

# Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cuello de Útero

**Instituto de Salud Pública y Laboral**

**Sección de Detección Precoz**

**2023**



<b>1</b>	<b>Análisis de situación .....</b>	<b>6</b>
<b>1.1</b>	<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>7</b>
<b>1.2</b>	<b>SITUACIÓN DEL CANCER DE CUELLO DE ÚTERO EN NAVARRA .....</b>	<b>8</b>
1.2.1	Incidencia, supervivencia y mortalidad .....	8
1.2.1.1	Incidencia y supervivencia .....	8
1.2.1.2	Mortalidad .....	11
<b>1.3</b>	<b>DEFINICIÓN DEL PROCESO.....</b>	<b>13</b>
1.3.1	Generalidades del VPH.....	13
1.3.1.1	Historia natural .....	14
1.3.2	Factores de riesgo.....	15
1.3.2.1	Conducta sexual.....	15
1.3.2.2	Factores relacionados con la reproducción .....	16
1.3.2.3	Tabaquismo .....	16
1.3.2.4	Métodos anticonceptivos.....	16
<b>1.4</b>	<b>PREVENCIÓN PRIMARIA .....</b>	<b>17</b>
1.4.1	Vacunación VPH .....	17
1.4.2	Educación Sexual .....	18
1.4.3	Otras medidas de prevención primaria.....	18
<b>1.5</b>	<b>CRIBADO DE CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO .....</b>	<b>18</b>
1.5.1	Citología en medio líquido .....	21
1.5.2	Autotoma .....	23
1.5.2.1	Definición .....	24
1.5.3	Cribado oportunista en Navarra .....	26
<b>2.1</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>30</b>
<b>2.2</b>	<b>MODELO ORGANIZATIVO.....</b>	<b>31</b>

<b>2.3</b>	<b>BASES DEL PROGRAMA .....</b>	<b>32</b>
2.3.1	Población objetivo .....	32
2.3.2	Test de cribado e Intervalo entre exploraciones .....	34
2.3.3	Plan operativo .....	35
2.3.3.1	Identificación de la población objetivo .....	35
2.3.3.1.1	Fuente información.....	35
2.3.3.1.2	Identificación de la población elegible.....	36
2.3.3.1.3	Definición criterios exclusión .....	36
	Planificación y programación general.....	37
2.3.3.2	Definición de cohortes incluidas.....	37
2.3.4	Sensibilización de la población elegible .....	42
2.3.4.1	Contenido .....	42
2.3.4.2	Medios empleados.....	42
2.3.5	Proceso de detección: organización de la actividad .....	44
2.3.5.1	Envío de invitaciones.....	46
2.3.5.2	Realización de la prueba .....	47
2.3.5.2.1	Entrega de test.....	47
2.3.5.2.2	Toma de muestra por profesional en CASSyR..	48
2.3.5.3	Realización de la prueba de detección de VPH: lectura e interpretación de resultados. Laboratorios de referencia.....	50
2.3.5.3.1	Comunicación de resultados.....	51
2.3.5.4	Realización de citología.....	52
2.3.5.4.1	Comunicación de resultados de citologías .....	54
2.3.5.5	Transición del cribado oportunista al poblacional.....	55
2.3.6	Seguimiento de casos con HPV positivo y citología normal, ASCUS o LSIL.....	56
2.3.7	Proceso de confirmación diagnóstica, tratamiento y seguimiento de la patología detectada: circuitos asistenciales .....	57
2.3.7.1	Derivación de casos con HPV positivo y citología anormal.....	57

2.3.7.2	Valoración pre-colposcópica.....	57
2.3.7.3	Realización de colposcopias.....	58
2.3.7.4	Criterios de derivación a la unidad de patología cervical.....	59
2.3.7.5	Tratamiento y seguimiento de los casos detectados.....	60
<b>2.4</b>	<b>EVALUACIÓN Y CONTROL.....</b>	<b>60</b>
2.4.1	Sistemas de información: Aplicación informática.....	61
<b>2.5</b>	<b>ANEXOS .....</b>	<b>62</b>
<b>2.5.1</b>	<b>Anexo 1: Resultados de estudio cualitativo y cuantitativo y de concordancia.....</b>	<b>62</b>
<b>2.5.2</b>	<b>Anexo 2: Carta de invitación .....</b>	<b>62</b>



## **Análisis de situación**

## 1.1 INTRODUCCIÓN

El cáncer de cuello de útero (CCU) es un problema de salud importante a nivel mundial. Según estimaciones de la Agencia para la Investigación en Cáncer (IARC) Globocan<sup>1</sup>, en 2020, se diagnosticaron 604.127 nuevos casos a nivel mundial y fue responsable de 341.831 muertes. En Europa en ese mismo año la estimación fue de 58.169 mujeres con nuevo diagnóstico de CCU mientras que 25.989 murieron a causa de esta enfermedad y en España la estimación para ese mismo año fue 1.957 casos nuevos y murieron 814 mujeres. (Globocan 2020). En Navarra entre los años 2013-2015<sup>2</sup> se diagnosticaron 63 carcinomas invasivos.

En los últimos años, la incidencia y mortalidad por CCU, ha ido disminuyendo en los países desarrollados gracias a la introducción de pruebas de cribado como la citología vaginal y la detección del virus de papiloma humano (VPH).

En este sentido, la IARC<sup>3</sup>, determina que la incidencia de CCU invasivo puede reducirse en al menos un 80% con la implementación de programas de cribado.

El beneficio que conlleva el cribado de CCU sería gracias a la detección de lesiones premalignas asintomáticas cuyo diagnóstico y tratamiento evitaría su progresión a carcinoma invasor.

El hecho de que el CCU se atribuyera a un solo agente infeccioso (el VPH), permitió el desarrollo de pruebas de cribado más sensibles basadas en la detección del VPH enfocadas a la prevención secundaria del CCU.

<sup>1</sup> Globocan 2020. International Agency for Research on Cancer (<https://gco.iarc.fr/>)

<sup>2</sup> Memoria 2020 del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra

<sup>3</sup> <https://www.iarc.fr/>

De esta forma, la prevención primaria de esta enfermedad puede ser posible a través de la vacunación, y la combinación de estrategias de prevención primaria (vacunación) y prevención secundaria (cribado) puede considerarse como una forma efectiva de control de esta enfermedad.

En España, la mayoría de los programas de prevención del CCU son oportunistas. El cribado oportunista dificulta la obtención de una cobertura óptima y penaliza la equidad. Esto explica que más del 60% de los cánceres de cérvix en nuestro país afecten a mujeres sin cribado previo o cribado inadecuado. Además, el cribado oportunista, en relación con el poblacional, es menos efectivo y eficiente. De esta misma forma en Europa, la segunda edición de *European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening*<sup>4</sup>, recomiendan una política de cribado poblacional para los países europeos.

## 1.2 SITUACIÓN DEL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO EN NAVARRA

### 1.2.1 Incidencia, supervivencia y mortalidad

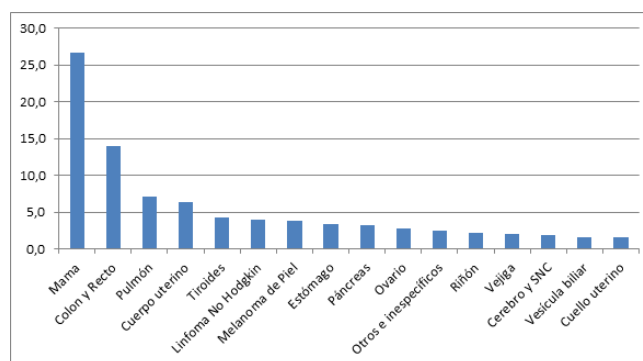
#### 1.2.1.1 Incidencia y supervivencia

Según datos del Registro de Cáncer de Navarra (2013-2014)<sup>5</sup> el CCU ocupó el puesto 16 como tumor más frecuente en mujeres (1,5 % del total de cánceres).

<sup>4</sup> IARC. European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening 2<sup>nd</sup> Edition. 2008

<sup>5</sup> Registro de Cáncer de Navarra 2022

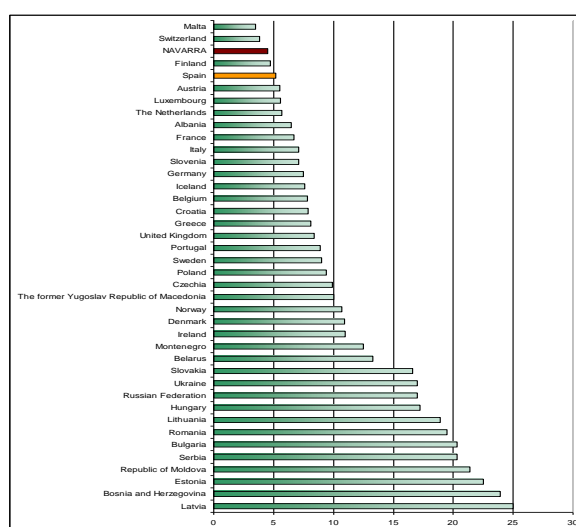




En conjunto, según datos del Registro de Cáncer de Navarra entre los años 2013-2016, se diagnosticaron 78 casos de CCU invasivo<sup>5</sup>.

La tasa bruta, se sitúa en 6,7 por 100.000 mujeres. La incidencia, ajustada a la población mundial, es de 4,1 por 100.000 mujeres.

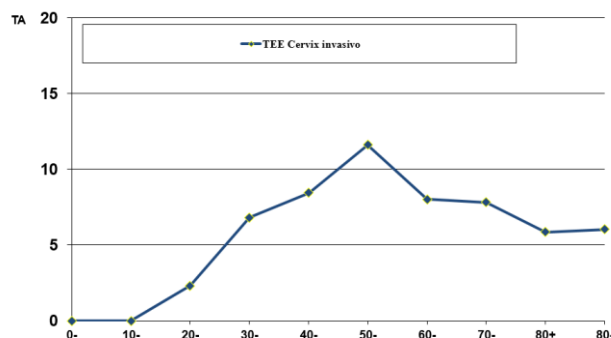
Comparando con datos de otros países<sup>6</sup>, la incidencia de CCU en Navarra es inferior a la media europea y española.



Hay que tener en cuenta que los datos de Navarra corresponden al periodo 2013-2014 y la del resto de países son estimaciones para el año 2018.

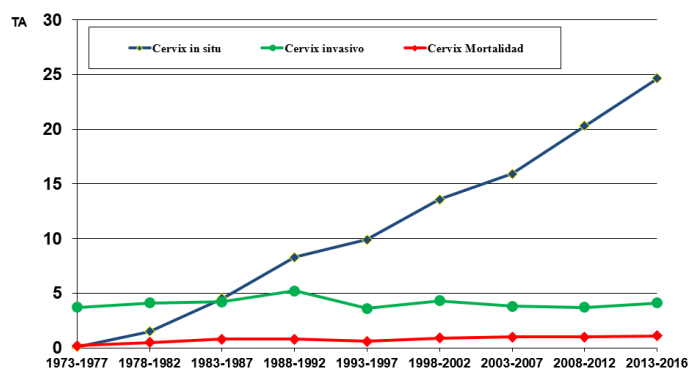
<sup>6</sup> Globocan 2020. International Agency for Research on Cancer

Respecto a la edad de presentación del tumor<sup>7</sup>, según los últimos datos (2013-2016) la incidencia hasta los 30 años es muy baja aumentando posteriormente hasta los 60 cuando a partir de ahí vuelve a bajar.



La incidencia de CCU muestra desde 1973 una tendencia estable<sup>8</sup>.

La tasa ajustada (a población mundial) más alta desde 1973 se presentó en el quinquenio de 1988-1992 siendo de 5,2 por 100.000 mientras que en los demás quinquenios ha oscilado entre 3,6 y 4,3 por 100.000 mujeres.



La supervivencia relativa a cinco años de las pacientes diagnosticadas de CCU en Europa<sup>9</sup>, fue del 60,9%. Mientras que en

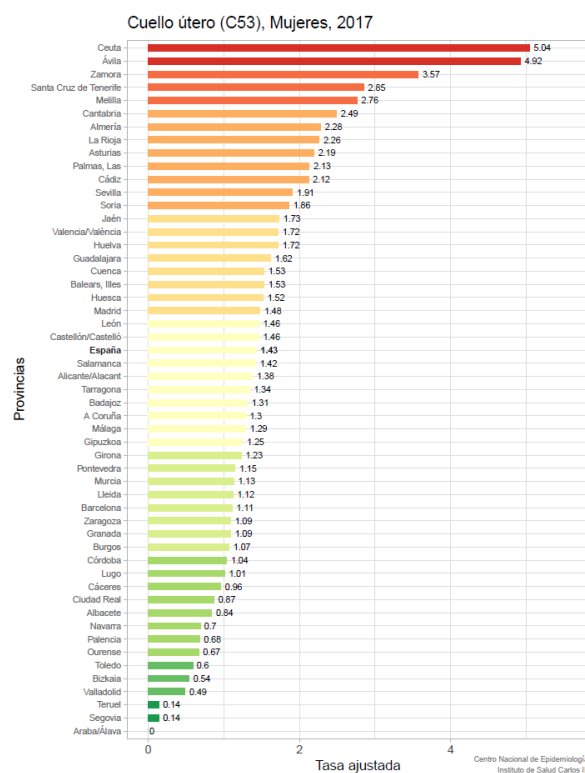
<sup>7</sup> Datos del Registro de Cáncer de Navarra 2022

<sup>8</sup> Datos del Registro de Cáncer de Navarra

España, fue del 63,9%<sup>10</sup>. La supervivencia relativa a 5 años en Navarra de los pacientes diagnosticados de CCU entre 2007-2013 fue de 63,4%.

