

Proyecto de Centralización de Citología de Cribado de Cáncer Cervical



*“Elaborar el **Plan Director de los Laboratorios de Diagnóstico de OSAKIDETZA** que redunde en la **optimización y racionalización** de la actual oferta mejorando su **distribución en el territorio**, así como la **complementariedad y colaboración** entre los centros”*

MEJORAR LA EFICIENCIA Y LA CALIDAD ASISTENCIAL

En las siguientes Organizaciones de Servicios:

En función del catálogo de servicios, el alcance del Proyecto se concreta en:

Las siguientes disciplinas:

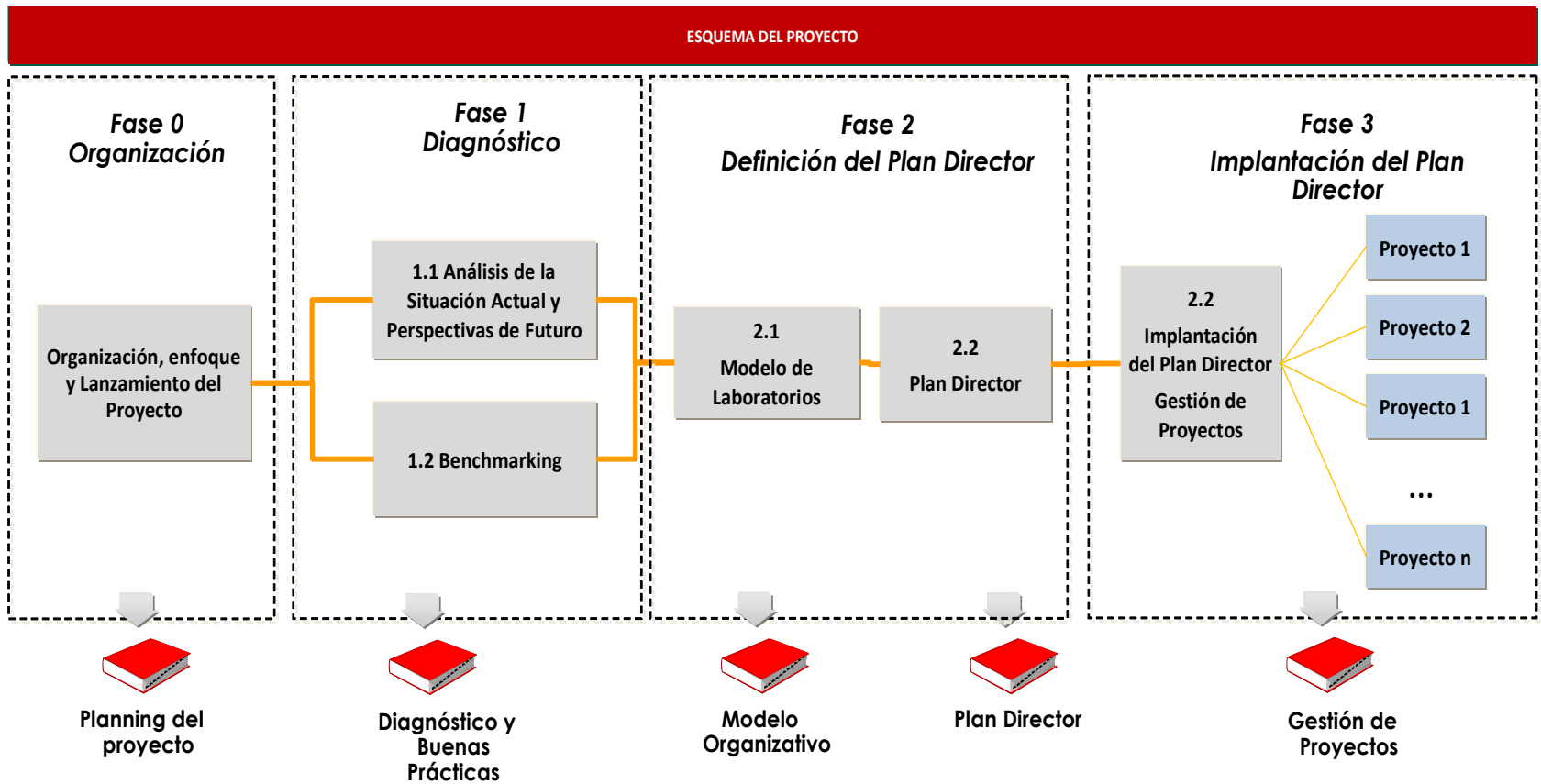
- ANÁLISIS CLÍNICOS
- ANATOMÍA PATOLÓGICA
- BIOQUÍMICA CLÍNICA
- HEMATOLOGÍA
- HEMOTERAPIA
- INMUNOLOGÍA
- MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA
- GENÉTICA



