consejería de Sanidad. Programa de Prevención y Detección Precoz de Cáncer de Cuello Uterino. 2011 Disponible en: http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/programas-guias-clinicas/programas_salud/programa-prevencion-deteccion-precoz-cancer-cuello-utero
41. Instituto Catalán de Oncología. Protocolo de las Actividades para el Cribado de Cáncer de Cuello Uterino en la Atención Primaria. 2006. Disponible en: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/escollut.pdf>
42. Puig Tintoré, LM, Castellsagué, X, de Sanjosé, S, Cortés, J et al: Estudio Afrodita: Encuesta Poblacional sobre Cribado de Cáncer de Cérvix en España y Factores Relacionados 2006.
43. Puig-Tintoré et al. Prevención secundaria: situación actual del cribado del cáncer de cuello uterino en España. In: de San José S, García A, editors. El virus del papiloma humano y cáncer: Epidemiología y Prevención. EMISA, Madrid; 2006. p 131-40.
44. Puig-Tintoré et al. Prevención del cáncer de cuello uterino, ante la vacunación frente al virus del papiloma humano. Prog Obstet Ginecol 2006; 49 Supl. 2:5-62. Disponible en: <http://www.aepcc.org>
45. Queiro Verdes T, Cerdà Mota T, España Fernández S, coordinadoras. Información a usuarias sobre el cribado de cáncer en la mujer: Evaluación de la situación actual y establecimiento de estándares de información basada en la evidencia: 2. Información a usuarias sobre el cribado de cáncer de cérvix. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Avaluación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2007. Informes de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias: avalia-t N°. 2007/05-2
46. Queiro Verdes Teresa, Puñal Riobóo Jeannette. Métodos automatizados de lectura de citología cervical uterina. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Avaluación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2012. Informes de evaluación de tecnoloxías sanitarias: avalia-t Núm: 2013/01.
47. Rodríguez-Rieiro Cristina et al. Evolución de la mortalidad por cáncer de cérvix por regiones en España entre 1975 y 2004. Med Clin (Barc). 2009;133("):41-46

48. Sanjosé Llongueras S y García García Ana M. Virus del Papiloma Humano y Cáncer: Epidemiología y Prevención. 4ª Monografía de la Sociedad Española de Epidemiología. Madrid: EMISA 2006
49. Saslow et al. Screening Guidelines for Prevention and Early Detection of Cervical Cancer. Am J Clin Phatol 2012,137:516-542
50. Segura-Benedicto A. Inducción sanitaria de los cribados: impacto y consecuencias. Aspectos éticos. Gac Sanit 2006, 20 (supl):88-95
51. Silvia de Sanjosé et al. Historia de cribado en mujeres con cáncer infiltrante de cuello uterino. Gac Sanit. 2006;20(2):166-70
52. Sociedad Española de Anatomía Patológica. Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España. Recursos, Calidad e Impacto de la Patología en España. 2009
53. Sociedad Española de Anatomía Patológica. Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España. Recursos, Calidad e Impacto de la Patología en España. Suplemento 2011.
54. Soledad Márquez-Calderón. Los efectos negativos de las intervenciones preventivas basadas en el individuo. Informe SESPAS 2008. Gac Sanit.2008,22(Supl 1):205-15
55. WHO/ICO Information Centre on HPV and Cervical Cancer (HPV Information Centre). Human Papillomavirus and Related Cancers in Spain. Summary Report 2010. Available at www.who.int/hpvcentre
56. Xavier Castells et al. Reflexiones sobre las prácticas de diagnóstico precoz del cáncer en España. Gac SANit. 2009;23(3):244-249

ANEXOS



ANEXO I

SIGLAS Y ABREVIATURAS

ASC-H: Células escamosas atípicas que no excluye lesión escamosa intra-epitelial.

AGC: Células Glandulares Atípicas.

ASC-US: Células escamosas atípicas de significado incierto

AVG: Años de Vida Ganados

BADPAM: Base de datos de la Unidad de Patología Molecular del Servicio de Anatomía Patológica del HUMV.

CBL: Citología en Base Líquida.

CCAA: Comunidades Autónomas.

CIN: Neoplasia Intraepitelial Cervical.

ECSAP: Estudio de Cribado según los Servicios de Anatomía Patológica.

ESCAN: Encuesta de Salud de Cantabria.

FDA: Food and Drug Administración.

H-SIL: Lesión intraepitelial de alto grado.

HUMV: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

IARC: Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer.

INE: Instituto Nacional de Estadística.

L-SIL: Lesión intraepitelial de bajo grado.

NCS: UK National Screening Committee.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PCR: Reacción en Cadena de Polimerasa.

PIB: Producto Interior Bruto.

SCS: Servicio Cántabro de Salud.

SNS: Servicio Nacional de Salud

VPH: Virus del Papiloma Humano.

ANEXO II

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Incidencia: Es el número de casos nuevos de una enfermedad en una población y en un periodo determinados. La incidencia muestra la probabilidad de que una persona en esa población resulte afectada por la enfermedad. Se expresa en tasas por 100.000 habitantes.

Tasa de Incidencia bruta o cruda: Expresa la relación que existe entre el número de nuevos casos de una enfermedad, ocurridos en un periodo dado y el tamaño de la población en que estas se presentaron.

Tasa de Incidencia específica: Se refiere a la incidencia según grupo de edad y sexo. Las tasas específicas son las que permiten comparar grupos pequeños de población.

Tasa de Incidencia estandarizada o ajustada: Es una media ponderada de las tasas específicas por grupos de edad y expresa la tasa de incidencia que tendría la población si tuviera una estructura de edad estándar. Por lo general, se utiliza la población mundial estándar como población de edad estándar. La estandarización es necesaria cuando se comparan las poblaciones que difieren con respecto a la edad, porque la edad tiene una enorme influencia sobre el riesgo de cáncer. Las tasas de incidencia estandarizadas se expresan también como el número de nuevos casos de cáncer de cuello uterino por 100.000 mujeres/año.

Tasa de Incidencia truncada: El concepto y cálculo son equivalentes a la tasa bruta y estandarizada pero referida al rango de edad de 35 a 64 años. Se ha propuesto este indicador, fundamentalmente, porque la fiabilidad de los diagnósticos y registro de casos en edades avanzadas es menor.

Mortalidad: Es el número de defunciones por una enfermedad en una población y en un periodo determinado.

Tasa de Mortalidad bruta o cruda: La mortalidad mide la tasa de ocurrencia de las defunciones por una enfermedad o patología. En nuestro caso, la mortalidad mide la tasa de aparición de las muertes por cáncer de cuello uterino y se calcula como el número de muertes por cáncer de cuello uterino en un período de tiempo determinado dividido por el tamaño de la población en estudio.

Tasa de Mortalidad estandarizada o ajustada: Como en las tasas de incidencia, la mayoría de las veces, se utilizan las tasas de mortalidad estandarizadas por edad. Al igual que las tasas de mortalidad bruta, las tasas de mortalidad estandarizadas por edad también se expresan como el número de muertes por una determinada enfermedad por cada 100.000 mujeres y año. Permiten comparar poblaciones con diferente distribución de edad.

Tasa de Mortalidad truncada: Sólo se consideran los grupos de edad de 35 a 64 años. Rango de edad en el que la calidad de certificación diagnóstica suele ser mayor.