### 1.2.1.2 Mortalidad

Según los últimos datos proporcionados por el Centro Nacional de Epidemiología, del Instituto Carlos III, Navarra es de las Comunidades Autónomas con menor tasa de mortalidad por cáncer de cérvix. Con una tasa de 0,7 por 100.000 mujeres en el año 2017<sup>11</sup>.



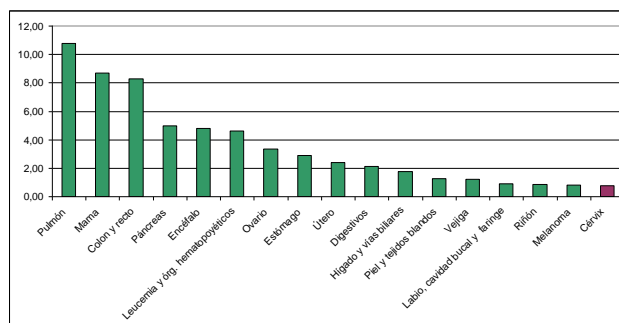
<sup>9</sup> Silvia Rossi, Paolo Baili, Riccardo Capocaccia, Massimiliano Caldora, Eugenio Carrani, Pamela Minicozzi, Daniela Pierannunzio, Mariano Santaquilani, Annalisa Trama, Claudia Allemani, Aurelien Belot, Carlotta Buzzoni, Matthias Lorez, Roberta De Angelis, and the EURO CARE-5 Working Group. The EURO CARE-5 study on cancer survival in Europe 1999–2007: Database, quality checks and statistical analysis methods. *European Journal of Cancer* 2015; 51:2104–2119

<sup>10</sup> M. D. Chirlaque, D. Salmerón, J. Galceran, A. Ameijide, A. Mateos, A. Torrella, R. Jiménez, N. Larrañaga, R. Marcos-Gragera, E. Ardanaz, M. Sant, P. Minicozzi, C. Navarro, M. J. Sánchez, the REDECAN Working Group. Cancer survival in adult patients in Spain. Results from nine population-based cancer registries. *Clin Transl Oncol* 2018; 20:201–211

<sup>11</sup> Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. <http://ariadna.cne.isciii.es/MapaP/>

En Navarra, en el último quinquenio 2014-2018<sup>12</sup>, 0,8% de las muertes por cáncer en mujeres se producen por esta causa. En este quinquenio fallecieron por CCU 24 mujeres, lo que supone una tasa de mortalidad bruta de 1,48/100.000.

En Navarra, el CCU ocupa el lugar 17 dentro de todos los cánceres.



La tasa de mortalidad (ajustada a población mundial) en Europa en el año 2018<sup>13</sup> fue de 3,8. España con una tasa de 1,7 se encuentra entre las tasas más bajas de Europa. Navarra con una tasa de 0,8 se sitúa muy por debajo del nivel de la media española.

En Navarra, la mortalidad por CCU por grupos de edad en el entre 2009-2018 empieza a subir desde los 20 años, para estabilizarse a en la década de los 50-60 años y luego muestra un pico después de los 80 años.

Según los datos del Registro de Mortalidad de Navarra, se observa una tasa de mortalidad más o menos constante durante todo el periodo 1979-2018. La tasa bruta en el periodo 2014-18 se situó en el 1,48/100.000, tasas que ajustadas a la población mundial fueron del 0,78/100.000. Las tasas de mortalidad ajustadas (población mundial) han oscilado entre de 0,74 y 1,08 por 100.000, tomando en cuenta

<sup>12</sup> Registro de Mortalidad de Navarra  
Registro Nacional de Mortalidad. Instituto de Salud Carlos III. España 2010.

<sup>13</sup> Globocan 2018. International Agency for Research on Cancer

que al trabajar con números tan pequeños las tasas se pueden ver afectadas.

## 1.3 DEFINICIÓN DEL PROCESO

### 1.3.1 Generalidades del VPH<sup>14</sup>

Hay aproximadamente unos 100 tipos de VPH de los cuales alrededor de 40 pueden infectar la piel y mucosa genital. Aunque la mayoría de las infecciones son asintomáticas y en muchos casos autolimitadas, la infección genital del VPH se ha asociado con verrugas genitales y cáncer anogenital tanto en hombres como en mujeres. El VPH se puede clasificar como de alto riesgo (VPH-AR) o bajo riesgo (VPH-BR) dependiendo de su asociación con el desarrollo de cáncer.

Las infecciones persistentes con los virus VPH-AR se detectan en más del 99% de los casos con CCU. Hasta ahora, de los VPH-AR el VPH-16 es responsable del 60% y el VPH-18 de más del 15% de todos los casos de CC en Europa. Además, se han descrito otros 12 tipos más de VPH-AR 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68 causantes del resto de neoplasias, sin embargo, esta proporción puede cambiar debido a la introducción de la vacuna contra VPH.

El VPH es una causa necesaria pero no suficiente para el desarrollo de este cáncer y es el factor de riesgo más importante. El VPH en el cérvix puede producir anomalías en las células escamosas que pueden ser detectadas mediante la citología.

La mayoría de los casos de CCU contienen ADN de uno o más de los serotipos VPH-AR (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68). El ADN del VPH también puede estar presente en las lesiones

<sup>14</sup> Gravitt PE and Winer RL. Viruses 2017; 9: 267

intraepiteliales; si contienen el ADN de oncogenes de alto riesgo serán más propensas a progresar, y si no son tratadas, finalmente terminarán en CCU. Sin embargo, la mayoría de las infecciones por VPH son autolimitadas.

#### **1.3.1.1 Historia natural**

El VPH es el virus que más frecuentemente se transmite por vía sexual. Y se estima que aproximadamente el 80% de mujeres sexualmente activas lo adquirirá a lo largo de su vida, sin embargo, la mayoría de los casos (>90%) causarán una infección transitoria y asintomática que será resuelta en 6-24 meses. Únicamente, tras una infección persistente el VPH puede causar una neoplasia intraepitelial cervical de bajo o alto grado (CIN), la cual eventualmente pudiera evolucionar a CCU.

La figura 1 muestra la historia natural desde la infección por el VPH hasta el desarrollo de CCU. En este modelo conceptual, la infección por VPH se adquiere por vía sexual, estando en mayor riesgo de adquirirlo las adolescentes que inician su vida sexual o las mujeres jóvenes. Durante la infección por VPH se pueden detectar mediante el cribado anomalías de bajo grado (por ejemplo, lesiones escamosas intraepiteliales de bajo grado L-SIL o CIN1) pero dichas lesiones son transitorias y se resuelven sin ninguna intervención en 1-2 años. La gran mayoría de las infecciones nuevas por VPH (~90%), de la misma manera se volverán indetectables en 1-2 años, este fenómeno se le conoce como aclaramiento viral. Una minoría de infecciones por VPH serán persistentes y detectables al cabo de 12 meses, esto aumenta el riesgo de progresión a lesiones precancerosas (e.g. lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado (H-SIL o CIN 2 o CIN 3) y si no se tratan se convertirán en cáncer.

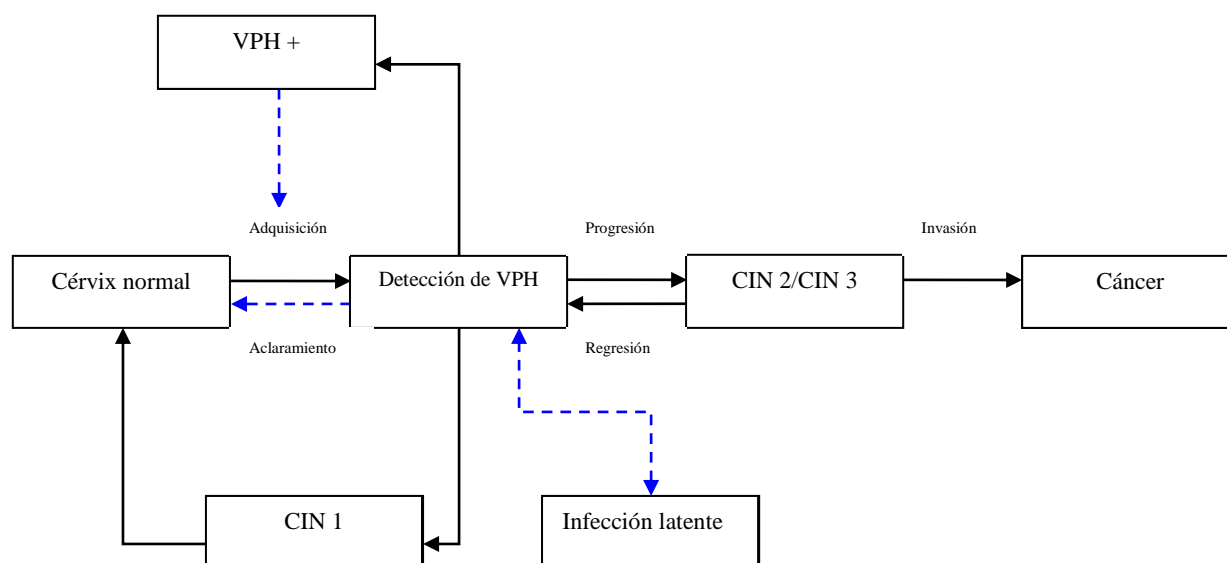


Figura 1 \*Fuente: *Viruses* 2017, 9, 267; doi:10.3390/v9100267

### 1.3.2 Factores de riesgo

El CCU y las lesiones premalignas se comportan como una enfermedad de transmisión sexual, asociada especialmente a la infección por el VPH. De esta forma en más del 99% de los casos de CCU, el VPH se comporta como causa necesaria pero no suficiente para el desarrollo del CCU.

#### 1.3.2.1 Conducta sexual

- Existe una relación directamente proporcional entre el riesgo de lesión intraepitelial y el número de parejas sexuales. Esta exposición se ha relacionado básicamente con la probabilidad de exposición al VPH.
- El inicio temprano de las relaciones sexuales es otro factor de riesgo, porque se ha demostrado que en la adolescencia el tejido cervicouterino es más susceptible a la acción de los

carcinógenos, y de hecho si existe un agente infeccioso relacionado, el tiempo de exposición a este será mucho mayor.

- Enfermedades de transmisión sexual. Se ha demostrado la asociación de CCU con enfermedades de transmisión sexual tipo sífilis, gonorrea. Así mismo, la coinfección con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) facilita el desarrollo de esta neoplasia, con un aumento del riesgo de cáncer entre las infectadas por VIH de hasta 3,2 veces en comparación con las mujeres sin VIH.

### 1.3.2.2 Factores relacionados con la reproducción

- Paridad. Se ha establecido que mujeres con dos o más hijos tienen un riesgo 80% mayor respecto de las nulíparas de presentar lesión intraepitelial; luego de cuatro hijos dicho riesgo se triplica.
- Edad del primer parto. La presencia de partos antes de los 22 años cuadruplica el riesgo de CCU.

### 1.3.2.3 Tabaquismo

Existe una relación directa entre el riesgo de lesiones preinvasoras y la duración e intensidad del hábito. En promedio se considera que las fumadoras tienen doble riesgo de lesión intraepitelial con respecto de las no fumadoras. Es bien conocido el daño molecular del ADN del tejido cervicouterino en mujeres que fuman.

### 1.3.2.4 Métodos anticonceptivos

- Anticonceptivos orales. Aunque controvertido, se cree que su uso prolongado se asocia con mayor riesgo de lesión intraepitelial. La evidencia para la asociación entre el cáncer de cuello uterino y los anticonceptivos orales u otras hormonas



anticonceptivas no es completamente consistente. Varios estudios han investigado a mujeres positivas para VPH sin encontrar asociación con este factor. Se plantea que esta asociación con el cáncer tiene probablemente más una relación con el comportamiento sexual que por efecto directo; se ha visto que las mujeres que han utilizado anticonceptivos orales por menos de cinco años tienen el mismo riesgo que aquellas que nunca los han utilizado, pero puede subir hasta cuatro veces cuando el uso es mayor de diez años.

- Métodos de barrera. Tanto el condón como el diafragma y hasta los espermicidas han mostrado que disminuyen la posibilidad de cáncer cervicouterino, al parecer por su efecto sobre la transmisión del VPH.

## 1.4 PREVENCIÓN PRIMARIA

### 1.4.1 Vacunación VPH

Se estima que una cobertura vacunal completa en contra el VPH entre las mujeres, pudiera reducir hasta en un 90% la incidencia del CCU.

La OMS<sup>15</sup> recomienda la vacunación a las niñas de 9 a 13 años de edad (o de las edades previstas en las directrices nacionales), antes de que inicien su actividad sexual.

El calendario vacunal vigente en 2019 en Navarra indica que las niñas de entre 11 y 12 años reciban dos dosis de la vacuna contra el VPH.

Aunque está prevista la introducción de la vacunación en varones de 12 años antes de finales del 2024. Desde su implementación hasta el año 2018 la vacuna utilizada en Navarra fue la tetravalente, y a partir del 2019 se introdujo la nonavalente.

<sup>15</sup> Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice - 2nd ed. World Health Organization, 2014

La cobertura vacunal con pauta completa en España entre las nacidas en el 2005 fue del 76,3% mientras que en Navarra dicha cobertura fue del 81,8%.<sup>16</sup>

#### 1.4.2 Educación Sexual<sup>17</sup>

Otra medida de prevención primaria recomendada por la OMS es la educación de niños y niñas sobre sexualidad saludable, adaptada según corresponda a la edad y la cultura, con la intención de reducir el riesgo de transmisión de VPH (junto con otras infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH).

