

Cribado del Cáncer de Cérvix en la Comunidad de Madrid

Congreso Nacional de la SEAP-IAP, SEC
y SEPAF

Cádiz, mayo 2013

Rosario Granados



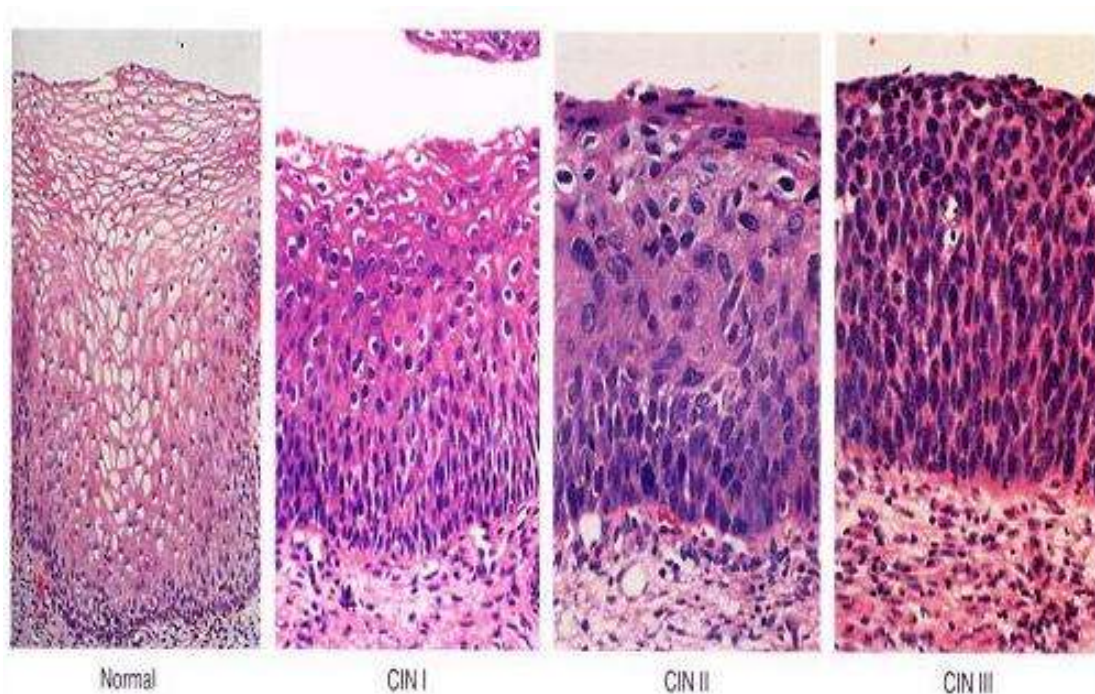
- La incidencia del cáncer de cérvix en España es de 7,6 casos por 100.000 mujeres/año.
- También la tasa de mortalidad se encuentra entre las más bajas de Europa.



SITUACIÓN ACTUAL EN MADRID ¿donde estamos?



- La baja sensibilidad de la citología (56% de media) para el diagnóstico de lesiones de alto grado, aumenta mucho (al 96%) cuando se combina con la detección molecular del VPH.
- La especificidad de la citología es mucho mayor (96%) que la del test de VPH (91%) para estas lesiones.





- En la Comunidad de Madrid (CAM) la **incidencia** es de **5,8/100.000** habitantes.
- Durante el año 2009, la tasa de **mortalidad** por cáncer de cérvix en la CAM fue de **2,1/ 100.000** mujeres.
- Supone el 1,4% de la mortalidad por cáncer en mujeres y ocupa el lugar nº 20.

Tipo de cribado

- El cribado actualmente es **oportunista**, con cobertura variable dependiendo de las direcciones asistenciales (7) y de las fuentes de obtención de datos.



