

## IMPLANTACIÓN DEL CRIBADO POBLACIONAL DE CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO (PDPCCU) EN ANDALUCÍA



## ÍNDICE

<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>GRUPO COORDINADOR DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE CRIBADO POBLACIONAL DE CÁNCER DE CÉRVIX EN ANDALUCÍA</b> .....	<b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE CRIBADO POBLACIONAL DE CÁNCER DE CÉRVIX EN ANDALUCÍA</b> .....	<b>6</b>
OBJETIVO PRINCIPAL .....	6
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	6
METODOLOGÍA .....	7
<b>PRINCIPALES AGENTES IMPLICADOS</b> .....	<b>7</b>
<b>CIRCUITO DEL PDPCCU</b> .....	<b>8</b>
<b>CENTRALIZACIÓN PARCIAL PARA LA REALIZACIÓN DE LA CITOLOGÍA Y LA DETERMINACIÓN DE VPH</b> .....	<b>9</b>
<b>SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS</b> .....	<b>10</b>
<b>TRANSICIÓN DEL CRIBADO OPORTUNISTA AL POBLACIONAL</b> .....	<b>10</b>
<b>ALGORITMOS PARA LA TOMA DE DECISIONES</b> .....	<b>12-13</b>

## JUSTIFICACIÓN

La Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo SCB/480/2019, de 26 de abril de 2019 (esta orden entra en vigor el 1 de julio de 2019) pretende hacer efectivas las propuestas aprobadas en la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, relativas a la actualización en el apartado de la cartera común del Sistema Nacional de Salud (SNS) correspondientes a actividades para detectar el cáncer de cérvix mediante cribado, teniendo en cuenta la necesidad de esta actualización, tras la llegada al programa de cribado de las primeras cohortes de mujeres vacunadas frente al VPH.

Según esta instrucción, el Cribado Oportunista pasará a ser Cribado Poblacional. Hay que señalar que en el cribado oportunista realizado hasta ahora se realizaba toma de muestra a las mujeres de manera no sistematizada, bien a demanda, o aprovechando la consulta de la mujer por cualquier otro motivo.

El Cribado Poblacional es un proceso global y reglado, que dará cobertura a todas las mujeres comprendidas entre 25 y 65 años, realizándose las siguientes pruebas de acuerdo con las recomendaciones del SNS.

**Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 34 años:** Se realizará estudio citológico obteniendo una muestra a través de citología líquida. El cribado en este grupo de población se realizará cada 3 años. En los casos en los que el resultado de la citología sea positiva, se realizará la determinación del Virus del Papiloma Humano (VPH).

**Mujeres con edades comprendidas entre 35 y 65 años:** A través de una muestra obtenida por citología líquida, se realizará la determinación del virus del Papiloma Humano (VPH) con genotipo. A los casos positivos para serotipos asociados con cáncer de cuello de útero se les realizará posteriormente estudio citológico.

La obtención de la muestra con citología líquida permite realizar el estudio citológico y la determinación de VPH utilizando la misma muestra.

En Andalucía aunque inicialmente se realice la determinación de VPH para identificar los serotipos más frecuentemente asociados con cáncer de cuello de útero, en los casos positivos se procederá al genotipado completo con el objetivo de confirmar el resultado y disponer desde el inicio, de información útil para estudios epidemiológicos.

Según la orden SCB/480/2019, de 26 de abril de 2019, la implantación de este cribado poblacional de cáncer de cuello de útero se hará de forma progresiva de manera que, en el plazo de cinco años a contar desde la entrada en vigor de la presente orden, todas las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla deberán haber iniciado este programa y, en diez años, la cobertura entendida como invitación a participar, se aproximará al cien por cien.



Por ello, el proceso de implementación del Programa de Cribado Poblacional de Cáncer de Cérvix deberá comenzar antes del 1 de julio del año 2024, y alcanzar la cobertura del 100% antes del 1 de julio del año 2029.