Osakidetza ha apostado por un Proyecto basado en los siguientes principios:

- **Enfoque participativo**: información, transparencia, intercambio de opiniones y experiencias compartiendo visiones y conocimiento.
- **Basado en datos y realidades** para tomar las decisiones.
- **Equipo de proyecto multidisciplinar**, donde la implicación de los profesionales toma especial protagonismo a través de los comités técnicos.
- **Liderazgo compartido** entre Direcciones y Jefaturas Clínicas de Laboratorios de Diagnóstico.
- **Implicación y sintonía** por parte de las Gerencias y de los Responsables Profesionales de las Unidades de Laboratorio.

PROCESO METODOLOGICO



Diagnóstico – Anatomía Patológica

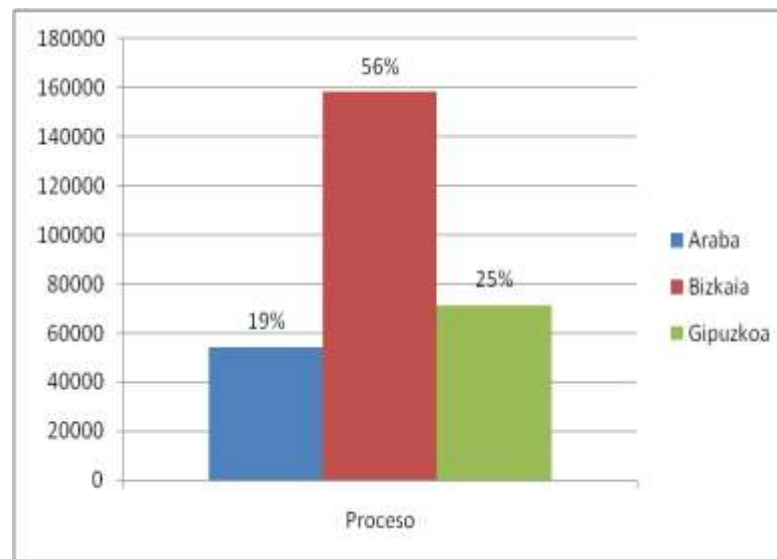
DATOS DE ACTIVIDAD

Nº TOTAL DE PRUEBAS REALIZADAS:

AUTOPSIAS – 471

CITOLOGÍAS – 163.865

BIOPSIAS – 119.439



Diagnóstico – Anatomía Patológica

DATOS DE PERSONAL

ÁMBITO	PERSONAL FACULTATIVO		PERSONAL NO FACULTATIVO		PERSONAL ADMINISTRATIVO		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
ARABA/ÁLAVA	12,0	35%	15,0	43%	7,5	22%	34,5	21%
BIZKAIA	30,5	36%	38,3	46%	14,8	18%	83,6	52%
GIPUZKOA	11,0	25%	24,4	56%	7,8	18%	43,2	27%
TOTAL	53,5	33%	77,7	48%	30,1	19%	161,3	

ATS-DUE	TEAP	AUX. ENFERMERÍA
12,7	56	9
16%	72%	12%

Citotécnicos

Unidad de Gestión Clínica	Laboratorio	Dotación actual (Plazas)		Dotación futura (Plazas)	
		TEAP	DUE	TEAP	DUE
Cruces	Cruces	2	2	1	
	San Eloy	2			
Basurto	Basurto	2	1	1	
Galdakao	Galdakao	2		1	
Gipuzkoa	Donostia	2		1	
	Zumarraga				
	Bidasoa		1		
	Mendaro				
Araba	Txagorritxu	1	1		
	Santiago	1			
	Deba Goiena				
	HUA			1	
	Laboratorio de citología			7	
		12	5	12	0

Diagnóstico – Anatomía Patológica

DATOS DE COSTE PER CÁPITA

TERRITORIO	POBLACIÓN	COSTE PERSONAL REAL	COSTE CONSUMOS	COSTE TOTAL	COSTE PER CAPITA
BIZKAIA	1.190.000 HAB.	3.944.669 €	824.749,26 €	5.956.558 €	5,01
GIPUZKOA	650.000 HAB.	1.880.296 €	672.606,30 €	3.282.746 €	5,05
ARABA	347.000 HAB.	2.013.312 €	494.870,86 €	2.508.183 €	7,23
CAPV	2.187.000 HAB.	9.755.262	1.992.226,42 €	11.747.488 €	5,37

Diagnóstico – Resumen

ÁMBITOS DE MEJORA COMUNES A TODAS LAS DISCIPLINAS (1/2):