- La historia clínica informatizada de la CAM, recoge una cobertura en A. Primaria del 26% con gran variabilidad entre áreas (50% en área Sur).
- Datos del Sistema de Vigilancia de Factores de Riesgo Asociados a Enfermedades no Transmisibles (SIVFRENT_A) del año 2010, apuntan a que el 92,9% de las mujeres 36-65 años en la CAM tenía al menos una citología ginecológica en los últimos 4 años.
- La SEGO recoge datos inferiores al 40% en 2011.

Coberturas en las diferentes Direcciones Asistenciales de la CAM (2011) servicio 307

- CAM (año 2011)
 - tramo edad 25-35: 35,43%
 - tramo edad 36-65: 47,7%
- Sur
 - tramo edad 25-35: 48,9%
 - tramo edad 36-65: 61,6%



Situación actual en la CAM

¿dónde se realiza el cribado?

- Existe consenso unánime en que el cribado del cáncer de cérvix **debe realizarse en Atención Primaria**, como consta en su cartera de servicios.
- Los estudios citológicos realizados en Atención Especializada deberían ser por sospecha, confirmación o control de una patología cervical ya cribada en primaria.

- En octubre de 2010 la estructura de Atención Primaria en la Comunidad de Madrid se organizó en torno a **un área única sanitaria**, regulada en el Real Decreto 52/2010, de 29 de julio, por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la Comunidad de Madrid.

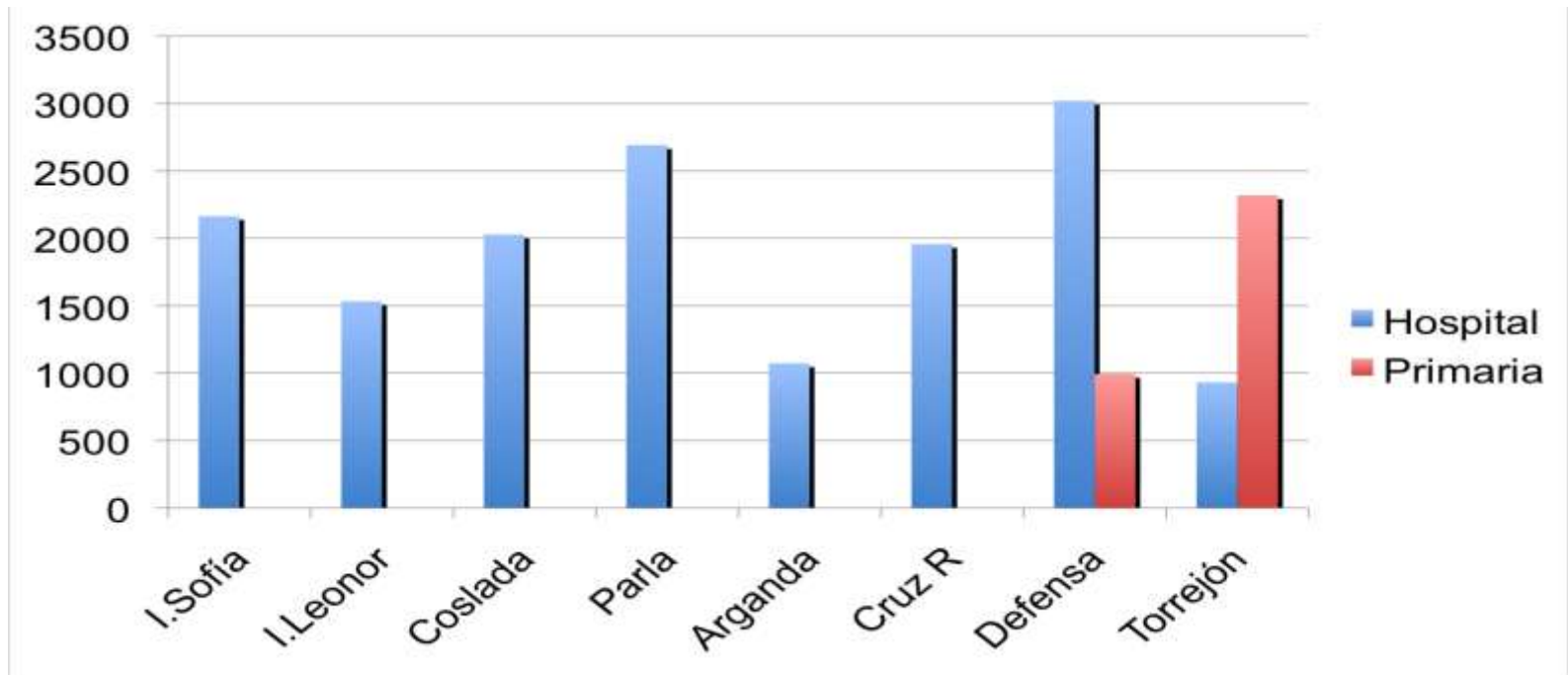
- Las gerencias de los hospitales y de A. Primaria acuerdan que las citologías del área se interpreten en los servicios de Anatomía Patológica, garantizando la continuidad asistencial de sus pacientes y la colaboración entre primaria y especializada.
- Los servicios de Anatomía Patológica también reciben las muestras procedentes de Ginecología del propio hospital.