## **GRUPO COORDINADOR DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE CRIBADO POBLACIONAL DE CÁNCER DE CÉRVIX EN ANDALUCÍA**

Para poder llevar esto a cabo, en el año 2023, el SAS junto con la Consejería de Salud constituyen un grupo coordinador integrado por todas las partes que interactúan en el circuito: atención primaria y atención hospitalaria (microbiólogos, patólogos y ginecólogos) así como los directores de los planes principalmente afectados por este programa: estrategia de Cáncer, Plan de Laboratorios y programa MPA, encargados de elaborar la estrategia de implantación.

M <sup>a</sup> José Ferrer Higuera. Subdirectora de Gestión Sanitaria. Atención Hospitalaria.
Sandra González Pérez. Subdirectora de Gestión Sanitaria. Atención Primaria.
M <sup>a</sup> Jesús Campos. Jefa de Servicio de Prevención. Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Consejería de Salud y Consumo.
Teresa Campos. Jefa de Servicio de Coordinación. Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Consejería de Salud y Consumo.
David Vicente Baz. Director Estrategia de Cáncer.
Esther Roldan Fontana. Directora del Plan de Laboratorios.
Félix Gascón Luna. Responsable Funcional MPA y GNC. Director UGC Laboratorio Clínico.
Esperanza Orgado Pérez. Jefa de Servicio de Compras y Logística del SAS.
María P. Begoña Palop Borrás. UGC de Enfermedades Infecciosas, Microbiología y Parasitología. Hospital Universitario Regional de Málaga.
Manuel A. Rodríguez Iglesias. UGC de Microbiología. Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz.
Natalia Montiel Quezel- Guerraz. F.E.A. Microbiología. Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz.
Luis Martínez Martínez. F.E.A. Microbiología. Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.
Macarena Rodríguez García. Médico Atención Primaria. Directora de la UGC Arahal. Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla.
Irene Agea Cano. Presidenta de la Asociación Andaluza de Matronas. UGC de Cazorra. Área de Gestión Sanitaria Nordeste de Jaén.
M. Antonia Luque Barea. Directora UGC La Laguna. Distrito Bahía Cádiz-La Janda.
Begoña Vietes Perez-Quintela. Anatomía Patológica. F.E.A Anatomía Patológica en Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla).



Pedro Jesús Muriel Casto Anatomía Patológica. FEA de Anatomía Patológica. Jefe de Servicio en Funciones en el Hospital Puerta delMar (Cádiz).
Javier López Hidalgo. Anatomía Patológica. F.E.A de Anatomía Patológica. Granada
Manuel Medina Pérez. Anatomía Patológica. F.E.A de Anatomía Patológica. Hospital de Osuna (Sevilla)
Lorena Fernández-Villarrenaga Vázquez. F.E.A Ginecología Hospital Juan Ramón Jiménez. (Huelva)
Raquel Escudero Rivas. F.E.A Ginecología Hospital San Cecilio. Granada
Gabriel Fiol Ruiz. F.E.A Ginecología Hospital de Torrecárdenas. (Almería)
Fátima Amaya Navarro. F.E.A. Ginecología. Subdirectora Médica. Hospital de Torrecárdenas (Almería)
Joaquín Garrucho Moreno. Servicio de Coordinación de Sistemas de Información
Víctor Ortega Jiménez. Servicio de Coordinación de Sistemas de Información
Eduardo Jesús Luque Márquez. Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicación
M. del Mar Gordon Santiago. F.E.A. de Oncología del. Hospital Universitario de Virgen Macarena (Sevilla) Asesora Técnica de la Estrategia Cáncer
Elena Durán Izquierdo. F.E.A. de Anatomía Patológica. Hospital Universitario Virgen de Valme (Sevilla) Asesora Técnica de la Estrategia de Cáncer
Isabel Valle Rodríguez. Asesora Técnica de la Estrategia de Cáncer
Ana Barranquero Beltrán. Asesora Técnica de Planes Integrales. Coordinación de Planes Integrales
Marta del Nozal Nalda. Asesora Técnica de Planes Integrales. Coordinación de Planes Integrales
Luna Páez Sánchez. Asesora Técnica de la Estrategia de Cáncer