- **Enfoque corporativo:** falta de visión y enfoque corporativo lo cual repercute en la mayoría de los aspectos de gestión de los laboratorios.
- **Cartera de servicios:** escasa gestión de la cartera de servicios: poca orientación corporativa, cada centro establece la suya, dudosa gestión de las altas y bajas.
- **Gestión de la demanda:** ausencia de criterios compartidos y consensuados que optimicen y modulen la demanda.
- **Gestión del personal:** salvo alguna excepción, la gestión del personal está repartida entre la Jefatura de Servicio y la Supervisora o Dirección de Enfermería. Necesidad de revisar el dimensionamiento de las plantillas.
- **Gestión de la compra y aprovisionamiento:** Gestión de Compras independiente tanto en los Hospitales como en las Comarcas. Por lo tanto escasa capacidad de negociación por aprovechamiento de economías de escala y economías de gama.

Diagnóstico – Resumen

ÁMBITOS DE MEJORA COMUNES A TODAS LAS DISCIPLINAS (2/2):

- **Transporte:** Sistema de transporte heterogéneo, con incumplimientos de algunas de las especificaciones del transporte (contenedores, control de temperaturas, trazabilidad...).
- **Sistema de gestión de la calidad:** Cada laboratorio tiene su propio sistema de gestión de la calidad, con poco enfoque corporativo. Escasa vinculación del cuadro de mando con los objetivos de gestión.
- **Sistemas de información:** Alto potencial de mejora de los procesos, tanto operativos como de apoyo.

Modelo de Laboratorios

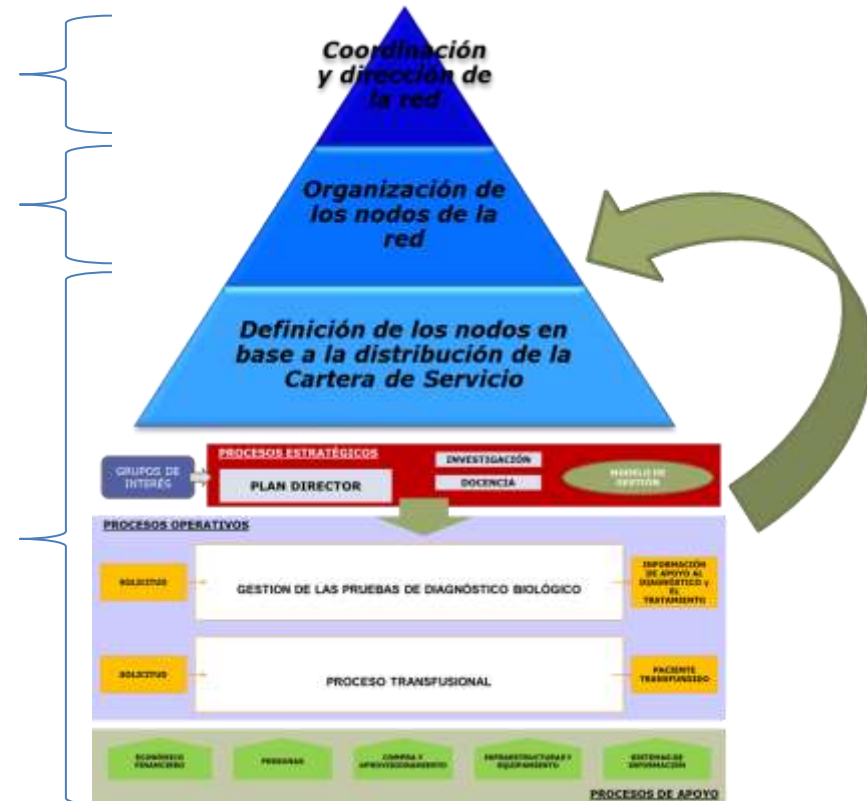
DEFINICIÓN DEL MODELO

Para la implantación de los **LABORATORIOS EN RED** y el logro de los objetivos planteados se propone el siguiente **MODELO DE LABORATORIOS**:

COORDINACIÓN Y DIRECCIÓN DE LA RED que facilitará la puesta en marcha de la RED Diagnóstico Biológico definida

Organización de los nodos de la red a través de un modelo organizativo homogéneo. **UNIDADES DE GESTIÓN CLÍNICAS.**

DEFINICIÓN DE LOS NODOS que formarán parte de la red en base a la **distribución de la Cartera de Servicios**, a partir de la población atendida y las muestras a tratar en cada uno de los laboratorios.