Situación actual en la CAM

- Sin embargo, el mapa de acuerdos en la CAM es errático y desigual, no existiendo en la actualidad un criterio único de acuerdo entre las gerencias de los hospitales y las de atención primaria, provocando desigualdades.

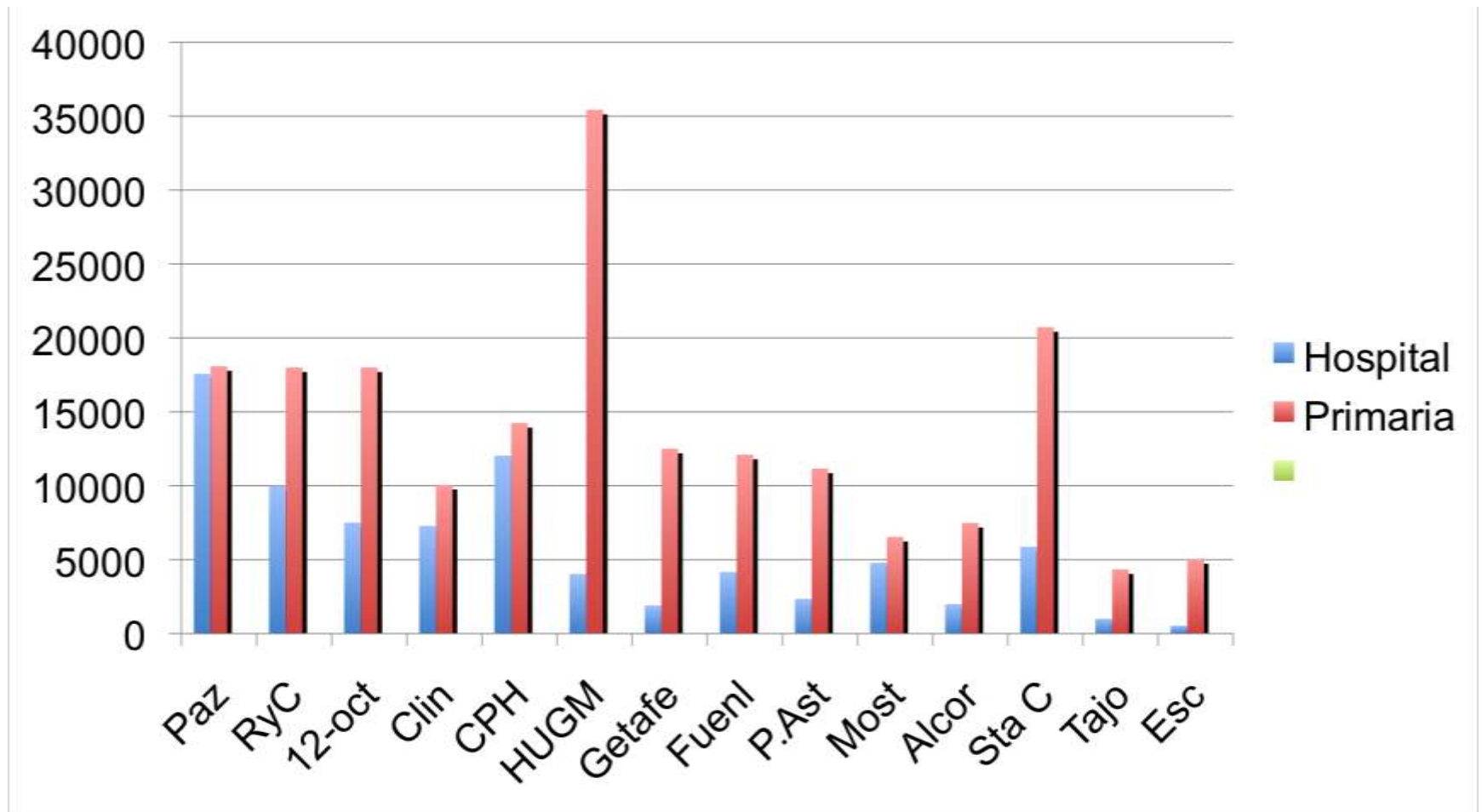


- Según se refleja en los datos de una encuesta realizada en los servicios de A. Patológica de los hospitales de la CAM en 2011 y 2012, hay al menos 5 hospitales (inaugurados en 2008) que no reciben la citología de cribado del área, la cual se deriva a otros centros.



Situación actual en la CAM

Datos Hospitales CAM > 5.000 muestras



Situación actual en la CAM



ENCUESTA SOBRE RECURSOS Y ACTIVIDAD EN CITOLOGIA CERVICOVAGINAL Y TEST HPV. 2011

Dirección General de Hospitales