## **DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE CRIBADO POBLACIONAL DE CÁNCER DE CÉRVIX EN ANDALUCÍA**

En Andalucía se va a comenzar la implantación del Programa de Cribado Poblacional de Cáncer de Cérvix, por grupos de edad, de forma automatizada, y homogénea en toda la Comunidad.

### **OBJETIVO PRINCIPAL**

Desarrollar las actuaciones necesarias que garanticen el cumplimiento de las indicaciones reflejadas en la orden SCB/480/2019, de 26 de abril de 2019. Para ello es imprescindible garantizar:

- Una adecuada coordinación entre los diferentes niveles asistenciales implicados (Atención Primaria y Atención Hospitalaria).
- Implantar los procedimientos diagnósticos necesarios para realizar un diagnóstico rápido por parte de los Servicios Hospitalarios de Microbiología (que realizarán la determinación del VPH) y los de Anatomía Patológica (que realizarán los estudios citológicos).
- La continuidad asistencial, una vez confirmado el diagnóstico, para garantizar que el tratamiento sea lo más precoz posible y se asegure un seguimiento de las mujeres diagnosticadas siguiendo los criterios de calidad establecidos.
- Disponibilidad de un programa informático específico (PDPCCU) que automatice los flujos de las actuaciones de una forma secuencial y que a su vez permita garantizar la trazabilidad del adecuado cumplimiento de cada una de las fases del programa.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Implantación del programa de Cribado Poblacional de Cáncer de Cérvix en toda la Comunidad Autónoma de Andalucía antes del 1 de Julio de 2024.
- Alcanzar una cobertura del **100%** antes del 1 de julio del año 2029, entendida como la tasa de población invitada a participar en el programa de cribado respecto al total de población elegible (población diana menos las exclusiones) x 100 .
- Alcanzar un mínimo del 65% de participación, entendida como la tasa de población con prueba realizada respecto al total de la población invitada a participar en el programa x 100.



Para conseguir los objetivos propuestos, la implantación del Programa de Cribado Poblacional de Cáncer de Cérvix se hará de forma progresiva a lo largo de 5 años, abordando a la población diana (mujeres entre los 25 y los 65 años de edad activas en la Base de Datos de Usuarios: BDU) de forma estratificada por franjas de edad en tramos quinquenales.

Se comenzará por los tramos de los extremos (25-29 años y 60-65 años), incorporando de forma progresiva los siguientes tramos, hasta conseguir la cobertura del 100% para Julio de 2029.

Se dispone de un programa o aplicativo informático específico (PDPCCU), que al igual que en otros cribados, gestiona automáticamente el flujo de actuaciones en cadena que se realizan, en función de la edad de las mujeres y los sucesivos resultados de las pruebas.

## PRINCIPALES AGENTES IMPLICADOS

Para la realización del cribado poblacional de Cáncer de Cérvix en Andalucía se han identificado 6 agentes protagonistas.

La citación de las pacientes, como ya se hace en otros programas de cribado se hará por carta a través del aplicativo informático que gestionará este programa de cribado poblacional.