Plan Director

ACTUACIONES REALIZADAS O EN MARCHA

PROYECTO		OBJETIVO
PC1	Revisión de la Cartera de Servicios y sistemática de gestión	<ul style="list-style-type: none">▪ Catálogo de pruebas diagnósticas biológicas de Osakidetza▪ Procedimiento de gestión de altas y bajas de pruebas▪ Derivaciones intercentros▪ Cribado de cáncer de cuello uterino▪ Autopsias
PC2	Optimización de la Demanda	<ul style="list-style-type: none">▪ Ranking con las pruebas de mayor consumo: recomendaciones Tiroides▪ Protocolos de atención primaria consensuados▪ Petición electrónica asistida en lugar de mecanizada

Plan Director

ACTUACIONES REALIZADAS O EN MARCHA

PROYECTO		OBJETIVO
PC3	Optimización de la gestión de la compra	<ul style="list-style-type: none">• Concursos a proveedor único por Unidad de Gestión Clínica para las pruebas incluidas en el “core”• Concursos corporativos a proveedor único por líneas específicas• Concurso corporativo a proveedor único Anatomía Patológica• Concurso corporativo a proveedor único Inmunoematología• Concurso corporativo a proveedor único Citología Líquida
PC4	Desarrollo y mejora de los Sistemas de Información	<ul style="list-style-type: none">▪ Numeración que permitirá el intercambio de muestras y datos entre laboratorios sin reenumeraciones, garantizando la seguridad y la trazabilidad▪ Comunicaciones electrónicas entre los distintos laboratorios de la Red para permitir el envío electrónico de solicitudes y la recepción de resultados▪ Adecuación de las aplicaciones informáticas operativas a las necesidades de las especialidades: MICROBIOLOGÍA, GENÉTICA,...▪ Telepatología

Proyecto de Centralización de Citología de Cribado de Cáncer Cervical

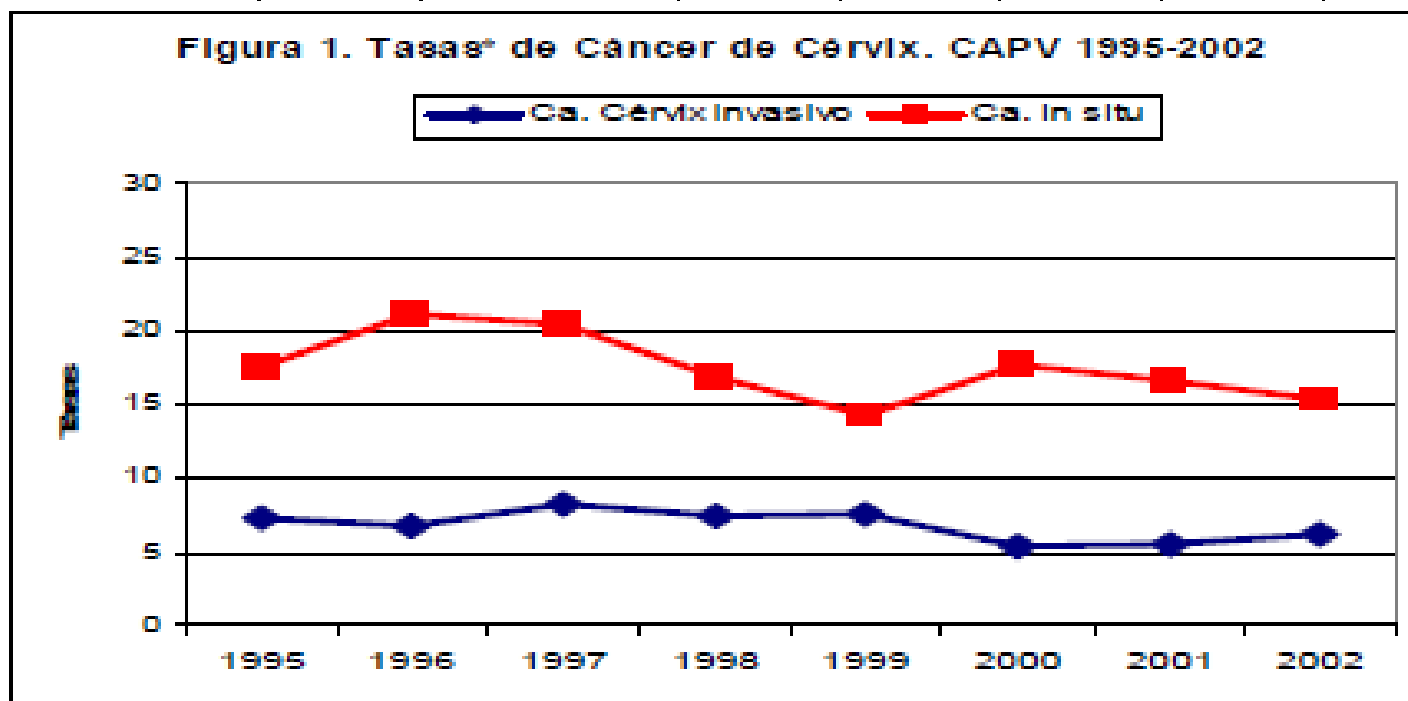
- La CAPV presenta una tasa de mortalidad por **cáncer de cérvix** muy baja 82,0/100.000
- Fallecimiento de 29 mujeres en 2006
- Excluyendo el cáncer de mama (27%), el cáncer genital femenino en la CAPV supone aproximadamente el 13% de los procesos neoplásicos en las mujeres y el cáncer de cérvix en concreto supone algo más del 2%