Los mensajes esenciales deben incluir el retraso de la iniciación sexual y la reducción de los comportamientos sexuales de alto riesgo.

#### 1.4.3 Otras medidas de prevención primaria

Promoción o suministro de condones a los que sean sexualmente activos.

Circuncisión masculina donde sea pertinente y apropiado.

### 1.5 CRIBADO DE CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

El cribado se ha definido como el examen de personas asintomáticas mediante la utilización de pruebas, exámenes u otros procedimientos que pueden ser aplicados fácilmente para distinguir e identificar las personas que probablemente tienen una enfermedad de aquellas que probablemente no la tienen.

<sup>16</sup> Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Coberturas de Vacunación. <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/coberturas/historicoCoberturas.htm> (último acceso: 16/01/2023)

<sup>17</sup> Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice - 2nd ed. World Health Organization, 2014

El cribado es una medida de prevención secundaria y su finalidad es la detección de la enfermedad en una fase lo suficientemente precoz para conseguir modificar su historia natural con la aplicación de un tratamiento y consecuentemente mejorar su pronóstico.

Aunque el concepto de cribado está muy extendido y la población lo demanda activamente, solo la consideración tanto de los beneficios como de los posibles efectos debe determinar la decisión sobre la conveniencia o no de un determinado programa de cribado.

Para iniciar un programa de cribado debe haber evidencia procedente de ensayos con asignación aleatoria sobre su eficacia en términos de reducción de la mortalidad o la morbilidad. Aun con esta evidencia, es necesario comprobar una serie de requisitos que la OMS definió en 1968<sup>18</sup> que siguen considerándose actualmente:

- Debe tratarse de un problema de salud importante (frecuencia y morbi-mortalidad).
- La epidemiología e historia natural de la enfermedad debe ser conocida (incluyendo el paso de enfermedad latente a manifiesta).
- La enfermedad debe poderse identificar (debe ser detectable) en el periodo de latencia o estadio pre-sintomático.
- Debe existir una prueba de cribado que sea simple, segura, fiable, válida y con un precio asequible.
- La prueba de cribado debe ser aceptable para la población.

---

<sup>18</sup> Wilson JM G, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Public Health Paper Number 34. Geneva: World Health Organization, 1968.

- Debe existir un acuerdo basado en la evidencia científica sobre el proceso diagnóstico a seguir en las personas con resultado positivo en la prueba de cribado y del tratamiento a seguir en las personas con diagnóstico definitivo.
- Debe garantizarse el acceso a las pruebas diagnósticas de confirmación y al tratamiento en un tiempo corto.
- Debe existir un tratamiento o intervención efectiva y segura para el problema de salud, con evidencia de que el tratamiento precoz es más efectivo que el tratamiento tardío.
- El coste del programa de cribado debe ser equilibrado en relación al presupuesto sanitario global y valorar su coste-efectividad para asegurar el uso eficiente de los recursos disponibles.
- El programa debe implantarse con garantía de continuidad.

Los cribados pueden aplicarse de forma poblacional o de forma oportunista. Se considera “cribado poblacional” cuando un cribado se aplica a todas las personas residentes en la comunidad, de manera sistemática, con invitación individual de cada persona de la población objetivo y dentro del marco de un programa organizado. Es, por tanto, un proceso organizado e integrado en el sistema de salud, en el que todas las actividades están planificadas, coordinadas, monitorizadas y evaluadas dentro de un marco de mejora continua de la calidad, garantizando los principios de eficiencia y equidad.

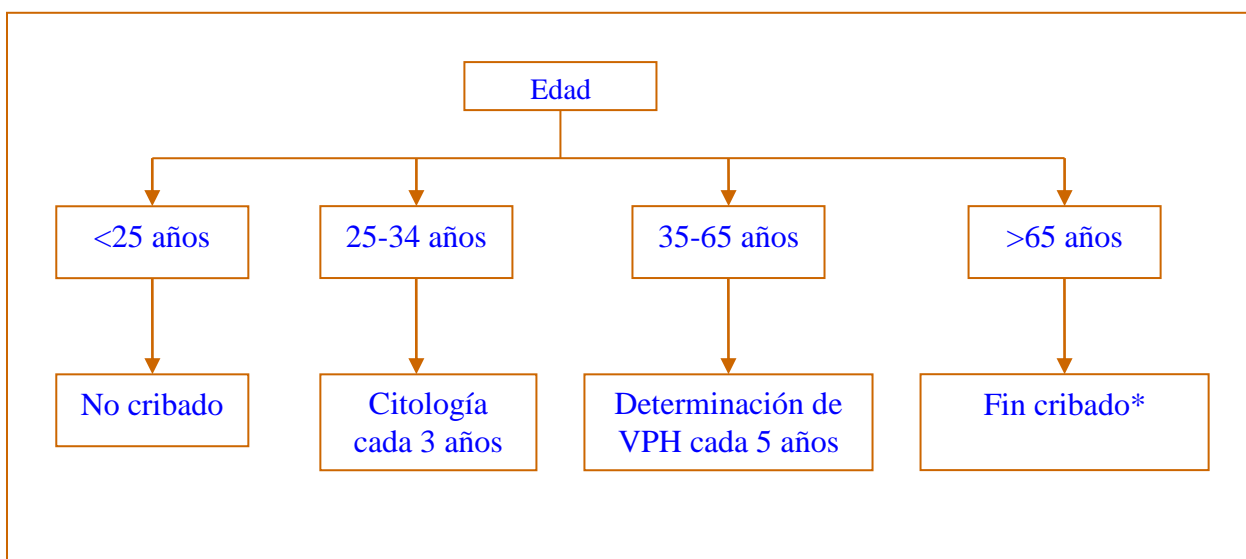
Por otro lado, dentro de las actividades llamadas de cribado, se encuadran también las llamadas “oportunistas”, que se realizan de forma aislada con carácter individual y que se ofertan dentro de los

servicios de salud a petición del interesado o aprovechando una consulta por otro motivo.

A efectos de implantación de un programa de detección de CCU es necesario tomar en cuenta las consideraciones publicadas en la orden SCB/480/2019 del 27 de abril del 2019 por la que se modifica el RD 1030/2006, en donde se señala lo siguiente:

Población diana: Mujeres entre 25 y 65 años

Prueba primaria de cribado e intervalo entre exploraciones: ver figura



\* Si cribado previo adecuado y negativo durante los 10 años anteriores. Sin antecedentes de neoplasia cervical intraepitelial (CIN) o cáncer de cuello de útero tratado durante los 20 años previos.

### 1.5.1 Citología en medio líquido

En los últimos años se han desarrollado técnicas que permiten obtener preparaciones en una sola capa celular, la llamada citología en monocapa, capa fina o en medio líquido. El material obtenido se conserva inmediatamente tras su extracción en un medio líquido, normalmente de base alcohólica, que permite su almacenaje y transporte, y la extensión se realiza en el laboratorio. Este tipo de

citología disminuye los casos inadecuados para diagnóstico, en los que hay que repetir la toma de la muestra, acorta el tiempo de lectura al microscopio y ofrece un discreto aumento de la sensibilidad<sup>19,20,21</sup>. Un valor añadido de la citología en medio líquido es que no se utiliza todo el material para realizar el estudio citológico, y el material remanente conservado en el líquido de fijación durante semanas a temperatura ambiente permite realizar técnicas adicionales, moleculares como la determinación de VPH, o de inmunocitoquímica, como la detección de p16/KI67, o futuros nuevos marcadores, evitando así una nueva toma y, por tanto, una visita de la paciente.

La citología en medio líquido ha permitido desarrollar sistemas de lectura automatizada que aplican el análisis de imagen y la morfometría, como por ejemplo la medición de la densidad óptica de los núcleos o la relación núcleo/citoplasma, para agilizar y estandarizar el primer cribado de las preparaciones citológicas que realizan los citotécnicos. Actualmente, existen dos sistemas de lectura aprobados. Estos sistemas son de gran ayuda porque facilitan la localización de las células atípicas durante el largo proceso de cribado, el cual requiere gran atención por parte del citotécnico. Su principal ventaja es una mayor eficiencia, ya que permite una atención más sostenida por la disminución de los campos microscópicos que se deben estudiar, lo que repercute en un aumento de la sensibilidad. La lectura automatizada implica un cambio en la forma de trabajar de los citotécnicos, de manera que deben fijarse en aquellas áreas que han sido previamente seleccionadas por el sistema, y deben decidir si es posible establecer un diagnóstico en esos campos. Si en un caso concreto deciden que esto no es posible, deben proceder a un examen microscópico

<sup>19</sup> Akamatsu S, Kodama S, Himeji Y, Ikuta N, Shimagaki N. A comparison of liquid-based cytology with conventional cytology in cervical cancer screening. *Acta Cytol.* 2012;56(4):370-4.

<sup>20</sup> 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 Jan;111(1):167-77.

<sup>21</sup> Wright TC Jr., Stoler MH, Behrens CM, Sharma A, Sharma K, Apple R. Interlaboratory variation in the performance of liquid-based cytology: insights from the ATHENA trial. *Int J Cancer.* 2014;134:1835-43.

convencional de toda la preparación. Por tanto, aunque representa una gran ayuda, la interpretación de las alteraciones y el diagnóstico final siguen dependiendo totalmente del observador.

La lectura automatizada puede utilizarse como herramienta de control de calidad, y uno de los sistemas referidos permite obviar el estudio manual con el microscopio de hasta un 25% de extensiones citológicas.

La introducción de un sistema de lectura automatizada se justifica en términos económicos y de eficiencia (disminución de un 40% del tiempo de microscopio) cuando se alcanza la máxima capacidad del sistema utilizado. Se acepta el uso de los sistemas de lectura automatizada validados por la FDA porque disminuyen el tiempo de cribado y porque estandarizan el proceso de cribado.

### **1.5.2 Autotoma**

La autotoma es una estrategia innovadora para la detección de VPH. Esta estrategia se ha implementado ya en algunos países, mientras que en otros se han iniciado ensayos para evaluar su incorporación en programas nacionales de cribado de cáncer de cuello uterino. Esta estrategia se piensa que puede aumentar el deseo de las mujeres de participar de forma regular en los programas de cribado.

La participación en los programas de cribado es especialmente baja entre algunos grupos étnicos, o entre el nivel socioeconómico más bajo, o personas inmigrantes. Estas desigualdades, pueden contribuir a aumentar la incidencia y la mortalidad por cáncer de cuello uterino en estos grupos.

Se han identificado múltiples barreras que afectan la participación en los programas de cribado de cáncer de cuello uterino<sup>22</sup>. En primer lugar, el pensamiento subjetivo de la experiencia de la paciente

---

<sup>22</sup> Macalister E, Schrijver E and Herbert J. Views of women aged 25-34 regarding cervical screening and reasons for non-attendance. Report and recommendations from a patient survey September 2012. Shropshire County NHS Primary Care Trust, September 2012.

puede disminuir la tasa de participación en si la toma de muestra es la convencional mediante los profesionales sanitarios. También se ha mencionado frecuentemente que las mujeres tienen vergüenza y esto es una razón para no participar en el cribado. O las barreras organizativas tales como dificultades para acudir al centro, problemas con el cuidado de los niños o compromisos laborales. Algunas mujeres también expresan aversión a que un profesional sanitario vea o toque su área genital. También mujeres que han sido abusadas sexualmente o han experimentado alguna forma de violencia sexual se sienten incomodas al ser exploradas. Adicionalmente una experiencia previa de disconfort o dolor en pruebas anteriores puede desalentar a la mujer a una nueva visita.

#### **1.5.2.1 Definición**

La autotoma para VPH es un proceso donde la mujer usa un kit para recolectar una muestra cervico-vaginal, posteriormente esta muestra se envía al laboratorio para su análisis. Los métodos de recolección de muestra son variados, e incluyen desde lavados, cepillos o hisopos. La autotoma para VPH al igual que la muestra tomada por el profesional sanitario para la detección de VPH no proporcionan el diagnóstico de lesiones malignas o premalignas de cérvix, pero identifica a las mujeres que están en alto riesgo de padecerlas. Existen diferentes tipos de dispositivos de autotoma, para todos ellos se recomienda lo siguiente:

- No usarse en caso de que el embalaje este dañado o si ha pasado la fecha de caducidad.
- No utilizar durante la menstruación.
- No utilizar durante el embarazo o en los 3 meses posteriores al mismo.
- No utilizar ningún producto vaginal o ducha las 24 hrs anteriores a la toma de la muestra. Los anticonceptivos



vaginales, condones y lubricantes con base acuosa se pueden usar con normalidad.

- Son de un solo uso, no reutilizar.

Un ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad entre la autotoma y la muestra tomada por profesionales sanitarios publicado recientemente (Polman et al. 2019), demostró que la precisión de la autotoma es similar a la muestra tomada por los sanitarios en términos de CIN 2+ o CIN 3+, tal y como se muestra en la siguiente tabla.<sup>23</sup>

	CIN	Autotoma	Muestra tomada por profesional sanitario	Precisión relativa
Sensibilidad	CIN 2+	93,1%	96,3%	0,97 (0,91 a 1,03)
Especificidad		94,0%	94,3%	1,00 (0,99 a 1,01)
Sensibilidad	CIN 3+	95,2%	95,8%	0,99 (0,92 a 1,07)
Especificidad		93,5%	93,5%	1,00 (0,99 a 1,01)

Los resultados de este estudio sugieren que la autotoma se puede usar como método de cribado primario.