Oficina Regional de Coordinación Oncológica

- La Consejería de Sanidad de la CAM, en 2012, realizó una encuesta en los hospitales
- Datos de 18 hospitales:
 - el 87,43% del cribado se realizó A. Primaria
 - el 12,57% en Atención Especializada.
 - el 46,09% de las citologías diagnósticas fueron obtenidas en A. Primaria, frente al 53,01% en A. Especializada.
 - Porcentaje de citologías con lesión: 3,8%.

Comenzamos a cribar....

- En mujeres con dos citologías primeras con el intervalo de un año tras el comienzo de las relaciones sexuales.
- A los 25 años
 - Comienzo de cribado en A. Primaria

Intervalo de cribado

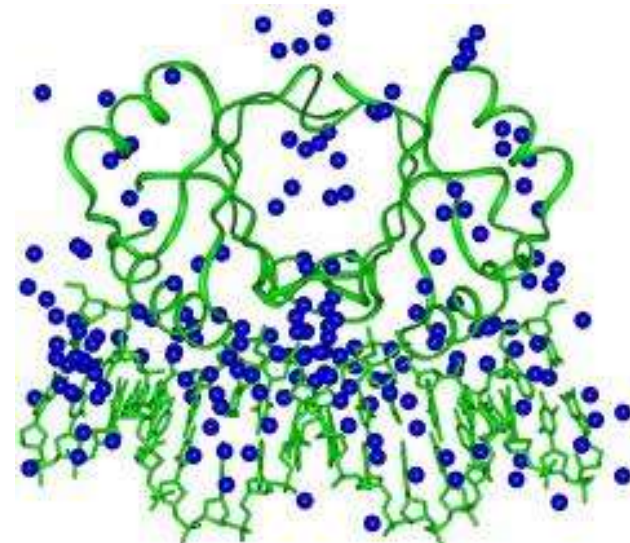
- si ausencia de lesión morfológica al comienzo de relaciones sexuales,
- cada 3 años desde los 25 a los 35 años
- cada 5 años entre los 36 y los 65 años.