Número de defunciones y tasas de mortalidad por tumor maligno de cuello uterino¹, por grupos de edad y sexo. CAPV 1996-2004

Edad	1996		1997		1998		1999		2000		2001		2002		2003		2004	
	Nº	Tasa*	Nº	Tasa*	Nº	Tasa*	Nº	Tasa*	Nº	Tasa*	Nº	Tasa*	Nº	Tasa*	Nº	Tasa*	Nº	Tasa*
25-29	0		0		0		0		0		0		0		0		0	
30-34	2	2,3	0		0		0		1	1,1	0		0		0		0	
35-39	1	1,2	1	1,2	0		1	1,1	3	3,3	3	3,5	4	4,6	4	4,6	2	2,3
40-44	0		2	2,7	1	1,3	2	2,7	1	1,3	0		1	1,2	5	5,8	3	3,4
45-49	2	2,8	6	8,2	1	1,3	2	2,6	2	2,6	3	4,1	4	5,4	0		4	5,3
50-54	1	1,5	0		6	8,8	2	2,9	1	1,4	1	1,4	2	2,8	3	4,1	1	1,3
55-59	1	1,8	1	1,9	1	2,0	1	2,0	2	4,2	5	7,7	3	4,5	2	2,9	5	7,1
60-64	1	1,6	2	3,1	0		1	1,5	5	7,5	3	5,8	1	2,0	1	2,1	2	4,4
65-69	2	3,5	6	10,1	2	3,3	4	6,4	3	4,7	2	3,3	3	4,8	5	8,0	0	
70-74	2	4,1	0		2	3,8	5	9,1	2	3,5	4	7,3	2	3,5	1	1,7	1	1,7
75-79	1	2,9	0		2	5,5	2	5,4	2	5,3	2	4,5	1	2,1	2	4,1	2	3,9
80-84	1	3,8	1	3,7	1	3,6	1	3,5	0		0		1	3,4	2	6,6	0	
85 y +	0		2	8,5	1	4,0	0		3	11,0	6	21,9	2	7,0	3	10,2	5	16,5

¹Tumor maligno de cuello uterino: CIE-9: 180, CIE-10: C53 * por 100.000 habitantes. Fuente Registro de Mortalidad

Tasa ajustada a Población europea	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Ca. Cérvix invasivo	7,2	6,7	8,2	7,4	7,6	5,4	5,5	6,2
Ca. In situ	17,5	21,1	20,4	16,9	14,3	17,7	16,6	15,3



Las tasas de incidencia de cáncer de cérvix invasivo e “in situ” para el periodo 1995-2002 no han variado de forma significativa

- Desde hace 25 años Osakidetza oferta la realización de citologías para la detección de lesiones neoplásicas del cérvix uterino de forma oportunista
- En 1999 se elaboró un “ Documento de consenso. Prescripción de citologías de Cérvix en Osakidetza/SVS”

Protocolo para la detección precoz de lesiones preinvasivas de cérvix 1999

<i>Criterio</i>	
Realizar despistaje de lesiones preinvasivas a través de citología de cérvix mediante test de Papanicolau	A las mujeres que son o han sido sexualmente activas detección oportunista al acudir a consulta médica por cualquier causa.
Edad recomendada: de 25 a 59 años (ambos inclusive)	Tras dos citologías iniciales negativas que difieran un año, se seguirá con una periodicidad de 3 ó 5 años (en función de factores de riesgo).
Mujeres mayores de 60 años	Si no hay citologías previas, también serán susceptibles de ser estudiadas.
Detectar factores de riesgo	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de antecedentes de enfermedades de transmisión sexual o signos citológicos previos de infección por HPV. - Multiplicidad de relaciones sexuales no protegidas (propias o de la pareja).
Establecer protocolos específicos de seguimiento en los casos individualizados	<ul style="list-style-type: none"> - Mujeres con enfermedad de transmisión sexual activa - Presencia de condiloma - Existencia de lesiones displásicas epiteliales o cáncer in situ.