En cuanto a la aceptabilidad de la autotoma entre las mujeres, en los últimos dos años (2018-2019) se han realizado una gran cantidad de estudios valorando la opinión de las mujeres que han utilizado esta modalidad de cribado y según los resultados de estos estudios, la mayoría de participantes no tuvieron una experiencia desagradable llevando a cabo la autotoma, también opinan que la muestra es muy fácil de tomar, no les da vergüenza, han tenido poco o nada de dolor, sin embargo, su principal preocupación es si la muestra que

<sup>23</sup> Polman NJ, Ebisch RMF, Heideman DAM, et al. Performance of human papillomavirus testing on self collected versus clinician-collected samples for the detection of cervical intraepithelial neoplasia of grade 2 or worse: a randomised, paired screen-positive, non-inferiority trial. *Lancet Oncol.* 2019;20:229-38.

ellas mismas recolectan es confiable, de esta forma piensan que la muestra tomada por un profesional sanitario es más confiable<sup>24, 25, 26</sup>.

### 1.5.3 Cribado oportunista en Navarra

El programa oportunista que actualmente se lleva a cabo en Navarra se describe a continuación:

- Población diana: mujeres asintomáticas entre 25 y 65 años de edad que sean o hayan sido sexualmente activas.
- Prueba e intervalo de cribado: Citología líquida cada 3-5 años (detección de VPH a partir de 2022).

Las mujeres incluidas pueden solicitar opcionalmente y de manera oportunista la prueba cada 3 o 5 años pudiendo incorporarse así al programa de revisiones por llamamiento. Una vez que la mujer es captada, se le realiza la prueba y se le hace una reserva de cita para 3-5 años. Cuando le corresponda la nueva cita, se le enviará una carta con fecha y hora de cita, la cual se puede modificar.

Las citologías de prevención y prueba de VPH ahora, normalmente las realiza el personal de enfermería, sin embargo, si una mujer llega a la consulta de ginecología y no tiene citología previa, el médico le ofrece la prueba y el mismo médico la realiza.

A las mujeres menores de 25 años cuando acuden a consulta preventiva por otra razón como por ejemplo información sobre anticoncepción, se les recomienda el inicio del cribado a la edad de 25 años.

El 1 de julio de 2019 en España entró en vigor la orden ministerial SCB/480/2019 publicada el 29 de abril de 2019, por la que se

<sup>24</sup> Morgan K, Azzani M, Khaing SL, Wong YL, Su TT. Acceptability of Women Self-Sampling versus Clinician-Collected Samples for HPV DNA Testing: A Systematic Review. *J Low Genit Tract Dis.* 2019 Jul;23(3):193-199.

<sup>25</sup> Brewer N, Foliaki S, Bromhead C, et al. Acceptability of human papillomavirus self-sampling for cervical-cancer screening in under-screened Māori and Pasifika women: a pilot study. *N Z Med J.* 2019 Jun 21;132(1497):21-31.

<sup>26</sup> Bishop E, Katz ML, Reiter PL. Acceptability of Human Papillomavirus Self-Sampling Among a National Sample of Women in the United States. *Biores Open Access.* 2019 Apr 30;8(1):65-73. doi: 10.1089/biores.2018.0040. eCollection 2019.

actualiza la cartera de servicios de la sanidad pública, esto es, el Real Decreto 1030/2006, esta orden amplía la cartera de servicios sanitarios, extendiendo el cribado de CCU de carácter poblacional para lo cual las autonomías tendrán hasta 5 años para cumplir realmente el mandato ministerial. Además de extender el cribado de oportunista a poblacional se hacen modificaciones al tipo de prueba de cribado y al intervalo entre pruebas de la siguiente manera:

- Mujeres entre 25 y 34 años: Citología cada 3 años.
- Mujeres entre 35 y 65: Determinación de VPH de alto riesgo:
  - Si es negativo repetir la prueba a los 5 años
  - Si es positivo se hará triaje con citología, si la citología es negativa se repetirá el VPH al año.

Esta decisión está fundamentada en recomendaciones de organismos como la OMS, guías europeas o sociedades científicas implicadas<sup>27,28</sup>, que recomiendan la introducción de la detección del VPH como prueba primaria en las mujeres de 30 o más años, reservando la citología como triaje de las mujeres con VPH positivas o para las mujeres más jóvenes. Esta distinción, por edad, se realiza con el fin de separar las infecciones transitorias (mayormente en mujeres jóvenes) de las persistentes, dado que solo estas últimas se asocian a un mayor riesgo de cáncer.

La posibilidad de ampliar los intervalos entre visitas si los resultados son negativos con la nueva prueba de detección de VPH de alto riesgo, manteniendo altísimos niveles de sensibilidad y especificidad, resulta en un balance coste-efectividad superior comparado con las recomendaciones tradicionales. Sin embargo, un

<sup>27</sup> A. Torne, M. del Pino, M. Cusido, F. Alameda, D. Andia, X. Castellsague, *et al.* Guía de cribado del cáncer de cuello de útero en España, 2014. Rev Española Patol, 47 (2014), pp. 48

<sup>28</sup> L. von Karsa, M. Arbyn, H. De Vuyst, J. Dillner, L. Dillner, S. Franceschi, *et al.* European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination. Papillomavirus Res, 1 (2015), pp. 22-31

cribado exitoso requiere de un programa bien organizado con alta cobertura y un buen sistema de control de calidad.

# 2.

## **Plan Operativo**

## 2.1 OBJETIVOS

### Objetivo principal

- Disminuir la incidencia de Cáncer de Cuello de Útero.
- Disminuir la mortalidad por de Cáncer de Cuello de Útero
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes a los que se diagnostique un Cáncer de Cuello de Útero.

### Objetivos secundarios

- Posibilitar el acceso de todas las personas incluidas en el programa para obtener al menos un 80% de participación entre la población que se invita por primera vez con un 90% de adherencia.
- Asegurar el seguimiento y la continuidad asistencial de todas las personas participantes, garantizando una adecuada coordinación entre los diferentes servicios y niveles asistenciales implicados, con el fin de lograr un diagnóstico y tratamiento lo más precoz posible.
- Establecer un plan de calidad que permita asegurar un nivel óptimo y adecuado de calidad tanto en la realización de la prueba de cribado como en la fase de confirmación diagnóstica y tratamiento.
- Establecer un plan de evaluación que permita medir tanto el impacto del programa como el propio proceso, utilizando los indicadores y valores de referencia de las guías de calidad reconocidas (*European guidelines for quality assurance in*

*cervical cancer screening*, Red Española de Programas de Cribado, etc.).

## **2.2 MODELO ORGANIZATIVO**

El Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cuello de Útero (PDPCCU) se define como programa organizado de carácter poblacional. Todas las actividades deberán estar planificadas, coordinadas, monitorizadas y evaluadas en el marco de mejora continua de la calidad, garantizando los principios de eficiencia y equidad. Todas las mujeres residentes en cualquiera de los municipios de Navarra que cumplan los criterios de selección que se establezcan de acuerdo a la evidencia científica, tendrán derecho a acceder al PDPCCU. El programa incluirá de forma indisoluble la realización de los procesos de detección establecidos, así como las pruebas de confirmación diagnóstica, tratamiento y seguimiento.

El PDPCCU, en todas las fases del proceso, será financiado por el Departamento de Salud y Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea sin implicar coste alguno para las personas acogidas al mismo.

El PDPCCU se adscribirá al Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, correspondiendo a la Sección de Detección Precoz el desarrollo de todas las actividades relacionadas con el proceso de detección, así como la coordinación, evaluación y control de todo el programa.

Estos y otros aspectos serán regulados normativamente reconociendo dicho programa como prestación sanitaria en los términos descritos.

## 2.3 BASES DEL PROGRAMA

### 2.3.1 Población objetivo

El PDPCCU se dirige a mujeres asintomáticas residentes en Navarra, con edades comprendidas entre 25 y 65 años de edad.

Según los últimos datos de población de Navarra (Padrón 2022) se estima que en el año 2023 residirán en Navarra 183.763 mujeres, 35.054 con edades comprendidas entre 25 y 34 años (cohortes de nacimiento 1989 a 1998) y 148.709 entre 35 y 65 años (cohortes de nacimiento 1958 a 1988).

76% de la población objetivo total reside en el área de Pamplona, 15% en la de Tudela y 9% en la de Estella.

	25-34 años	35-65 años	Total
Pamplona	26.553	113.821	140.374
Tudela	5.269	21.602	26.871
Estella	3.232	13.286	16.518
<b>Total Navarra</b>	<b>35.054</b>	<b>148.709</b>	<b>183.763</b>

Inicialmente las mujeres se adscribirán a un CASSyR en base a su zona de residencia, aunque podrá modificarse posteriormente según como se desarrolle el proceso.

En este momento la estructura está formada por 9 CASSyR, algunos de ellos con subunidades, por lo que la población objetivo se distribuirá en 17 unidades/subunidades.

- Área de Salud de Pamplona, que engloba a 7 centros de atención a la salud sexual y reproductiva (en total 13 unidades y subunidades).

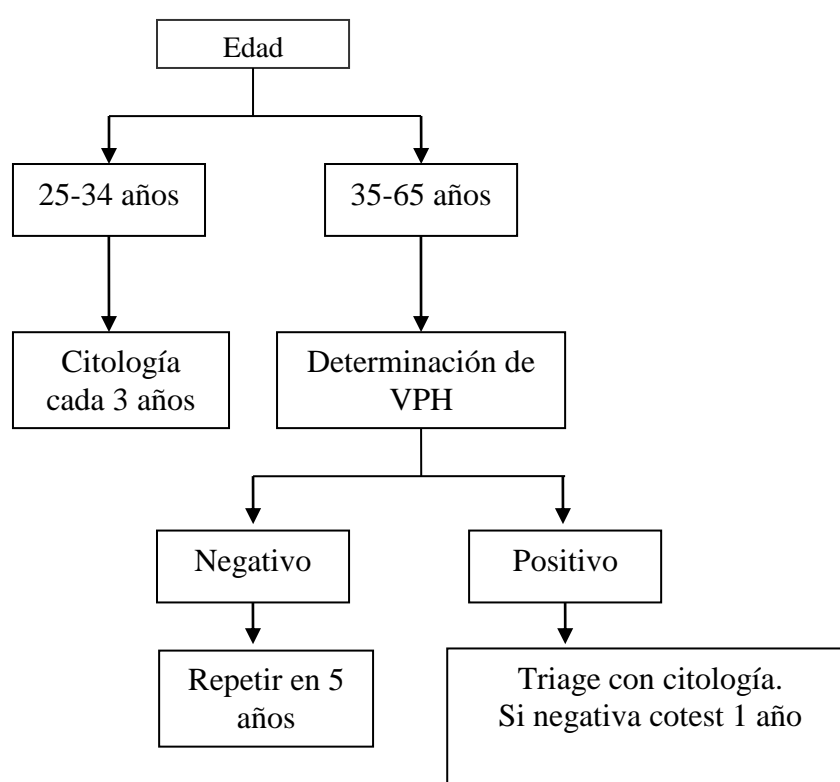


- Área de Salud de Tudela, que engloba a 1 centro de atención a la salud sexual y reproductiva.
- Área de Salud de Estella, que engloba a 3 centros de atención a la salud sexual y reproductiva.

CASSYR	Población objetivo		
	25-34 años	35-65 años	Total
Burlada	3016	13386	16402
Subunidad Elizondo	972	4876	5848
<b>Burlada</b>	<b>3.988</b>	<b>18.262</b>	<b>22.250</b>
Milagrosa/Azpilagaña	2637	10059	12696
Subunidad Sangüesa	555	2434	2989
<b>Milagrosa/Azpilagaña</b>	<b>3.192</b>	<b>12.493</b>	<b>15.685</b>
Ensanche/C.Viejo	2353	9210	11563
Sarriguren	2248	11022	13270
Subunidad Etxarri-Aranaz	1293	5948	7241
<b>Ensanche/C.Viejo</b>	<b>5.894</b>	<b>26.180</b>	<b>32.074</b>
Andraize	2875	13425	16300
Buztintxuri	2378	11947	14325
<b>Chantrea (Andraize)</b>	<b>5.253</b>	<b>25.372</b>	<b>30.625</b>
Iturrama/San Juan	1864	7010	8874
<b>Iturrama/San Juan</b>	<b>1.864</b>	<b>7.010</b>	<b>8.874</b>
Barañain	1214	4348	5562
Ermitagaña	2832	10740	13572
<b>Ermitagaña</b>	<b>4.046</b>	<b>15.088</b>	<b>19.134</b>
Tafalla	2316	9416	11732
<b>Tafalla</b>	<b>2.316</b>	<b>9.416</b>	<b>11.732</b>
<b>TOTAL PAMPLONA</b>	<b>26553</b>	<b>113821</b>	<b>140374</b>
Estella	1865	7985	9850
Lodosa-San Adrian	1367	5301	6668
<b>Estella</b>	<b>3232</b>	<b>13286</b>	<b>16518</b>
Tudela	5269	21602	26871
<b>Tudela</b>	<b>5269</b>	<b>21602</b>	<b>26871</b>
<b>TOTAL NAVARRA</b>	<b>35.054</b>	<b>148.709</b>	<b>183.763</b>

### 2.3.2 Test de cribado e Intervalo entre exploraciones

El protocolo de cribado actualmente recomendado es diferente según el grupo de edad de la mujer, manteniéndose la citología como prueba primaria en el caso de mujeres jóvenes cambiando a detección de VPH en mujeres por encima de los 35 años.