- **Salud Responde.** Sus funciones serán:
  - Podrá gestionar la citación de las mujeres que soliciten participar en el programa de cribado.
  - Informar a las mujeres de la existencia de resultados adversos, incluidas a las mutualistas (Anexos VIII y IX)
    - En este caso se informará a las mujeres que deben acudir al centro de salud en el que se realizaron la toma de la muestra para solicitar el resultado en la consulta de enfermería o de la matrona, solicitando la asistencia en atención a la ciudadanía.
  - Informar sobre el seguimiento posterior en los Servicios de Ginecología.
- **Atención Primaria,** constituye la entrada al PDPCCU, donde se realizará la organización e invitación de las mujeres, asistencia en consulta de toma de las muestras y gestión de las muestras hasta el laboratorio de referencia, registrando las actuaciones en el formulario clínico diseñado para ello.
- **Laboratorios de Anatomía Patológica,** donde se realizarán los estudios de citología.
- **Laboratorios de Microbiología,** donde se realizará la determinación del VPH.
- **Servicio de Ginecología,** donde serán derivadas las pacientes con resultados patológicos, se gestionarán las citas de las mujeres y se realizarán las actuaciones específicas que correspondan, registrando la asistencia prestada en los formularios clínicos diseñados a tal efecto.
- **ClicSalud+.** La información de las citas y los resultados estarán disponible para las mujeres que han participado en el programa.





## CIRCUITO DEL PDPCCU

El circuito que seguirán las mujeres en este PDPCCU será el siguiente:

1. Invitación a participar: La invitación se realizará mediante envío de cartas desde AP, tanto en 1º invitación como en todas las rondas posteriores (Anexo I), aunque en el futuro se valorarán otras opciones. (Anexo II, modelos de carta).
2. Citación: La mujeres invitadas solicitarán cita para Consulta de Cribado en Atención Primaria, a través del Centro de Salud, ClicSalud+ o Salud Responde. Para ello es necesario crear unas agendas específicas, correctamente identificadas. (Anexo III, Instrucciones para la creación de agendas de AP).
3. Toma de Muestras en Consultas de AP: El profesional asignado a la consulta accede a la aplicación PDPCCU y rellena el formulario clínico específicamente diseñado para AP. Respecto al procedimiento de la toma de muestras, hasta ahora se ha realizado citología exfoliativa a través de la triple toma. En el cribado poblacional se utilizará citología líquida, con la que en una ÚNICA TOMA y CON EL MISMO VIAL, se podrá posteriormente procesar la prueba diagnóstica que se estime pertinente.  
En cuanto al uso del programa informático, es intuitivo, y según las opciones que se vayan clicando, el aplicativo hará la acción que proceda:
  - Excluirá a la mujer si se cumple alguno de los criterios de exclusión.
  - Generará la petición en MPA de citología o de determinación de VPH, según proceda por los datos introducidos.
4. Derivación y envío de muestras al Hospital de referencia: Las peticiones de las muestras se generarán por el aplicativo específico en MPA: citología o VPH, según proceda.

La petición y la muestra serán remitidas mediante los canales habituales a los laboratorios del hospital de referencia, donde se recepcionarán para su procesamiento. Se adjuntan los modelos de informe de Anatomía Patológica y de Microbiología (Anexos V y VI).

Las muestras deberán ir identificadas y trazadas con las etiquetas habituales del laboratorio, dotadas de códigos de barra. Para garantizar la trazabilidad de la muestra, este código será también el que aparezca en la solicitud de MPA.

El Centro de Salud es el responsable de tramitar el transporte de las muestras al Centro Hospitalario designado, con los circuitos que tenga ya establecidos para el transporte de otro tipo de muestras, así como con las mismas medidas de seguridad y garantía.
5. Comunicación de ausencia de resultados adverso. Si tras el análisis correspondiente, el resultado de la muestra es negativo (ausencia de resultado adverso), se le comunicará por carta a la paciente, con un modelo de carta correspondiente en base al tipo de resultado obtenido.
6. Comunicación de resultado adverso: Si tras el análisis correspondiente, el resultado de la







### Junta de Andalucía

muestra es positivo (resultado adverso) y precisa valoración ginecológica, se comunicará a la mujer a través de Salud Responde (SR), El servicio de Ginecología citará a la paciente y realizara las actuaciones específicas que correspondan. (Anexo IV, instructivo para la configuración de agendas y formulario de Ginecología).