Tipo de citología

- La mayor parte de los hospitales (80%) utilizan citología en medio líquido (CML), fluctuando de modelos con CML únicamente (solo un hospital en la CAM) al modelo mixto
- En total, el 31,3% de las muestras fueron CML, y el 68,7%, citología convencional (CC)

Determinación de VPH

- En la encuesta realizada en la CAM en el año 2012, la mitad de los hospitales en la misma realizaba la determinación molecular de VPH en los Servicios de Anatomía Patológica, mientras que la otra mitad las realizaba en el Servicio de Microbiología.

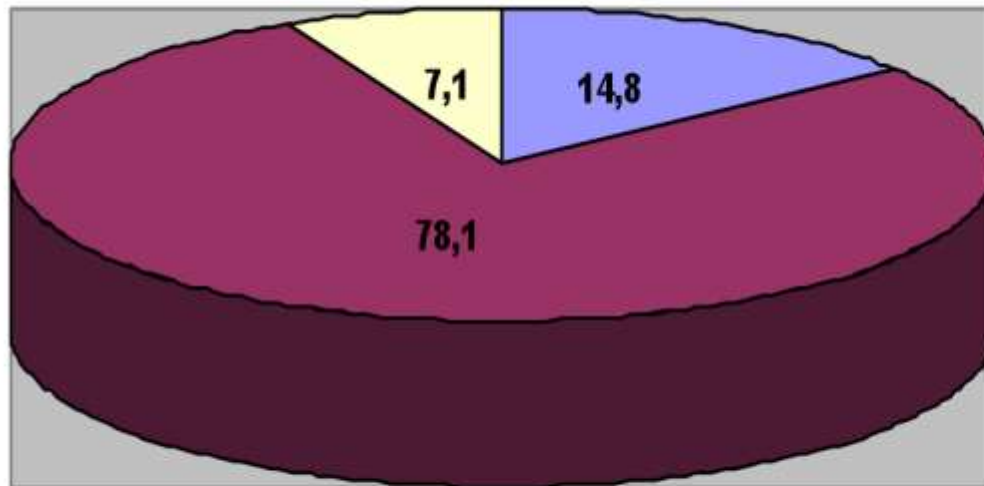


Determinación de VPH

- Sin embargo, estos últimos correspondían a los hospitales pequeños que no cuentan, en la mayor parte de los casos, con una infraestructura adecuada para la realización de dicha determinación.
- Más del 70% de las determinaciones se realizan en Servicios de Anatomía Patológica.

Datos encuesta CAM

La técnica empleada es mayoritariamente la de PCR realizada en 16 Hospitales y que supone el 78,1% de todos los test., hay 1 Hospital que realiza la identificación por captura de híbridos, pero que dado que su volumen es importante, su actividad supone el 14,8% del total de test y 3 Hospitales que están iniciándose en CERVISTA con una carga asistencial del 7,1% del total



■ RNA ■ PCR ■ CERVISTA

PROYECTO DE CAMBIO DE LA SITUACIÓN ACTUAL EN MADRID ¿Adonde vamos?



- El cribado citológico ha conseguido reducir en un 80% el cáncer de cérvix en los países desarrollados durante las últimas décadas.
- Diversas publicaciones han demostrado que en mujeres entre 30 y 65 años, la estrategia de cribado citológico cada 3 años o la combinación de citología con determinación de VPH cada 5 años obtiene similares resultados.

- Ante la evidencia científica de que la determinación molecular del virus del papiloma humano (VPH) es más sensible y menos específica que el estudio citológico, algunos países europeos están considerando el cambio del cribado primario citológico al de la determinación de VPH.

RESEARCH

Primary screening for human papillomavirus compared with cytology screening for cervical cancer in European settings: cost effectiveness analysis based on a Dutch microsimulation model

 OPEN ACCESS

Inge M C M de Kok *postdoctoral researcher*¹, Joost van Rosmalen *postdoctoral researcher*¹, Joakim Dillner *professor of infectious disease epidemiology*², Marc Arbyn *head of unit*³, Peter Sasieni *professor of biostatistics and cancer epidemiology*⁴, Thomas Iftner *professor of biostatistics and cancer epidemiology*⁵, Marjolein van Ballegooijen *associate professor of epidemiology*¹

- El primer Consejo de Salud de un país europeo (Holanda) ha recomendado a su Ministerio de Sanidad sustituir la citología de Papanicolaou por la prueba de detección del VPH como opción de cribado primario.