Este protocolo que se aplicará con carácter general.

Este protocolo es de aplicación en cohortes no vacunadas y se modificará en función de la evidencia científica que vaya surgiendo para su aplicación en el caso de mujeres vacunadas.

En el caso de mujeres inmunodeprimidas se recomienda la realización de<sup>29</sup>:

- Citología anual a partir de los 25 años.
- Co-test a partir de los 30 años:
  - Cada 3 años si CD4  $\geq$  200 cl/mL o en tratamiento antirretroviral activo.
  - Anual si CD4 < 200 cl/mL o no tratamiento antirretroviral.

En caso de mujeres gestantes:

En esta población se aplicarán los criterios generales del cribado de CCU. Citología o prueba de VPH según el grupo de edad que corresponda. Se hará durante la gestación en los casos en los que no se ha realizado cribado regular previo y siempre que sea posible se aconseja hacer el cribado durante el primer trimestre de gestación.

### **2.3.3 Plan operativo**

#### **2.3.3.1 Identificación de la población objetivo**

##### **2.3.3.1.1 Fuente información**

Dado el carácter poblacional del programa, la fuente primaria de datos que se utilizará para identificar la población objetivo será la última actualización disponible del PADRÓN de Navarra. Al inicio de cada año se solicitará al Servicio de Estadística del Gobierno de Navarra una relación individualizada de todas las personas residentes en Navarra de las cohortes de nacimiento incluidas con

---

<sup>29</sup> Prevención secundaria del cáncer de cuello de útero, 2022. Guías de la AEPPC

datos de residencia y en caso de disponer de él su número CIPNA y zona básica de salud a la que se adscriben.

### **2.3.3.1.2 Identificación de la población elegible**

La población elegible y por tanto susceptible de ser invitada a participar en el programa se constituye a partir de la población objetivo una vez aplicados los criterios de exclusión definidos por el PDPCCU.

### **2.3.3.1.3 Definición criterios exclusión**

Se excluirán todas las mujeres que cumplan las siguientes condiciones:

- Exclusiones definitivas:
  - Antecedentes personales de CCU invasivo
  - Mujeres con histerectomía completa, total o radical (sin cérvix residual) independientemente del motivo por el que se le realizó
  - Agenesia de cérvix
  - Enfermedad terminal o enfermedad o invalidez grave para las que no estaría indicado el cribado
- Exclusiones temporales
  - Antecedentes personales de CIN para las que se esté realizando un seguimiento específico.

No se consideran como motivos de exclusión:

- Citología/VPH previa realizada fuera del PDPCCU
- Histerectomía parcial
- Incapacidad física con inmovilidad permanente
- Incapacidad mental
- Síntomas relacionados con CCU

## Planificación y programación general

### 2.3.3.2 Definición de cohortes incluidas.

Como se ha señalado, el PDPCCU se dirige a mujeres residentes en Navarra con edades comprendidas entre 25 y 65 años.

A efectos de planificar la inclusión de toda la población objetivo se considerará de forma independiente los 2 grupos de población en función del test de cribado indicado.

- Mujeres de 25 a 34 años de edad: inicialmente continuarán realizándose citologías cada 3 años de forma oportunista como hasta ahora. Conforme se vayan incorporando cohortes vacunadas y en función de las recomendaciones que se vayan estableciendo se incluirán en el programa organizado.

- Mujeres de 35 a 65 años de edad: se incluirán en el programa organizado en el intervalo de 5 años (intervalo entre exploraciones)

Durante los 5 primeros años (enero 2023 a diciembre 2027) se incluirán las mujeres residentes en Navarra con fecha de nacimiento entre el 1 de enero de 1958 y el 31 de diciembre de 1992 (35

cohortes de nacimiento) [en el tiempo de realización de la vuelta (5 años) cumplirán 35 o 65 años].

Cada año se incluirán 7 cohortes de nacimiento con lo que en el plazo de 5 años se habrá ofertado la realización del cribado a las 35 cohortes alcanzándose en diciembre del año 2027 la cobertura total para ese grupo de edad.

Posteriormente, cada año se incorporaran nuevas cohortes y se darán de baja las mujeres que hayan superado la edad objetivo (65 años)<sup>30</sup>.

Tabla 1: Edad en la que las mujeres se incluyen en cada año de funcionamiento del programa de acuerdo a su fecha de nacimiento

Año Nacimiento	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
1992					35					40
1991				35					40	
1990			35					40		
1989		35					40			
1988	35					40				
1987					40					45
1986				40					45	
1985			40					45		
1984		40					45			
1983	40					45				
1982					45					50
1981				45					50	
1980			45					50		
1979		45					50			
1978	45					50				
1977					50					55
1976				50					55	
1975			50					55		
1974		50					55			
1973	50					55				
1972					55					60
1971				55					60	
1970			55					60		

<sup>30</sup> límite para seguimiento/HPV+ con citología negativa

1969		55				60			
1968	55					60			
1967					60				65
1966				60				65	
1965			60					65	
1964		60					65		
1963	60					65			
1962					65				
1961				65					
1960			65						
1959		65							
1958	65								

De esta manera, las mujeres la primera vez se incluirán en el PDPCCU con edades de 35, 40, 45, 50, 55, 60, y 65 años y volverán a ser invitadas también en 5 años, tal como se observa en el cuadro anterior, lo que les permitirá saber fácilmente cuando van a ser invitadas por primera vez y cuando se les volverá a invitar para nuevas exploraciones.

Según los datos de población disponibles en este momento se estima que cada año se incluirán alrededor de 32.000 mujeres

Tabla 2: número de mujeres incluidas por año según fecha de nacimiento

Año Nac.	Población objetivo				
	2023	2024	2025	2026	2027
1992					3.472
1991				3.480	
1990			3.528		
1989		3.661			
1988	3.797				
1987					3.751
1986				3.827	
1985			4.066		
1984		4.190			
1983	4.330				
1982					4.627
1981				4.998	
1980			5.054		
1979		5.132			

1978	5.328				
1977					5.514
1976				5.542	
1975			5.690		
1974		5.443			
1973	5.357				
1972					5.213
1971				5.243	
1970			5.164		
1969		5.152			
1968	4.970				
1967					5.035
1966				5.061	
1965			4.850		
1964		4.950			
1963	4.666				
1962					4.602
1961				4.461	
1960			4.388		
1959		4.237			
1958	4.071				
Total	32.519	32.765	32.740	32.612	32.214

La programación se realizará por unidad/subunidad de CASSyR, simultaneando la actividad en todos ellos y en las tres áreas sanitarias<sup>31</sup>.

Tabla 3: número de mujeres adscritas a cada CASSyR por año

<sup>31</sup> el número de mujeres corresponde al estimado para el año de inclusión



CASSYR	ZONA BÁSICA	2023	2024	2025	2026	2027	Total de mujeres entre 35-65 años en los 5 años de vuelta
Burlada	Burlada Villava Huarte Aoiz Burguete Ultzma	2886	2981	2947	2948	2855	14617
Subunidad Elizondo	Elizondo Lezaka Santesteban	1041	1089	1080	1062	1014	5286
<b>Burlada</b>		<b>3.927</b>	<b>4.070</b>	<b>4.027</b>	<b>4.010</b>	<b>3.869</b>	<b>19.903</b>
Milagrosa/Azpilagaña	Milagrosa Azpilagaña Noain	2232	2254	2198	2260	2235	11179
Subunidad Sangüesa	Sangüesa Isaba Salazar	526	593	536	502	502	2659
<b>Milagrosa/Azpilagaña</b>		<b>2.758</b>	<b>2.847</b>	<b>2.734</b>	<b>2.762</b>	<b>2.737</b>	<b>13.838</b>
Ensanche/C.Viejo	Il Ensanche C. Viejo-I Ensanche	1.975	2003	2121	2086	2006	10.191
Sarriguren	Mendillorri Sarriguren	2324	2408	2371	2522	2283	11908
Subunidad Etxarri-Aranaz	Etxarri-Aranaz Irurzun Alsasua Leiza	1326	1266	1325	1311	1284	6512
<b>Ensanche/C.Viejo</b>		<b>5.625</b>	<b>5.677</b>	<b>5.817</b>	<b>5.919</b>	<b>5.573</b>	<b>28.611</b>
Andraize	Chantrea Rochapea Ansoain	2894	2921	2870	2948	2916	14549
Buztintxuri	San Jorge Buztintxuri Berriozar Orcoyen	2521	2566	2649	2600	2628	12964
<b>Chantrea (Andraize)</b>		<b>5.415</b>	<b>5.487</b>	<b>5.519</b>	<b>5.548</b>	<b>5.544</b>	<b>27.513</b>
Iturrrama/San Juan	Iturrrama San Juan	1541	1582	1566	1461	1611	7761
<b>Iturrrama/San Juan</b>		<b>1.541</b>	<b>1.582</b>	<b>1.566</b>	<b>1.461</b>	<b>1.611</b>	<b>7.761</b>
Barañain	Barañain	961	984	961	989	930	4825
Ermitagaña	Ermitagaña Cizur Echavacoiz Puente la Reina	2311	2373	2415	2359	2343	11801
<b>Ermitagaña</b>		<b>3.272</b>	<b>3.357</b>	<b>3.376</b>	<b>3.348</b>	<b>3.273</b>	<b>16.626</b>
Tafalla	Taffalla Artajona Carcastillo Olite Peralta	2116	2056	2066	2026	2044	10308
<b>Tafalla</b>		<b>2.116</b>	<b>2.056</b>	<b>2.066</b>	<b>2.026</b>	<b>2.044</b>	<b>10.308</b>
<b>Total Pamplona</b>		<b>24.654</b>	<b>25.076</b>	<b>25.105</b>	<b>25.074</b>	<b>24.651</b>	<b>124.560</b>
Estella	Estella Allo Ancin-Amescoa Los Arcos Viana Villatuerta	1841	1793	1685	1722	1683	8724
Lodosa-San Adrian	Lodosa San Adrian	1.214	1169	1170	1119	1181	5.853
<b>Estella</b>		<b>3.055</b>	<b>2.962</b>	<b>2.855</b>	<b>2.841</b>	<b>2.864</b>	<b>14.577</b>
Tudela	Tudela Este Tudela Oeste Buñuel Cascante Cintruenigo Corella Valtierra	4.810	4727	4780	4697	4699	23.713
<b>Tudela</b>		<b>4.810</b>	<b>4.727</b>	<b>4.780</b>	<b>4.697</b>	<b>4.699</b>	<b>23.713</b>
<b>TOTAL NAVARRA</b>		<b>32.519</b>	<b>32.765</b>	<b>32.740</b>	<b>32.612</b>	<b>32.214</b>	<b>162.850</b>

## 2.3.4 Sensibilización de la población elegible

La participación de la población es un elemento fundamental y determinante del impacto del programa en la disminución de la incidencia y mortalidad a nivel poblacional. Por ello, todas las actividades de sensibilización se considerarán como elementos necesarios tanto en el momento de puesta en marcha como en lo sucesivo.

### 2.3.4.1 Contenido

- Información sobre el interés y posibilidad del diagnóstico precoz de la enfermedad.
- Información sobre las técnicas que van a ser utilizadas, así como su eficacia.
- Información sobre la organización del programa, vías de acceso, protocolos de derivación etc.

### 2.3.4.2 Medios empleados

- Estudio de opinión cualitativo y cuantitativo de población entre 35 y 65 años tanto en el ámbito urbano como en el rural y en diferentes estratos sociales a fin de conocer las actitudes y conocimientos que la población objetivo tiene y aplicarlo en las posteriores campañas de comunicación. Se tratará de identificar los perfiles de población más y menos participativos, las motivaciones y frenos para participar, la opinión sobre el programa en sí mismo, modelo organizativo, aceptabilidad de la técnica utilizada etc.
- Estudio de concordancia entre autotoma y toma por profesional cuyos objetivos principales son comparar la tasa de detección del

VPH en muestra tomada por el profesional sanitario y muestras tomadas por la propia mujer (autotoma), también se pretende conocer la aceptabilidad de la nueva prueba (autotoma).

- En Navarra ya llevamos a cabo estos tres estudios, estudio cualitativo y cuantitativo de población, así como un estudio de concordancia cuyos resultados principales se exponen en el Anexo 1
- Profesionales de los CASSyR, de Atención Especializada y de Atención Primaria y otros colectivos:
  - Trabajo conjunto e información sobre el programa a todos los profesionales de los CASSyR, de Atención Primaria, y de Atención Especializada implicados en el proceso (Ginecología, Anatomía Patológica, Oncología, etc.).
  - Coordinación con otros colectivos sanitarios o no sanitarios que puedan colaborar en el fomento de la participación (farmacias, ayuntamientos, grupos de ayuda mutua, agrupaciones de vecinos, asociaciones, etc.).
- Campañas de comunicación utilizando todos los soportes que se consideren necesarios: prensa, radio, TV, folletos informativos, carteles, página Web, etc., considerando la posibilidad de editar materiales en varios idiomas.



Poblaciones que a priori se consideren susceptibles de una menor participación deberán ser objeto de actuaciones específicas para evitar desigualdades de acceso al programa.

### 2.3.5 Proceso de detección: organización de la actividad

Tal como se ha señalado la actividad se organizará por unidades/subunidades de CASSyR.