DATOS DEMOGRAFICOS DE LA CAPV

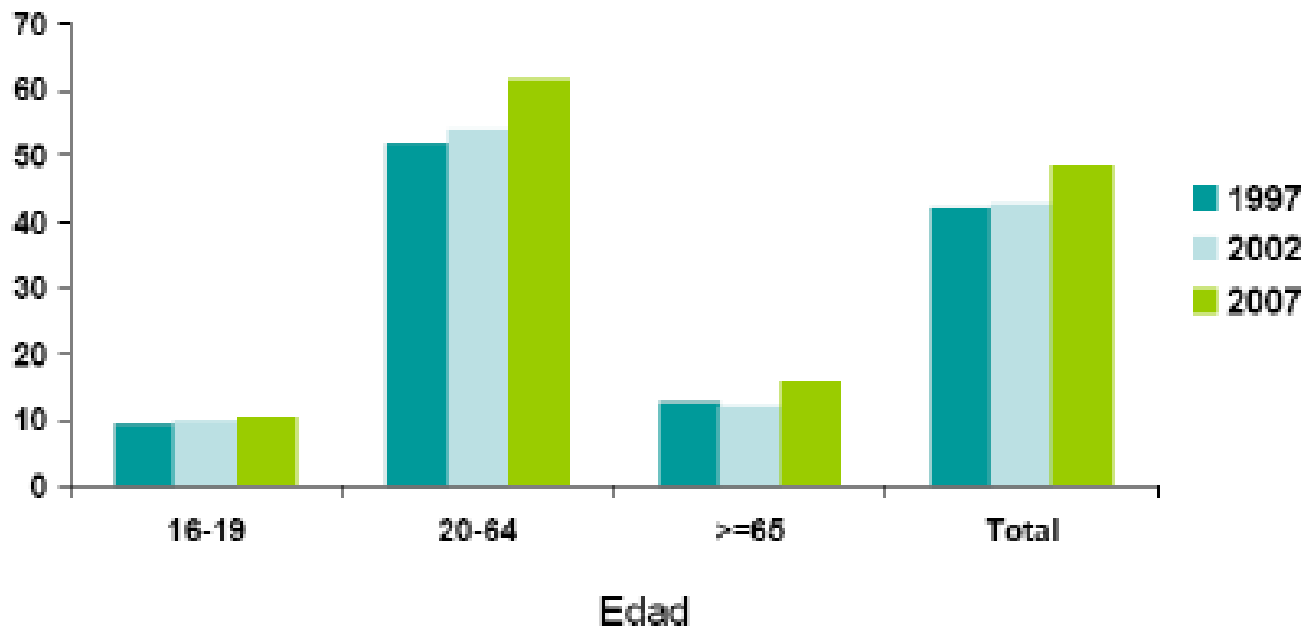
La población de mujeres en la CAPV y por Territorios Históricos en el año 2006 era la siguiente:

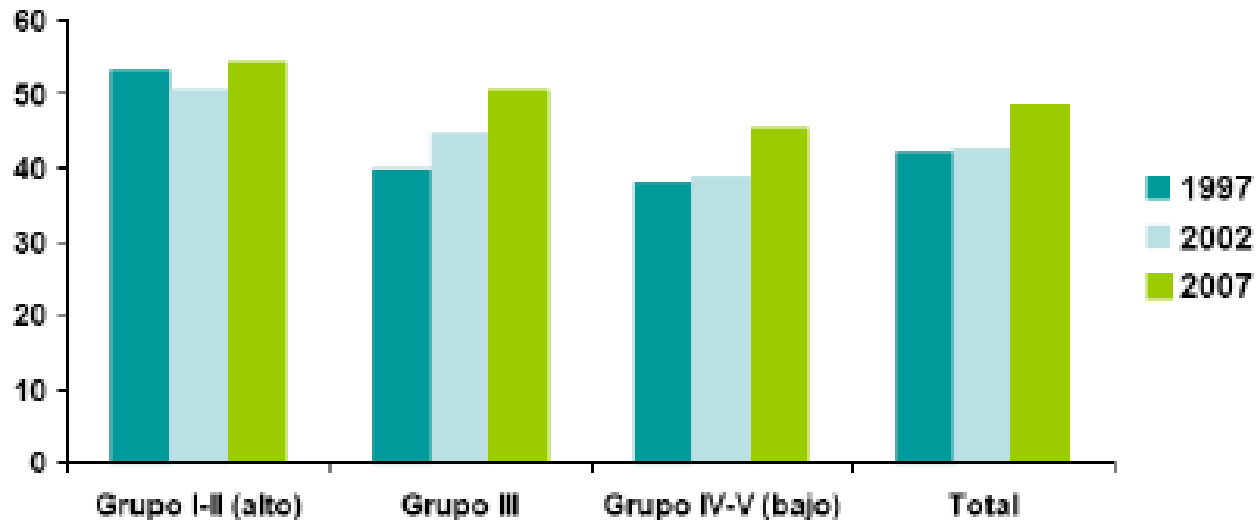
Población total y mujeres por grupos de edad (edad a 31/XII/2005), territorio histórico y sexo. 2006. (p)										
	C.A. Euskadi		Araba/Álava		Bizkaia		Gipuzkoa			
	Total	Mujeres	Total	Mujeres	Total	Mujeres	Total	Mujeres		
Total	2.129.339	1.089.405	305.822	153.532	1.136.852	586.214	686.665	349.659		
- (1)	17.436	8.520	2.533	1.221	8.719	4.275	6.184	3.024		
00-04	95.646	46.634	13.763	6.751	48.675	23.626	33.208	16.257		
05-09	83.457	40.770	12.129	5.995	42.464	20.645	28.864	14.130		
10-14	80.352	39.076	11.746	5.746	41.898	20.435	26.708	12.895		
15-19	91.631	44.694	13.684	6.617	48.933	23.884	29.014	14.193		
20-24	123.049	60.292	19.065	9.334	65.820	32.418	38.164	18.540		
25-29	168.465	81.751	25.740	12.290	89.450	43.738	53.275	25.723		
30-34	181.368	87.834	27.346	13.077	95.522	46.820	58.500	27.937		
35-39	173.270	84.763	25.916	12.526	92.142	45.553	55.212	26.684		
40-44	172.642	86.504	25.183	12.512	93.079	46.938	54.380	27.054		
45-49	163.830	82.719	23.264	11.730	88.959	45.213	51.607	25.776		
50-54	143.074	72.436	20.597	10.338	76.208	38.772	46.269	23.326		
55-59	138.165	69.976	19.676	9.740	72.821	37.316	45.668	22.920		
60-64	117.669	60.881	16.531	8.204	62.647	32.772	38.491	19.905		
65-69	97.271	51.930	13.059	6.605	52.869	28.819	31.343	16.506		
70-74	104.407	57.429	13.192	6.906	58.399	32.404	32.816	18.119		
75-79	84.133	49.289	10.197	5.797	47.417	27.776	26.519	15.716		
80-84	55.270	35.664	6.946	4.392	30.531	19.758	17.793	11.514		
85-89	25.876	18.597	3.504	2.423	13.784	9.911	8.588	6.263		
90 y más	12.328	9.646	1.751	1.328	6.515	5.141	4.062	3.177		
(p) Datos Provisionales										
(1) Nacidos en 2006										
<i>Modificado de EUSTAT. Estadística de Población y Viviendas 2006)</i>										

En color azul se destacan las edades incluidas en el cribado; su suma arroja un resultado de 626.864 mujeres en edad de cribado en la CAPV (90.417 en Araba, 337.122 en Bizkaia y 199.325 en Gipuzkoa). <http://www.eustat.es/>

- Según la ESCAV 2007 el 82,7% de las mujeres de las mujeres de 20 a 64 años se han realizado una citología en los años previos. De ellas el 71,5% se había realizado una citología en los 3 últimos años, el 5,4% en los últimos 4-5años y el 5,8% hace mas de 5 años. De forma que solo un 17,2% de las mujeres encuestadas de este grupo de edad nunca se habían realizado una citología

Proporción (%) de mujeres que se han hecho una citología en los dos años previos





- También se han reducido las diferencias en el cribado por el nivel socio-económico, aunque siguen realizándose más citologías las mujeres de mayor nivel
- Los datos de la ESCAV confirman que el cribado oportunista ha conseguido progresivamente una cobertura razonablemente buena. Se plantea intentar mejorar aún más las tasas de cobertura alcanzadas y disminuir la desigualdad en el acceso

Propuesta de Programa de Cribado

- Con la actual situación epidemiológica del cáncer de cuello de cérvix y dado el importante nivel de implantación y aceptación del actual programa oportunista de cribado, parece adecuado migrar hacia un cribado organizado de carácter mixto.
- Características :
 - Debe apoyarse en el actual programa de detección oportunista optimizando los recursos existentes.
 - Debe estar integrado en el Servicio Sanitario Publico.
 - Centrado en los Equipos de Atención Primaria.
 - Cuando no sea posible la invitación en los contactos del sistema se arbitrarán otros mecanismos de cita.
 - La toma de muestras se realizara por parte de las matronas.
 - La exigencia de calidad en todo el proceso se ajustará a las recomendaciones de calidad europeas.