Está disponible un documento con argumentos y modelo de carta específico para la información a la pacientes sobre los resultados por parte de Salud Responde (Anexo VII. Argumentario para Salud Responde).

7. Seguimiento de los casos con resultados adversos. Se realizará en el Servicio de Ginecología del Hospital de referencia para la mujer.

Para esta actuación se han integrado en la Historia Clínica Digital (HCD), formularios específicos en los que se recogerá por parte de los facultativos la información necesaria para la asistencia así como para el seguimiento de los resultados del programa.

## CENTRALIZACIÓN PARCIAL PARA LA REALIZACIÓN DE LA CITOLOGÍA Y LA DETERMINACIÓN DE VPH

La Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud (DGASyRS), tras analizar las propuestas emitidas por la Dirección del Plan de Laboratorios, estableció un diseño organizativo con la distribución de los Hospitales que asumirían la determinación de las muestras de las citologías y del VPH en el ámbito provincial y que serían los hospitales de referencia para el Cribado Poblacional de Cáncer de Cérvix en la Provincia.

Sin embargo después de la realización de las 8 reuniones provinciales por decisión de cada una de las provincias a través del consenso entre los Directores Gerentes de los hospitales, se ha establecido que los centros que realizarán las determinaciones serán los que se adjuntan a continuación:

- **Almería:** Hospital de Torrecárdenas
- **Cádiz:**
  - o Hospital Puerta del Mar
  - o Hospital Puerto Real
  - o Hospital de la Línea
  - o Hospital de Jerez de la Frontera
- **Córdoba:**
  - o Hospital Reina Sofía.
  - o Hospital Infanta Margarita
  - o Hospital Valle de los Pedroches
- **Granada:**
  - o Hospital San Cecilio.
  - o Hospital Virgen de las Nieves
- **Huelva:** Hospital Juan Ramón Jiménez
- **Jaén:** Hospital de Jaén
- **Málaga:**
  - o Hospital Regional
  - o Hospital Virgen de la Victoria





Junta de Andalucía

o Hospital Costa del Sol

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

- **Sevilla:**
  - o Hospital Virgen del Rocío
  - o Hospital Virgen Macarena
  - o Hospital Nuestra Señora de Valme
  
- Los facultativos especialistas en Anatomía Patológica consideran que un modelo centralizado provincial conjunto entre microbiólogos y patólogos es el modelo más eficaz, eficiente y seguro a medio y largo plazo, independientemente que aceptan el modelo que decida el Servicio Andaluz de Salud.

## SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS

Durante el año 2023 se ha trabajado con un grupo multidisciplinar que incluye a profesionales de Atención Primaria, facultativos de los laboratorios de Microbiología y de Anatomía Patológica y facultativos de Ginecología para el diseño de la información que debe ser registrada en la HCE para que sea trasladada al aplicativo diseñado para el cribado. Estos formularios de recogida de información asistencial y específica para el seguimiento del programa de cribado se han realizado a través del diseño de formularios en la herramienta de gestor de informes.

Estos formularios incluyen la información imprescindible a recoger, para poder disponer de información de resultados del Programa de Cribado. Por ello, es esencial que todos los profesionales sean conscientes de la importancia de su correcta cumplimentación.

La información de los resultados obtenidos de la implantación del Programa de Cribado Poblacional de Cáncer de Útero se realizará a través de la explotación de la información registrada en la Historia Clínica Digital (HCD) y en el aplicativo específico del programa. Los indicadores establecidos para el seguimiento del Programa de Cribado Poblacional de Cáncer de Cuello de Útero estarán alineados con los propuestos por el Sistema Nacional de Salud.

Esta información, con la periodicidad que se establezca, será trasladada por la Subdirección Asesora de Sistemas de Información a INFOWEB para que esté accesible a los profesionales responsables de los centros para el seguimiento del Programa.