Antes de iniciar el programa se contactará con las unidades y subunidades de CASSyR con el objetivo de:

- Dar información a todos los profesionales del centro acerca del CCU y la importancia de su diagnóstico precoz.
- Presentar el programa en su conjunto y de cómo se desarrollará en concreto en su unidad/subunidad.
- Revisar las actividades que se deberán realizar desde el CASSyR por cada uno de los profesionales.
- Formar con carácter general y para actividades específicas y en concreto para la toma y manejo de muestras, así como para las actividades de confirmación diagnóstica que corresponda realizar.
- Entregar protocolos y material de apoyo para facilitar su colaboración.
- Entregar el material necesario tanto para la sensibilización de población como para la realización de la actividad a realizar, así como habilitar los accesos a la aplicación de gestión del PDPCCU que sean necesarios.

Estas actividades se realizarán desde el PDPCCU con todos los responsables y profesionales de los CASSyR, Atención Especializada y Atención Primaria.

En cada CASSyR se propondrá un profesional de referencia para todas las actividades relacionadas con el PDPCCU. Será el contacto con el PDPCCU a todos los efectos.

### 2.3.5.1 Envío de invitaciones

Para alcanzar la cobertura global en el plazo de 5 años, tal como se ha señalado, se establecerá un calendario por CASSyR que garantice la invitación de todas las cohortes en el plazo señalado.

Durante los 5 primeros años, se remitirán alrededor de 2100 invitaciones por mes en el área de Pamplona, 400 en la de Tudela y 250 en la de Estella.

Las invitaciones se realizarán ordenando toda la población por fecha de nacimiento, lo que supondrá que la invitación siempre se recibirá en el mes o próximo al mes de nacimiento de la mujer.

Desde el PDPCCU, siguiendo la planificación establecida, se enviará al domicilio de cada persona una carta de invitación (Anexo 2) con información sobre el programa ([Folleto informativo](#)) y todo el material necesario para poder realizar por si mismas la toma de muestra (autotoma):

- Información general sobre el proceso de toma de la muestra [Instrucciones](#)
- Kit de recogida de muestras etiquetado desde el PDPCCU. En la etiqueta constará: nombre y apellidos, nº de identificación del programa y nº de identificación de la muestra en el laboratorio, con su código de barras. Esta etiqueta se generará de forma automática para cada kit.
- Información y forma de proceder cuando haya motivos por los que se deba retrasar la toma de muestra:
  - Embarazo hasta las 6-8 semanas después del parto

- Menstruación o cualquier tipo de sangrado vaginal
- Infección vaginal
- Relaciones sexuales en las 24 horas previas

Desde el PDPCCU se remitirán nuevos kits a aquellas personas que lo hayan recibido deteriorado o hayan tenido problemas de manipulación.

En la misma carta de invitación, se informará sobre la posibilidad y forma de solicitar una cita en el CASSyR que les corresponda para las mujeres que prefieran que un profesional sanitario tome la muestra.

Todas las mujeres podrán solicitar información complementaria para resolver las dudas que se planteen, en el centro del PDPCCU.

En el caso de no responder a la invitación, se remitirán al menos 2 recordatorios, el primero al mes de la primera invitación y con un intervalo de otro mes entre ellos.

### **2.3.5.2 Realización de la prueba**

Las mujeres podrán participar bien utilizando el dispositivo que se envía a su domicilio o acudiendo al CASSyR que les corresponde siguiendo las instrucciones del PDPCCU.

#### **2.3.5.2.1 Entrega de test**

Una vez tomada la muestra, el kit se entregará en el CASSyR o en el centro de salud (o consultorios) en los días y horario que se indique. Se depositará en unos contenedores específicos identificados como del PDPCCU con una bolsa interior. El personal del centro registrará las muestras y las enviara al laboratorio de anatomía patológica.

Las muestras pueden permanecer a temperatura ambiente hasta su remisión al laboratorio. El transporte se realizará a través del servicio actualmente en funcionamiento desde cada punto de entrega hasta el laboratorio de anatomía patológica.

#### **2.3.5.2.2 Toma de muestra por profesional en CASSyR**

Para tal efecto se organizará una consulta específica para cribado atendida por una o varias enfermeras según se determine, con una agenda para que desde el PDPCCU asignará las citas.

Las tomas de muestras las realizarán los profesionales siguiendo el procedimiento que se diseñe al efecto.

En base a los estudios previos de opinión realizados se estima una participación al menos de un 85% de la población elegible<sup>32</sup>. De los mismos estudios se desprende la estimación de que al menos un 70% de las mujeres participantes realizarán la toma de muestra por sí mismas. En este escenario, según estos datos, a lo largo de los 5 primeros años, participarán casi de 140.000 mujeres, algo más de 96.000 con autotoma y casi 42.000 tomando la muestra por profesional sanitario.

En el periodo, será necesario habilitar alrededor de 690 consultas por mes, aproximadamente 500 en el área de Pamplona, 100 en la de Tudela y 60 en Estella (suponiendo una actividad constante en el año).

---

<sup>32</sup> Dado que el número de mujeres que se excluirán no será grande, todas las estimaciones de actividad se realizan considerando como población elegible toda la objetivo a la espera de conocer datos reales con el programa en funcionamiento



CASSYR	P. Elegible en periodo 2023-2027	Mujeres Participantes (85%)	Participantes con Autotoma (70% de total participantes)	Participantes con toma muestra en CASSyR (30% de total participantes)	Nº medio de toma de muestras en CASSyR por mes
Pamplona	124.335	105.685	73.979	31.705	<b>528</b>
Tudela	23.713	20.156	14.109	6.047	<b>101</b>
Estella	14.577	12.390	8.673	3.717	<b>62</b>
<b>Navarra</b>	<b>162.625</b>	<b>138.231</b>	<b>96.762</b>	<b>41.469</b>	<b>691</b>

### **2.3.5.3 Realización de la prueba de detección de VPH: lectura e interpretación de resultados. Laboratorios de referencia**

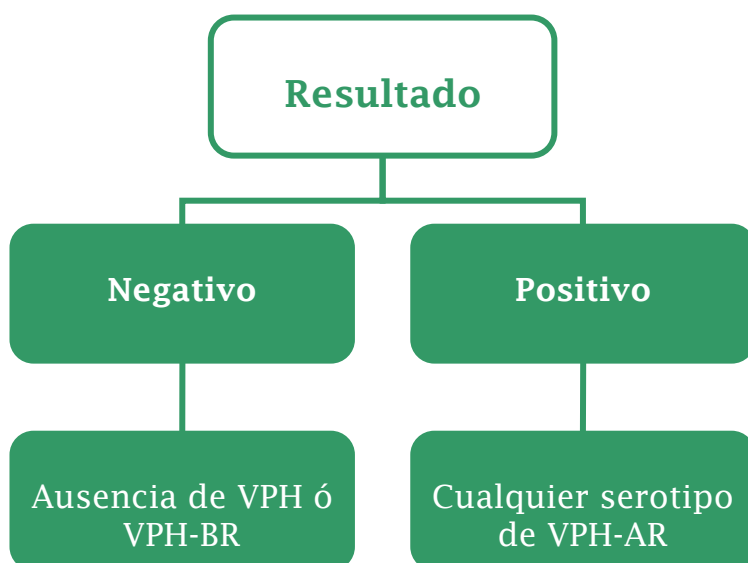
El procesado de todas las muestras, ya sea los kits de autotoma o de las muestras tomadas en los CASSyR se realizará en el laboratorio del citología de Anatomía Patológica del Complejo Hospitalario de Navarra.

Se identificarán, de acuerdo a los protocolos establecidos, los kits inadecuados por errores de manipulación (etiquetado, apertura y cierre inadecuados) u otros motivos. A todas las personas que se encuentren en esta situación se les enviará desde el PDPCCU una carta y nuevo material para la toma de muestra. Igualmente se comunicará la necesidad de repetir la toma de muestra en el CASSyR si tampoco es adecuada.

Las muestras se procesarán lo antes posible a fin de aumentar la sensibilidad del proceso y siempre respetando el tiempo de demora máximo entre su recogida y análisis según las indicaciones de la ficha técnica del test elegido.

El Sistema de Información del laboratorio generará todos los días un fichero con todos los resultados para su inclusión en la BBDD del PDPCCU, desde donde se gestionarán las acciones que deriven del mismo.

Se considerarán negativos todos los tests con ausencia de VPH o presencia de cualquier serotipo de bajo riesgo. Se considerará el resultado como positivo cuando se identifique cualquier serotipo del VPH de alto riesgo. En estos casos, de acuerdo a protocolo de cribado, se realizará una citología.



### 2.3.5.3.1 Comunicación de resultados

- *Muestras inadecuadas:* Tal como se ha señalado anteriormente, desde el PDPCCU se enviará una carta y nuevo material para la toma de muestra, ofreciéndole nuevamente la posibilidad de que sea un profesional sanitario quien realice esta toma.
- *Resultado negativo:* los resultados negativos se comunicarán por carta desde el PDPCCU, indicándole la conveniencia de repetición de la prueba a los cinco años, salvo que por superar la edad objetivo salga del programa.
- *Resultado positivo:*
  - En el caso de que el resultado positivo proceda de una muestra por autotoma, el mismo día de conocer el resultado, el PDPCCU contactara personalmente con la mujer para informarle del resultado y ofrecerle una cita en su CASSyR para una toma de muestra.
  - Cuando el resultado positivo proceda de una muestra tomada en un CASSyR no será necesaria una nueva cita

para toma de muestra<sup>33</sup>, en este caso también se le informará a la mujer del resultado positivo.

### 2.3.5.4 Realización de citología

Según los datos de estudios previos y programas en funcionamiento, se estima que en la primera vuelta del programa poblacional un 5-10% de los tests resultarán positivos, lo que implicará, según las cifras de población y participación que se manejan, la realización en los 5 años de alrededor de 13.000 citologías de cribado.

Area Sanitaria	Mujeres Participantes	HPV positivo (10%)	En muestras por autotoma	En muestras tomadas en CASSyR	Nº medio de citologías por mes por mes
Pamplona	105.685	10.568	7.398	3.171	123
Tudela	20.156	2.016	1.411	605	24
Estella	12.390	1.239	867	372	14
<b>Navarra</b>	<b>138.231</b>	<b>13.823</b>	<b>9.676</b>	<b>4.147</b>	<b>161</b>

Para cada CASSyR se determinará el número de huecos necesarios para poder citar a la mujer en la semana siguiente a recibir el resultado del test HPV.

En el periodo, será necesario habilitar alrededor de 125 consultas por mes, aproximadamente 110 en el área de Pamplona, 25 en la de Tudela y 15 en Estella (suponiendo una actividad constante en el año).

<sup>33</sup> en la carta de invitación se explicará claramente el protocolo de actuación

CASSYR	Mujeres Participantes	HPV positivo (10%)	En muestras por autotoma	En muestras tomadas en CASSyR	Nº medio de nuevas tomas de muestras en CASSyR por mes
Burlada	12345	1234	864	370	14
Subunidad Elizola	4493	449	315	135	5
<b>Burlada</b>	<b>16.838</b>	<b>1.684</b>	<b>1.179</b>	<b>505</b>	<b>20</b>
Milagrosa/Azpiketa	9468	947	663	284	11
Subunidad Sangüesa	2269	227	159	68	3
<b>Milagrosa/Azpiketa</b>	<b>11.737</b>	<b>1.174</b>	<b>822</b>	<b>352</b>	<b>14</b>
Ensanche/C. Vieja	8662	866	606	260	10
Sarriguren	10046	1005	703	301	12
Subunidad Etxarri	5535	554	387	166	6
<b>Ensanche/C. Vieja</b>	<b>24.244</b>	<b>2.424</b>	<b>1.697</b>	<b>727</b>	<b>28</b>
Andraize	12367	1237	866	371	14
Buztintxuri	11019	1102	771	331	13
<b>Chantrea (Andraize)</b>	<b>23.386</b>	<b>2.339</b>	<b>1.637</b>	<b>702</b>	<b>27</b>
Iturrama/San Juan	6563	656	459	197	8
<b>Iturrama/San Juan</b>	<b>6.563</b>	<b>656</b>	<b>459</b>	<b>197</b>	<b>8</b>
Barañain	4101	410	287	123	5
Ermitagaña	10029	1003	702	301	12
<b>Ermitagaña</b>	<b>14.130</b>	<b>1.413</b>	<b>989</b>	<b>424</b>	<b>16</b>
Tafalla	8787	879	615	264	10
<b>Tafalla</b>	<b>8.787</b>	<b>879</b>	<b>615</b>	<b>264</b>	<b>10</b>
Estella	7415	742	519	222	9
Lodosa-San Adrián	4975	498	348	149	6
<b>Estella</b>	<b>12.390</b>	<b>1.239</b>	<b>867</b>	<b>372</b>	<b>14</b>
Tuedela	20156	2016	1411	605	24
<b>Tuedela</b>	<b>20.156</b>	<b>2.016</b>	<b>1.411</b>	<b>605</b>	<b>24</b>
<b>TOTAL NAVARRA</b>	<b>138.231</b>	<b>13.823</b>	<b>9.676</b>	<b>4.147</b>	<b>161</b>

Todas las citologías se procesarán en el laboratorio de citología de anatomía patológica del HUN.

El Sistema de Información del servicio generará todos los días un fichero con todos los resultados para su inclusión en la BBDD del PDPCCU, desde donde se gestionarán las acciones que deriven del mismo.



#### 2.3.5.4.1 Comunicación de resultados de citologías

De acuerdo a este protocolo establecido, en función del resultado se repetirá el test HPV y la citología en un año o se derivará para estudios de confirmación diagnóstica mediante colposcopia al centro correspondiente.