Estrategia de Cribado

- **Población diana**

Todas las mujeres asintomática residentes e la CAPV o que hayan tenido relaciones sexuales coitales

- **Test de cribado elegido**

Citología líquida

Determinación molecular de HPV de alto riesgo oncológico en función del resultado (ASCUS , SIL ..) (**co-testing en revisión**)

- **Inicio , Intervalos de cribado y finalización**

1. **Edad de inicio** : 25 años o a los 3 años del inicio de las relaciones sexuales

2. **Intervalo de repetición** : Citología anual los dos primeros años. Si valorables y negativas, frecuencia posterior cada 3 años (**en revisión**)

3. **Fin del cribado** : Si cumplimiento adecuado final a los 65 años.
Seguimiento rutinario si lesión previa

- **Ámbito de realización de la prueba**

Matronas de los Centros de Atención Primaria

Proyecto

Montaje y puesta en marcha de un laboratorio dedicado exclusivamente a procesar y diagnosticar citología de cribado de cáncer de cérvix

Objetivos

Principal:

Integrar y estandarizar todos los procesos relacionados con el diagnóstico precoz del cáncer de cérvix en la comunidad autónoma, optimizando los plazos y la eficiencia.

Secundarios:

Diseñar e instalar un laboratorio con un nivel de automatización adecuado para disminuir la variabilidad de los procedimientos

Rediseñar los procesos buscando mejorar la eficiencia

Dotar al laboratorio de sistemas estandarizados de gestión de calidad

Estimular la formación de los profesionales con una orientación hacia la minimización de la variabilidad clínica.

Fases del proceso operativo:

- Toma de la muestra / Identificación de la muestra
 - Petición electrónica
- Transporte del centro donde se ha obtenido hasta el laboratorio
- Recepción en el laboratorio
- Preparación, tinción y montaje
- Fases de diagnóstico
 - Fase de lectura automatizada
 - Fase de revisión por citotécnico
 - Fase de revisión por patólogo
- Elaboración de informe y entrega/puesta a disposición (caso particular de la alerta)
- Archivo

Estimación de actividad:

					Estimación actividad		
Actividad		2011	%		2015	2020	2025
Araba	Santiago	4.169	3%		4.168	3.361	2.689
	Txagorritxu	21.455	14%		21.450	17.298	13.839
	Total Araba	25.624	17%		25.618	20.659	16.528
Bikaia	Cruces	31.459	20%		31.451	25.364	20.291
	Basurto	26.724	17%		26.717	21.546	17.237
	Galdakao	19.899	13%		19.894	16.044	12.835
	San Eloy	8.390	5%		8.388	6.764	5.412
	Total Bizkaia	86.472	56%		86.451	69.718	55.775
Gipuzkoa	Donostia	22.885	15%		22.879	18.451	14.761
	Zumarraga	6.715	4%		6.713	5.414	4.331
	Alto Deba	3.307	2%		3.306	2.666	2.133
	Bidasoa	5.040	3%		5.039	4.064	3.251
	Mendaro	4.995	3%		4.994	4.027	3.222
	Total Gipuzkoa	42.942	28%		42.931	34.622	27.698
Total CAPV		155.038	100%		155.000	125.000	100.000

Propuesta:

- **Organigrama:**
Unidad específica, integrada en la 'Unidad de Gestión Clínica Anatomía Patológica de Guipuzkoa'
- **Responsabilidades:**
 - Patólogo líder del proyecto, integrado en el comité de Dirección de la Unidad de Gestión Clínica
 - Técnico responsable del laboratorio
- **Ubicación:**
En las dependencias del Hospital Universitario Donostia.

Instalaciones y tecnología necesaria:

(Concurso a proveedor único)

Equipos de procesamiento y extensión

Teñidoras y montadoras

Equipos de lectura

Microscopios robotizados

Equipos automatizados para detección de HPV

Software adaptado (Middleware). Sistemas corporativos. VitroPath

Personal:

Patólogo	1
Citotécnicos	8
Auxiliar administrativo	1

Locales:

Superficie: 150 m²

Instalaciones:

Recepción

Laboratorio

Salas de diagnóstico

Almacenes

Sala técnica

Servicios: de acuerdo con especificaciones de salud laboral

Otras necesidades:

Logística:

Transporte a contratar con empresas especializadas

Diseño de rutas y requisitos de transportes de muestras biológicas

Suministros:

Esquema General del Hospital

Limpieza:

Esquema General del Hospital

Mantenimiento:

Esquema General del Hospital