- Existen muchas cuestiones pendientes de analizar en los distintos países con algún tipo de cribado basado en la citología y hasta el momento ninguna de las guías nacionales o internacionales de recomendaciones o programas de prevención han implementado el cribado primario por VPH
- Estudios de simulación con estrechos márgenes estadísticos
- Realizados en mujeres no vacunadas
- Situaciones de screening bien controladas
- Rentable si la citología es de bajo coste
- Rentable si hay alta prevalencia de VPH y alto coste de determinación de VPH

Plan Estratégico de Ginecología en la CAM

Entre las acciones concretas destacan la elaboración de protocolosy un programa de cribado de cáncer de cuello uterino, siguiendo las más recientes recomendaciones de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Marzo 2012



Propuesta (modificación) del Plan Estratégico de Ginecología en la CAM

- Comparado con la citología, el cribado primario con test de VPH seguido por triaje citológico y repetición del test para las mujeres positivas con citología aumenta la sensibilidad para CIN3+ en un 30% (95% CI: 9% - 54%). Octubre 2012.

SE PROPONE LA DETERMINACIÓN MOLECULAR DE VPH COMO PRIMERA LÍNEA DE CRIBADO DEL CÁNCER DE CÉRVIX EN LA CAM



- La prueba de detección del VPH sola es tan sensible para la detección de CIN de alto grado y cáncer de cuello uterino como la combinación de la prueba de detección del VPH y la citología cervical.

Este es su argumento más firme a favor de la detección del VPH como prueba única en el cribado primario.

- Los estudios de coste-efectividad y coste-eficiencia han revelado que se pueden **ampliar los intervalos** entre cribados.
- Las tomas deberían realizarse en los Centros de AP y la realización del test de laboratorio que se seleccione se realizará de forma automatizada, **centralizando todas las muestras de la Comunidad en uno o dos laboratorios**

- **COSTE TOTAL CRIBADO CENSAL CON VPH** realizando toma a los 30, 35, 40, 50 y 60 años y con participación del 80% de la población diana censada: 200.000 determinaciones/año a 43 euros = 8.600.000
- GASTO realizado en 2011 en citología en cribado oportunisto: 22.498.821
- **AHORRO por año CON NUEVA PROPUESTA: 13.898.821 €**

The Future

NEXT EXIT



istockphoto

- La implementación de cualquier estrategia nueva de cribado debe ir precedida de un diseño detallado con pruebas de factibilidad y **estudios piloto** que garanticen la sostenibilidad y el mantenimiento del mismo.



Reflexiones sobre la propuesta actual de la CAM

European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second Edition—Summary Document

M. Arbyn¹, A. Anttila², J. Jordan³, G. Ronco⁴, U. Schenck⁵, N. Segnan⁴, H. Wiener⁶,
A. Herbert⁷ & L. von Karsa^{8*}

¹Unit of Cancer Epidemiology/ Belgian Cancer Center, Scientific Institute of Public Health, Brussels, Belgium; ²Mass Screening Registry, Finnish Cancer Registry, Helsinki, Finland; ³Birmingham Women's Hospital, Birmingham, UK; ⁴Cancer Epidemiology Unit, Centre for Cancer Epidemiology and Prevention (CPO Piemonte), Turin, Italy; ⁵Institute of Pathology, Technical University, Munich, Germany; ⁶Department of Clinical Pathology and Histopathology, Clinical Institute of Pathology, Medical University of Vienna, Vienna, Austria; ⁷Histopathology Department, Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust, London, UK and ⁸Quality Assurance Group, Section of Early Detection and Prevention, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France

- Se recomienda la implantación del cribado poblacional.
- La citología ginecológica es la prueba standard recomendada para el cribado del cáncer de cérvix.