### 2.3.5.5 Transición del cribado oportunista al poblacional

Durante los primeros años, simultáneamente con el programa organizado poblacional, se mantendrá la actividad oportunista que supone la realización de citologías cada 3 años a las mujeres entre 25-34 años.

En cuanto a las mujeres de 35 a 65 años, se recomendará no realizar la ninguna prueba si la fecha en la que está programada coincide con la del año o siguiente a su inclusión en programa organizado. Pero en todo caso, durante los 3 primeros años de programa, las mujeres entre 35-65 años cuya inclusión esté programada para los años 3º a 5º (2025, 2026 y 2027), continuarán realizándose detección de VPH con carácter oportunista.

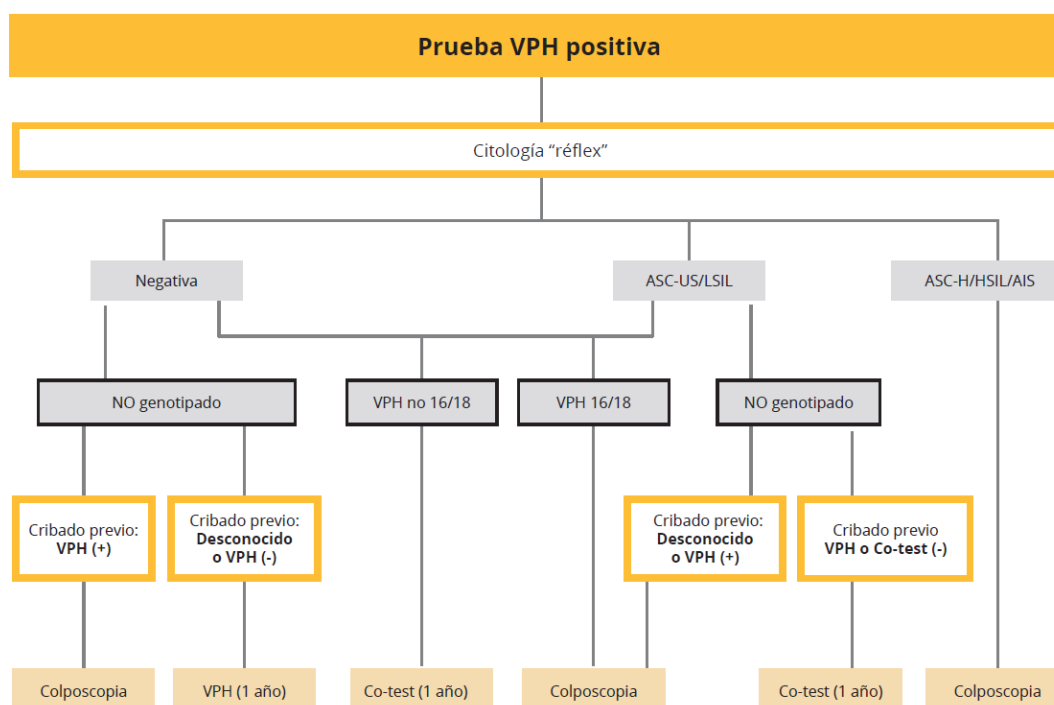
A partir del 2026 todas las mujeres entre 35 y 65 años estarán incluidas únicamente en el programa organizado.

año de nacimiento	Mujeres 35-65 años					Mujeres 25-34 años
	1958	1959	1960	1961	1962	1993-2002
1963	1964	1965	1966	1967		
1968	1969	1970	1971	1972		
1973	1974	1975	1976	1977		
1978	1979	1980	1981	1982		
1983	1984	1985	1986	1987		
1988	1989	1990	1991	1992		
Nº mujeres	32519	32665	32740	32612	32214	35054
2023	incluida	próxima inclusión	oportunista			oportunista
2024	incluida	incluida	próxima inclusión	oportunista		oportunista
2025	incluida	incluida	incluida	próxima inclusión	oportunista	oportunista
2026	incluida	incluida	incluida	incluida	próxima inclusión	oportunista
2027	incluida	incluida	incluida	incluida	incluida	oportunista

### 2.3.6 Seguimiento de casos con VPH positivo

La conducta clínica dependerá del tipo de virus detectado y resultado de la citología de triage<sup>34</sup>:

- Citología negativa ASCUS o LSIL:
  - VPH positivo no 16/18: realizar cotest en 1 año
  - VPH positivo 16/18: remitir a colposcopia
- Citología ASC-H, HSIL o AIS
  - VPH positivo independientemente del serotipo: remitir a colposcopia



<sup>34</sup> Guía AEPPC. Prevención secundaria del cáncer de cuello de útero, 2022



## 2.3.7 Proceso de confirmación diagnóstica, tratamiento y seguimiento de la patología detectada: circuitos asistenciales

### 2.3.7.1 Derivación de casos con HPV positivo y citología anormal

Según el resultado de la citología se derivarán a CASSyR o a servicios de ginecología de los hospitales públicos de Navarra (HUN, HRS, HGO) en donde se realizará la valoración clínica y el manejo correspondiente de la lesión encontrada.

- Las lesiones  $\geq$ L-SIL o menores serán derivadas al CASSyR
- Las lesiones ASC-H, H-SIL o AIS serán derivadas a servicios de ginecología hospitalarios

Tanto en caso de derivarse a CASSyR como a hospital, el PDPCCU contactará con la mujer para informarle del resultado y ofrecerle una cita en el CASSyR u hospital que le corresponda.

En el caso de que la persona con resultado positivo no tenga derecho a la Seguridad Social, se le ofertará una cita en el CASSyR u hospital que corresponda según residencia. En todo caso, si desea realizarse el proceso de confirmación en otro centro, se le facilitará la información y documentación necesaria. Estas personas serán seguidas por el PDPCCU de igual forma que las que se efectúen todo el proceso en el SNS-O.

### 2.3.7.2 Valoración colposcópica

El Protocolo “Cervix Cribado Poblacional (PDPCCU)”, diseñado a estos efectos e incluido en la aplicación de gestión de HCI, recogerá la información que debe registrarse y las actuaciones que de forma protocolizada se deben realizar. En general, la anamnesis previa a la

colposcopia debe ser exhaustiva e incluir los antecedentes patológicos generales médico/quirúrgicos, la historia ginecológica y obstétrica, así como los antecedentes específicos relacionados con patologías del tracto genital inferior (citologías, pruebas VPH, colposcopias y eventuales tratamientos).

En primer lugar, en esta ficha se indicará si la colposcopia es de estudio inicial (tras VPH+ y citología anormal) o de seguimiento en pacientes con lesiones intraepiteliales.

### 2.3.7.3 Realización de colposcopias

Los aspectos básicos que deberán tenerse en cuenta en la realización de la colposcopia como prueba de confirmación diagnóstica:

- Las colposcopias deberán realizarse como máximo entre 2 y 12 semanas según el resultado de la citología.

Lesión en citología	Tiempo máximo de espera
ASCUS	<8 semanas
L-SIL	<8 semanas
H-SIL	<4 semanas
ASC-H	<4 semanas
ACG o ACG-H	<4 semanas
AIS	<2 semanas
Pacientes asintomáticas con citología negativa y VPH+ persistente	<12 semanas
Pacientes con síntomas compatibles con CCU	<2 semanas
Pacientes con cuello uterino sospechoso de lesión infiltrante	<2 semanas

- Los circuitos de acceso a las unidades de colposcopia ya sea en el CASSyR o en Hospitales se establecerán en coordinación con el PDPCCU y el servicio de ginecología.
- Se establecerá un programa de control de calidad a fin de garantizar el cumplimiento de todos los criterios exigidos para colposcopias. A tal efecto, se considerarán los estándares de calidad recomendados por la Guía de Colposcopia Estándares de Calidad publicada en 2022 por la Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia.
- Todas las colposcopias se informarán en la ficha de HCI diseñada al efecto para su utilización en las unidades de colposcopia. Se registrarán todos los datos que sean necesarios para la evaluación del proceso según las recomendaciones de la European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening y la Guía de Colposcopia, incluyendo Todos los datos se volcarán al sistema de información del PDPCCU al margen de que queden registrados en la Historia Clínica Informatizada.

#### **2.3.7.4 Criterios de derivación a la unidad de patología cervical**

Los criterios de derivación incluidos a continuación, han sido evaluados por el personal de la consulta de la Unidad de Patología Cervical (UPC) del Hospital Universitario de Navarra y la jefatura del Servicio de Ginecología y Obstetricia de los tres hospitales de Navarra, tras un estudio de la última guía de la AEPC de Prevención secundaria del Cáncer de Cérvix (2022). Se ha tenido igualmente en cuenta la organización específica del SNS con respecto a la salud sexual y reproductiva de la mujer en los centros CASSyR. Con todo ello, se consideran casos en que se recomienda la derivación a la UPC:

- Cualquier paciente con indicación de tratamiento de acuerdo con el protocolo específico para ello según las guías de AEPCC-2022.
- Riesgo de CIN 3+ inmediato superior al 25%: ASC-H, HSIL, ACG.

#### 2.3.7.5 Tratamiento y seguimiento de los casos detectados

En caso de patología neoplásica maligna los pacientes se derivarán de forma preferente a consultas específicas y seguirán un **circuito de atención del CCU** del hospital que corresponda.

Toda la información del proceso asistencial será registrada en el sistema de información del PDPCCU.

## 2.4 EVALUACIÓN Y CONTROL

El objetivo del programa es disminuir la incidencia de lesiones precancerosas de CCU y la incidencia y mortalidad de CCU en Navarra. No obstante, esto no será posible evaluarlo de forma inmediata, ya que estos descensos, como en otros tipos de cribado de cáncer, no se demostrarán hasta pasados al menos 10 años. Por otra parte, el cribado de CCU, al igual que otros cribados, conlleva la producción de efectos secundarios (falsos positivos, pruebas innecesarias, ansiedad, complicaciones en el proceso diagnóstico, etc.) que deben tenerse en cuenta.

Por estos motivos, es fundamental establecer una estrategia de calidad desde el inicio, definiendo objetivos, protocolos e indicadores para el programa en su conjunto y para cada una de las fases del mismo. Se precisará un sistema de información único para la gestión, monitorización y evaluación de todo el programa.

La evaluación se realizará durante todo el desarrollo del programa y estará basada en criterios e indicadores de calidad acordes con recomendaciones nacionales e internacionales, como las de la *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening* y Red Española de Programas de Cribado.

#### **2.4.1 Sistemas de información: Aplicación informática<sup>35</sup>**

Se dispondrá de una aplicación informática que permita la gestión total y evaluación del PDPCCU.

Permitirá registrar con carácter individual el proceso que cada mujer sigue a lo largo del tiempo que esté incluido en el programa: invitaciones, realización de test, resultados, pruebas de confirmación diagnóstica, seguimientos, etc.

Para posibilitar el intercambio de información, deberá poderse relacionar a nivel individual con otras bases de datos: Registro de Población, Tarjeta Sanitaria, CMBD, HCI, Laboratorio, Registro de Tumores (poblacional y hospitalarios), Registro de Mortalidad y cuantas sean necesarias para la correcta gestión y evaluación del PDPCCU en su conjunto.

---

<sup>35</sup> Más detalles sobre esta aplicación (CUIS) se pueden consultar en el documento de su Estudio de Viabilidad.

## **2.5 ANEXOS**

### **2.5.1 Anexo 1: Resultados de estudio cualitativo y cuantitativo y de concordancia**

### **2.5.2 Anexo 2: Carta de invitación**

## Anexo 1. Resultados estudios piloto

Durante los meses de septiembre y octubre de 2019 se hicieron dos tipos de encuestas a mujeres residentes en Navarra, con el objetivo principal de conocer su predisposición hacia una nueva prueba para la prevención de cáncer de cérvix.

### I. Estudio cualitativo y cuantitativo

#### Ia. Estudio cualitativo

En un primer estudio cualitativo, se incluyeron 16 mujeres y en el segundo estudio cuantitativo se incluyeron 400 mujeres.

Para el estudio cualitativo se realizaron dos grupos de discusión, un grupo compuesto por 8 mujeres de 35 a 50 años y otro de 8 mujeres de 51 a 65 años.

En los grupos de discusión se analizó cuáles serían las reacciones ante una posible nueva prueba con autotoma y las motivaciones para llevarla a cabo.

En este estudio, primeramente, se les ha explicado a las mujeres que el cáncer de cérvix era causado por el virus del papiloma humano y que éste se puede detectar en el fluido vaginal y que para ello existen dispositivos que permiten que la propia mujer se realice una autotoma.

La opinión de las mujeres en los dos grupos se resume con las siguientes frases:

“¡Es genial!”, “¡Muy interesante!”, “¡Qué gozada!”, “¡Qué bueno!”, “¡La diferencia es muy grande!”, “Es mucho más cómodo porque se puede hacer desde casa”, “Si encima entra por la SS, pues es genial”, “Te lo mandan en un sobre, tú lo haces, lo llevas y si te da positivo te toca hacer citología, si te da negativo te has librado”, “Pues creo que es una maravilla”, “Me parece un cambio a mejor”, “Como sistema de detección es estupendo”, “Si se hace así es muy fácil”, “Yo a la citología no estoy nada animada a ir pero esto sí”, “Esto te lo haces tú, no te hace falta que te lo haga nadie”, “Y a cualquier hora”.

En general, opinaron que el dispositivo parecía fácil de usar. Todas las participantes dicen usar/ haber usado tampones. Sólo una dice que se pierde el hábito y que ya no le resulta tan fácil usar un tampón. Por otro lado, a otra participante le parece difícil la autotoma “porque no me puedo mirar, no soy contorsionista”.