## TRANSICIÓN DEL CRIBADO OPORTUNISTA AL POBLACIONAL

Desde la coordinación de la Estrategia de Cáncer en Andalucía se ha valorado las dificultades que puede ocasionar el mantener el actual cribado oportunista y el cribado poblacional a implementar durante un periodo de tiempo.

Por ello y una vez que se produzca la apertura del Cribado Poblacional en un centro, se anularán las actividades realizadas en el contexto del cribado oportunista, con las siguientes actuaciones:

- Las mujeres que estuvieran citadas en agendas para la realización del cribado oportunista se realizarán la citología, pero esta prueba estará fuera del circuito del cribado poblacional. Se identificarán como citología de consulta y se enviarán al Servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Referencia para su estudio. Se garantizará que el procedimiento cumpla la trazabilidad en todo el circuito desde la toma de muestras, su identificación inequívoca, el transporte de la misma al Hospital de Referencia y su recepción en el Servicio de Anatomía Patológica de ese Hospital.





### **Junta de Andalucía**

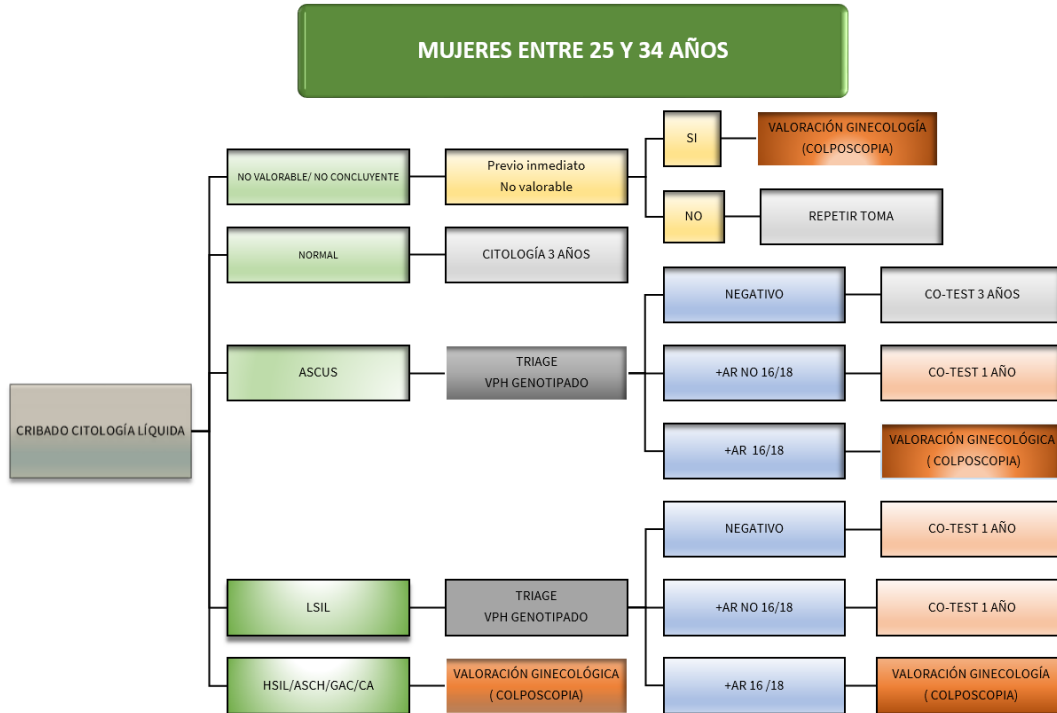
- Las agendas que actualmente están abiertas en los centros de Atención Primaria para la realización del cribado oportunista pasarán a denominarse “citologías de consulta”
- Igualmente, para las mujeres con clínica ginecológica, su médico de familia, si lo estima oportuno, le realizará o solicitará una toma que tendrá el mismo circuito que el punto anterior como citología de consulta.
- No se realizará captación activa para cribado oportunista ni se realizarán citologías a demanda aprovechando la consulta de mujeres sin sintomatología. Se les informará que, a partir de este momento, deben solicitar la cita cuando les llegue la carta de invitación al Programa de Cribado Poblacional de Cáncer de Cérvix.