American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology Screening Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer

Debbie Saslow, PhD¹; Diane Solomon, MD²; Herschel W. Lawson, MD³; Maureen Killackey, MD⁴; Shalini L. Kulasingam, PhD⁵; Joanna Cain, MD⁶; Francisco A. R. Garcia, MD, MPH⁷; Ann T. Moriarty, MD⁸; Alan G. Waxman, MD, MPH⁹; David C. Wilbur, MD¹⁰; Nicolas Wentzensen, MD, PhD, MS¹¹; Levi S. Downs, Jr, MD¹²; Mark Spitzer, MD¹³; Anna-Barbara Moscicki, MD¹⁴; Eduardo L. Franco, DrPH¹⁵; Mark H. Stoler, MD¹⁶; Mark Schiffman, MD¹⁷; Philip E. Castle, PhD, MPH^{18,*}; Evan R. Myers, MD, MPH^{19,*}; the ACS-ASCCP-ASCP Cervical Cancer Guideline Committee²⁰

- La citología ginecológica es la prueba standard recomendada para el cribado del cáncer de cérvix.
- El co-testing con VPH mejora la sensibilidad.
- La falta de estrategias bien definidas y evaluadas para el manejo de pruebas positivas de VPH impide su implementación actual como cribado en primera línea.

American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology Screening Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer

Debbie Saslow, PhD¹; Diane Solomon, MD²; Herschel W. Lawson, MD³; Maureen Killackey, MD⁴; Shalini L. Kulasingam, PhD⁵; Joanna Cain, MD⁶; Francisco A. R. Garcia, MD, MPH⁷; Ann T. Moriarty, MD⁸; Alan G. Waxman, MD, MPH⁹; David C. Wilbur, MD¹⁰; Nicolas Wentzensen, MD, PhD, MS¹¹; Levi S. Downs, Jr, MD¹²; Mark Spitzer, MD¹³; Anna-Barbara Moscicki, MD¹⁴; Eduardo L. Franco, DrPH¹⁵; Mark H. Stoler, MD¹⁶; Mark Schiffman, MD¹⁷; Philip E. Castle, PhD, MPH^{18,*}; Evan R. Myers, MD, MPH^{19,*}; the ACS-ASCCP-ASCP Cervical Cancer Guideline Committee²⁰

- No existen datos que permitan estimar el impacto clínico de un resultado positivo de VPH antes del diagnóstico citológico.
- La falta de un estándar interno de adecuación de la muestra de VPH en algunas determinaciones, puede causar problemas derivados del pequeño número con falsos negativos por muestra inadecuada.

POSTURA DE LA SEC Y SEAP FRENTE AL CRIBADO DEL CÁNCER DE CÉRVIX EN MADRID

¿Qué queremos?

Manifiesto-Declaración

Abril 2013

- Alineados con las recomendaciones europeas y americanas para el cribado del cáncer de cérvix, suscritas por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y la Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia (AEPCC), **las sociedades abajo firmantes manifestamos lo siguiente:**

- La citología cervical realizada en las condiciones adecuadas, sigue siendo el único método de cribado que ha demostrado reducir la incidencia y mortalidad del cáncer de cérvix.

- Se recomienda la implementación de un cribado poblacional frente al cribado oportunista predominante en España.
- El cribado del cáncer de cérvix se realizará al nivel asistencial de Atención Primaria.

- Los resultados del test de VPH estarán incluidos o adjuntos al informe citológico (especificando la técnica de detección) con el fin de **integrar la información** y de facilitar la continuidad asistencial entre Atención Primaria y Atención Especializada.

- Se recomienda la realización de la determinación molecular de VPH en los Servicios de Anatomía Patológica para integrar los resultados citológicos y virológicos, así como los histológicos de las biopsias resultantes, en beneficio de un seguimiento y tratamiento individualizado de las pacientes.