Sólo una participante dice que prefiere seguir yendo a un centro sanitario cada 3 años y que le hagan una revisión completa.

Con este estudio se concluyó que la autotoma tendría una excelente acogida entre las participantes, por la facilidad y la comodidad de uso. Las participantes en general, y en mayor medida las mayores, tienen muy buenas impresiones y experiencias con las campañas de cribado de colon y mama y, por ello, están muy convencidas del éxito de estos programas de

prevención de cáncer. Además, la autotoma gusta porque se realiza en la comodidad del hogar.

### **Ib. Estudio cuantitativo**

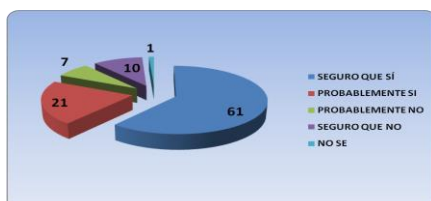
El segundo estudio consistió en una encuesta que se realizó a una muestra representativa de mujeres Navarras de 35 a 65 años, de manera aleatoria y proporcional a la distribución comarcal y por tramos de edad. Igualmente se ha tenido en cuenta el tamaño de los municipios a entrevistar para que corresponda a la distribución de la realidad navarra (entorno urbano o rural).

El objetivo principal de esta segunda encuesta fue cuantificar el grado de respuesta que tendría la nueva prueba (detección de VHP), así como el porcentaje que preferiría cada una de las modalidades de toma de la prueba: autotoma o mediante profesional sanitario.

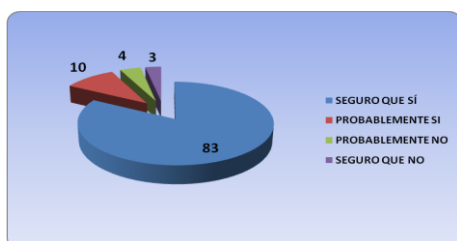
Tras esta encuesta se estima que la participación general en este programa de detección precoz será muy alta.

En cuanto a la preferencia según la modalidad, el 61% participaría en una campaña de prevención de cáncer de cérvix con la autotoma y un 21% probablemente sí. Por su parte un 17% no participaría. Si la muestra la tomara un profesional, el 83% participaría con seguridad y el 10% probablemente. Solamente el 7% no participaría.

#### **¿Participaría en la campaña de prevención con la autotoma?**



#### **¿Participaría en la campaña si la muestra la tomara un profesional en un centro médico?**



Con estas dos preguntas nos damos cuenta que el programa tendrá buena acogida.

En cuanto a la autotoma, aunque en todos los segmentos son mayoría las que participarían con seguridad, las que lo harían con mayor seguridad son las menores de 50 años, de la Zona Media, **las que no tienen cerca un**



**centro de atención a la mujer**, activas profesionalmente y de alto nivel de estudios. Las de Montaña y las inactivas profesionalmente son las que participarían con la autotoma en menor grado.

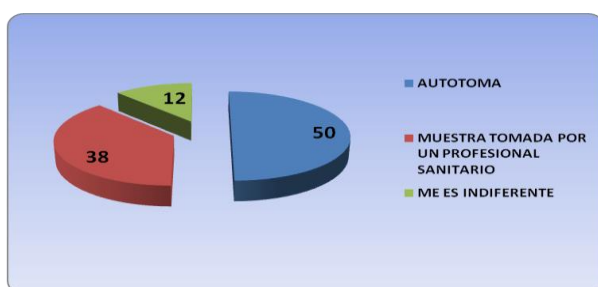
De esta forma se pone de manifiesto que la autotoma mejoraría en gran medida la accesibilidad.

Entre el 17% que no participaría con la autotoma, las razones de no participación serían las que se exponen en la siguiente tabla, resaltando sobre todo el miedo a no saber tomar la muestra, piensan que es mas fiable la muestra tomada por los profesionales sanitarios.

**¿Por qué no participaría en la campaña con la autónoma o no saben? (Respuestas sugeridas). (Posible respuesta múltiple). (Base: los que no participarían o no saben: 72 encuestadas)**

	Porcentajes	% S/ Total entrevistadas
<b>Total</b>	72	100
<b>CUESTIONES CONCRETAS NO PARTICIPARÍA</b>		
<b>Más fiable que lo haga un profesional</b>	58	11
<b>Prefiero que tome la muestra un profesional Sanitario</b>	21	4
<b>Miedo a no saberla tomar</b>	18	3
<b>Me parece difícil tomarme yo la muestra</b>	11	2
<b>Otras</b>	8	2

Cuando se les pregunto a las mujeres que sabiendo que los métodos de detección del virus del papiloma humano, es decir, el que toma el profesional sanitario o el que toma la propia mujer (autotoma) son igual de válidos, si le dieran la opción de elegir, ¿cuál de las dos opciones elegiría?



En cuanto a la preferencia si las muestras tomadas por un profesional o la autotoma fueran igualmente válidas, el 50% prefiere la autotoma, el 38% prefiere la toma por un profesional y al 12% restante le es indiferente.

En todos los segmentos, menos en las mujeres inactivas profesionalmente, se prefiere la autotoma a igualdad de validez entre los dos métodos.

Tras la explicación sobre la prueba con autotoma, el 80% la percibe como cómoda, el 85% se encontraría bien o muy bien recogiendo su propia muestra y el 76% cree que podría llevar a cabo la autotoma correctamente.

## II. Resultados del estudio de concordancia

**Tabla 1. Características de la población de estudio**

	Total	Profesional sanitario	No profesional sanitario	Valor p
N	186	61 (32,8)	125 (67,2)	
Edad (años)	49,6 (7,9)	50,1 (8,3)	49,3 (7,8)	0,54
País de nacimiento				0,41
España	174 (93,5)	56 (91,8)	118 (94,4)	
Otros	12 (6,5)	5 (8,2)	7 (5,6)	
Nivel educativo				0,59
Bachillerato o más	169 (90,9)	56 (91,8)	113 (90,4)	
Ocupación actual				0,30
Trabajador a tiempo completo	136 (73,1)	50 (82,0)	86 (69,4)	
Trabajador a tiempo parcial	27 (14,5)	8 (13,1)	19 (15,3)	
Pensionista	6 (3,2)	1 (1,6)	5 (4,0)	
Estudiante	1 (0,5)	0 (0)	1 (0,8)	
Otros	15 (8,1)	2 (3,3)	13 (10,5)	
Citología anterior	174 (93,5)	56 (91,8)	118 (95,2)	0,36
Conocimiento de autotoma	73 (39,2)	32 (52,5)	41 (33,1)	<b>0,01</b>

**Tabla 2. Aceptabilidad de la autotoma**

	Total n=186	Profesional sanitario n=61	No profesional sanitario n=125	Valor p
Ha tenido dificultad para realizarse la autotoma	5 (2,2)	2 (3,3)	3 (1,6)	0,46
Le ha molestado o se ha hecho daño	6 (2,7)	1 (1,6)	5 (3,2)	0,47
Nivel de dificultad				0,19
1	151 (81,2)	53 (86,9)	98 (78,4)	
2	20 (10,8)	5 (8,2)	15 (12,0)	
3	3 (1,6)	0 (0)	3 (2,4)	
4	6 (3,2)	3 (4,9)	3 (2,4)	
5	6 (3,2)	0 (0)	6 (4,8)	
media	1,37 (0,92)	1,23 (0,69)	1,43 (1,01)	0,45
Nivel de disconfort				0,39
1	156 (84,3)	49 (80,3)	107 (86,3)	
2	20 (10,8)	9 (14,8)	11 (8,9)	
3	3 (1,6)	2 (3,3)	1 (0,8)	
4	2 (1,1)	0 (0)	2 (1,6)	
5	4 (2,2)	1 (1,6)	3 (2,4)	
media	1,26 (0,74)	1,28 (0,69)	1,25 (0,77)	0,20
Solicitaría la autotoma	<b>163 (88,6)</b>	<b>56 (93,3)</b>	<b>107 (86,3)</b>	<b>0,22</b>

**Tabla 3. Acuerdo de la autotoma y la toma por profesional analizada con Cobas 4800**

Autotoma	Profesional sanitario			Índice Kappa	% de acuerdo
	Positivo n (%)	Negativo n (%)	Total n (%)		
Positiva n (%)	5 (2,7)	3 (1,6)	8 (4,3)		
Negativa n (%)	1 (0,5)	176 (95,1)	177 (95,7)		
Total n (%)	6 (3,2)	179 (96,8)	185 (100)	0,703 (0,43-0,98)	97,8%

### III. Resultados del estudio piloto en población general

Trabajo de campo:

Octubre a diciembre 2022. Tamaño población: 1.010 mujeres

Evaluación provisional:

Enero 2023

Objetivos:

1. Probar el modelo organizativo, la aplicabilidad de los diferentes protocolos y el funcionamiento de los circuitos de derivación prediseñados
2. Evaluar el volumen de actividad que generará el PDPCCU en cada una de sus fases y los indicadores de resultado obtenidos

#### Resultados

	TOTAL	Andraize	Tudela	Estella
Invitaciones				
Válidas	958	704	155	99

#### PARTICIPACIÓN

	TOTAL	%	Andraize	%	Tudela	%	Estella	%
Participantes	705	74	504	72	116	75	85	85
Autotoma	594	84	420	83	102	88	72	85
Profesional	111	16	84	17	14	12	13	15

#### RESULTADO TEST VPH

	TOTAL	%	Andraize	%	Tudela	%	Estella	%
Inválido	2	0,3	2	0,4				
Negativo	646	89,6	458	88,2	108	93,1	83	96,5
Positivo	39	5,5	32	6,4	5	4,3	2	2,4
Toma Profesional	7	18,0	6	18,7	1	20,0	0	0,0
Autotoma	32	82,0	26	81,3	4	80,0	2	100,0
Pendiente	18	2,5	12	2,3	3	2,6	3	3,5

#### CONCLUSIONES:

- 1. Participación buena, aunque por debajo de lo esperado, debido a la falta de sensibilización previa
- 2. Excelente aceptación de la autotoma, por encima de lo previsto

## Anexo 2.



Prevención de Cáncer de Cuello de Útero  
Umetoki-lepoko minbiziaren prebentzioa  
Fco. Bergamín, 2 bis  
31003 PAMPLONA / IRUÑA  
Tel. 848 42 34 98 - 848 42 04 44

Apellido 1 Apellido 2, Nombre 0087  
Plaza Del Castillo/Gatzeluko Plaza 1, 1º A  
31001 Pamplona <> Iruña

Estimada Sra:

Contactamos con usted desde el Instituto de Salud Pública de Navarra para darle a conocer información que es de gran interés para su salud. En Navarra, el cáncer de cuello de útero es un tumor con una baja incidencia y mortalidad. Esto es gracias a que, desde hace varias décadas, en Navarra un alto porcentaje de mujeres se ha realizado citologías cervico-vaginales. Tradicionalmente estas pruebas se han llevado a cabo con carácter individual desde diferentes servicios sanitarios.

A partir del año 2023 el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra ha decidido poner en marcha un programa **poblacional** (como en el caso del cáncer de mama y de colon) para prevención de cáncer de cuello de útero. Se utilizará una **nueva** prueba que será la detección del virus del papiloma humano (VPH), causante en más del 99% de los casos del cáncer de cuello de útero. Esta prueba ha demostrado ser la más adecuada para el cribado de esta enfermedad y de la infección por HPV.

Todas las mujeres residentes en Navarra con edades comprendidas entre 35 y 65 años tendrán la posibilidad de realizarse, cada 5 años, de forma totalmente gratuita, una sencilla prueba, con el objeto de detectar el VPH, y solo si esta prueba es positiva (significaría que hay presencia viral), se procederá a la realización de citología cervicovaginal. La prueba de detección del VPH podrá realizarse en su propio domicilio, o bien en un Centro de Salud Sexual y Reproductiva (CASSyR).

Si decide recoger su propia muestra, el procedimiento es muy sencillo. En este mismo sobre encontrará el material necesario y las instrucciones para la recogida de la muestra, la cual deberá entregar en los siguientes puntos para su posterior análisis en el laboratorio.

**CASSyR Ensanche/C.Viejo 8:30-14:00**  
**Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Bergamín 2 bis. Pamplona. 8:30-21:00**  
**Centros de salud y consultorios en caso de no tener CASSyR en su zona**

Si prefiere acudir a un CASSyR, puede solicitar una cita llamando al teléfono 848 423 498. Sólo en un 5-10% de los casos, la detección de VPH puede resultar positiva. De ser así, desde el programa nos podremos en contacto con usted para informarle del resultado y darle cita para nuevas pruebas complementarias (citología) en caso de ser necesario.

Si usted está en seguimiento por alguna enfermedad relacionada con el cuello de útero, por favor póngase en contacto con nosotros para valorar la conveniencia o no de realizar la prueba.

En el sobre, incluimos un folleto con información más detallada. No obstante, si tiene alguna duda o precisa cualquier aclaración, puede contactar con nosotros siempre que lo desee.

En la confianza de que, por su propio interés atenderá esta invitación, le saludamos atentamente.

*En caso de no tener cubierta la asistencia sanitaria con el SNS-O, si el resultado de las pruebas de cribado son positivas se le realizará la primer colposcopia, pero las actuaciones posteriores, cirugía y otras pruebas, las deberá pedir a través de su aseguradora.*



Firma: María Ederra Gierz  
Jefa de Sección de Detección Precoz