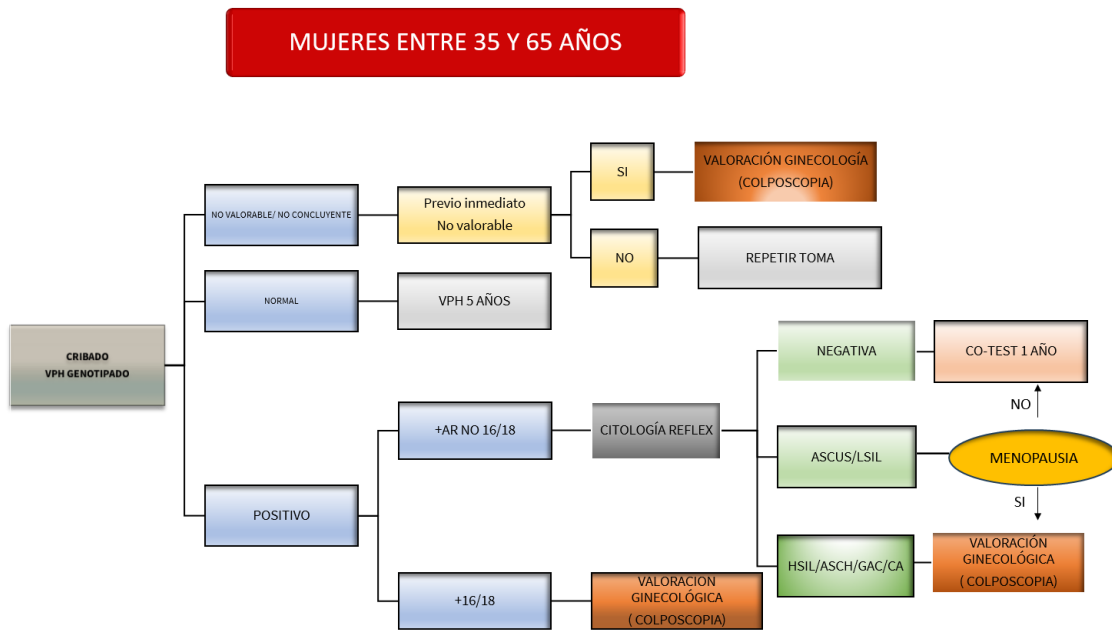


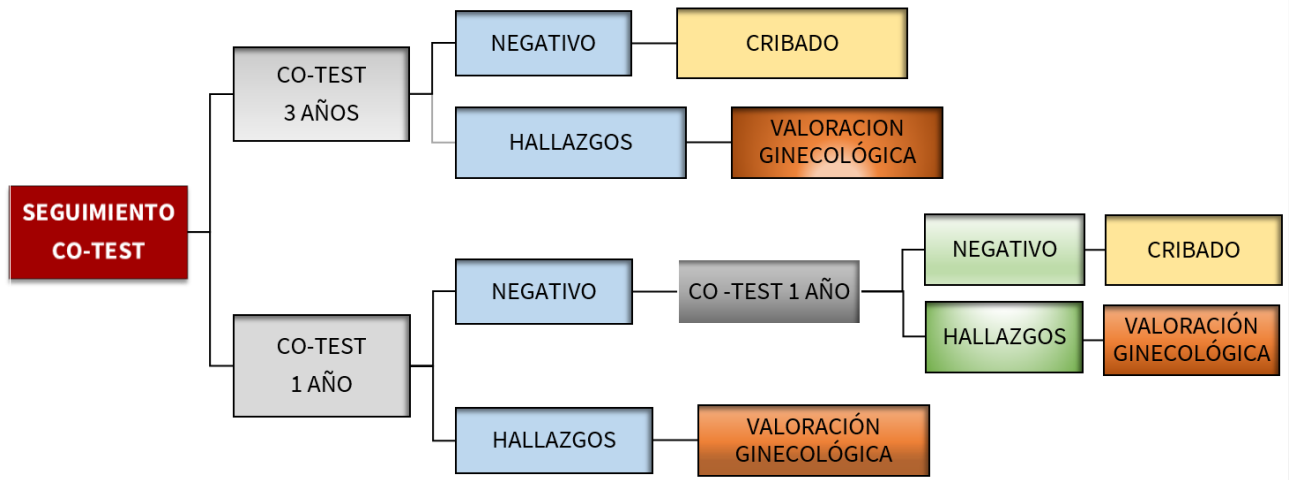
### ALGORITMOS PARA LA TOMA DE DECISIONES