- Recomendamos, dentro de lo posible, la utilización de la **citología en base líquida** por las siguientes razones:.....

- Para garantizar el éxito del programa de cribado, son esenciales, no solo los aspectos técnicos y de coordinación, sino también la cualificación profesional de todo el personal implicado.

- Aunque la determinación de VPH permite espaciar el intervalo de cribado de 3 a 5 años cuando se utiliza de forma conjunta con la citología, la falta de control de la adecuación de la muestra y la ausencia de experiencia previa en poblaciones similares a la española, previenen contra el uso de la técnica como primer escalón en la estrategia de un cribado poblacional.

- La determinación molecular del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo oncológico se recomienda en función del resultado del estudio citológico o como adjunto al mismo (co-testing), **considerándose de momento una prueba complementaria.**

- La puesta en marcha de cualquier programa de cribado poblacional requiere la **colaboración multidisciplinar de citopatólogos**, epidemiólogos, médicos de atención primaria, ginecólogos, histopatólogos, microbiólogos y trabajadores sociales entre otros (5).
- Firmado:
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CITOLOGÍA
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ANATOMÍA PATOLÓGICA
- ABRIL DE 2013

Futuro Cribado Cáncer de Cérvix



SE BUSCA EMBAJADOR DEL BUEN ROLLO



SeAP-IAP

[Sociedad Española de Anatomía Patológica]
[International Academy of Pathology]

Equilibrio-Cooperación

Bibliografía

- 1.- van Rosmalen J, Kock IMCM, van Ballegooijen M. **Cost-effectiveness of cervical cancer screening: cytology versus human papillomavirus DNA testing.** BJOG 2012;119(6):699-709.
- 2.- Ronco G, Giorgio-Rossi P, Carozzi F . **New Technologies for Cervical Cancer Screening (NTCC) Working Group. Efficacy of human papillomavirus testing for the detection of invasive cervical cancers and cervical intraepithelial neoplasia: a randomised controlled trial.** Lancet Oncol 2010;11:249-257.
- 3.-Moyer VA, en nombre del US Preventive Task Force. **Screening for Cervical Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement.** Annals of Internal Medicine 2012;156:880-92.
- 4.- Saslow D, Solomon D, Lawson HW, Killackey M, Kulasingam SL, Cain J, Garcia FAR, Moriarty AT, Waxman AG, Wilbur DC, Wentzensen N, Downs LS, Spitzer M, Moscicki AB, Franco EL, Stoler MH, Schiffman M, Castle PE, Myers ER, the ACS-ASCCP-ASCP Cervical Cancer Guideline Committee. **American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology Screening Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer.** Ca Cancer J Clin 2012;62:147-172.

Bibliografía

- 5.- Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, Wiener H, Herbert A, von Karsa L. **European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second Edition-Summary Document.** Annals of Oncology 2010;21:448-58.
- 6.- Rossi PG, Ronco G. **The present and future of cervical cancer screening programmes in Europe.** Curr Pharm Des 2013;19(8):1490-97.
- 7.- **Canadian Task Force on Preventing Health Care. Recommendations on screening for cervical cancer.** CMAJ 2013;185:35-45.
- 8.- Cortes J, Martín-Torres F, Ramón y Cajal JM, Gil A, Velasco J, Abizanda M, Miranda P, Garrido R. **Prevención primaria y secundaria de los cánceres de cuello de útero y vulva: recomendaciones para la práctica clínica.** Prog Obstet Ginecol 2010;53 (supl1):1-19.
- 9.- Lynge E, Törnberg S, von Karsa L, Segnan N, van Delden JJM. **Determinants of successful implementation of population-based cancer screening programmes.** Eur J Cancer 2012;48:743-748.
- 10.- **Appraisal Consultation Document: Guidance on the use of liquid-based cytology for cervical screening (review of existing guidance Lumber 5).** National Institute of Health and Clinical Excellence. U.K.
- <http://www.nice.org.uk/guidance>