#### ALGORITMO DE ACTUACIÓN ANTE RESULTADOS DE CITOLOGÍA COMO PRUEBA PRIMARIA DE CRIBADO (MUJERES ENTRE 25-34 AÑOS):

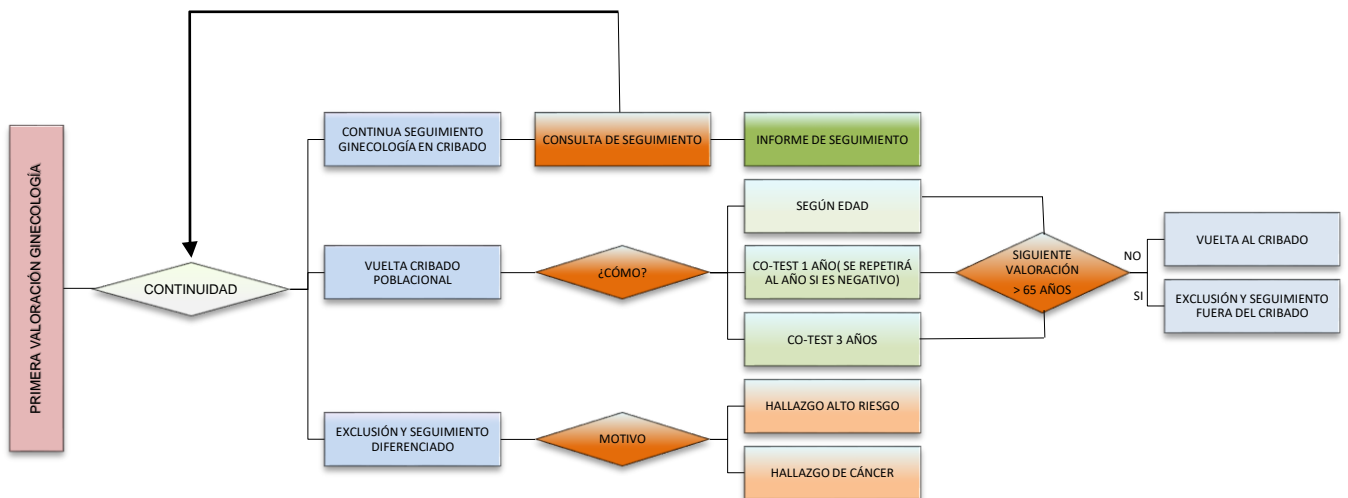


#### ALGORITMO DE ACTUACIÓN ANTE RESULTADOS DE VPH-AR COMO PRUEBA PRIMARIA DE CRIBADO (MUJERES ENTRE 35-65 AÑOS):





### ALGORITMO DE SEGUIMIENTO TRAS PRIMERA VALORACIÓN GINECOLÓGICA



Si tras la consulta de ginecología, la mujer vuelve al Cribado Poblacional con indicación de Co-test 1 año se aplica el algoritmo de seguimiento de Co-test. Tras este primer co-test al año, si es negativo, la mujer se realizará otro en 1 año. Si el segundo es negativo podrá volver al Cribado Poblacional según edad.