



María Ángeles Aragón Sanz.

Implantación y coste de un programa poblacional de cribado de cáncer de cuello de útero con el test del virus del papiloma humano, apoyado en un plan de mejora y la coordinación entre niveles asistenciales

Aragón Sanz MA, Vallés Gállego V, Oncíns Torres R, Clemente Roldán E, Comes García MD, Rojas Pérez-Ezquerria B
Hospital de Barbastro. Huesca.
Dirección para correspondencia: maaragon@salud.aragon.es

Resumen

Introducción: Presentamos la situación del cribado de cáncer de cuello de útero en el Sector de Barbastro a los diez años de establecer un Plan de Mejora de Calidad y tras cinco años de cribado en Atención Primaria con el test del virus del papiloma humano.

Objetivo: Potenciar el cribado poblacional de cáncer de cuello de útero y eliminar el cribado oportunista.

Metodología: Coordinación Primaria-Especializada, captación activa por matronas de la población diana, control de calidad por anatomía patológica de las pruebas y monitorización de los resultados, implicación de Ginecología en el control de casos positivos.

Resultados: Se ha pasado de una cobertura poblacional del 37,4 al 70,5%, realizando unas 2000 citologías menos anualmente. Se ha conseguido multiplicar por cinco el número de lesiones precancerosas y que Atención Primaria realice el 80% de las pruebas de cribado. Estos resultados se han obtenido sin gastos adicionales y se han evitado 19 196 consultas de ginecología.

Conclusión: La coordinación Atención Primaria-Especializada y la implementación del test del papiloma virus permite realizar un cribado de cáncer de cuello de útero eficiente y abarata el coste del proceso.

Palabras clave: Cribado de cáncer; Neoplasias uterinas cervicales; Displasia uterina cervical; Test de HPV; Control de calidad.

Implementation and cost of a population screening program with human papillomavirus test, supported in an improvement plan and the coordination between care levels

Abstract

Introduction: We present the situation of the cervical cancer screening, in Barbastro area after 10 years of quality improvement plan and after five years of primary care screening including HPV test.

Objective: To promote the cervical cancer screening and to drive out the opportunistic screening.

Methods: Primary care-specialised coordination, active target patients recruitment by midwives, test quality control and monitoring test results by pathology unit, involvement of gynaecology service in positive cases control.

Results: the population coverage was increased from 37.4% to 70.5%, performing about 2,000 cytologies less per year. 80% of screening tests are done in Primary Care and in the CIN 2/3 the cases have increased 5 fold. These results were obtained without additional expenses. 19,196 gynaecology consultations were avoided.

Conclusion: Coordination between Primary care and specialized consults with the HPV test implementation, allow to perform a more efficient cervical cancer screening and to reduce the cost of the process.

Key words: Cancer screening; Uterine cervical neoplasms; Uterine cervical dysplasia; HPV test; Quality control.

Introducción

El cáncer de cuello de útero (CCU) es la tercera neoplasia más frecuente en el mundo en las mujeres.

El cribado mediante citología ha demostrado reducir la tasa de cáncer de cuello en un 70-80% si se aplica de forma adecuada y sistemática, pero el cribado oportunista es caro, ineficiente y debe ser eliminado.

En las dos últimas décadas se ha demostrado el virus del papiloma humano (VPH) como agente causal del CCU. Las pruebas de detección del VPH son un marcador muy sensible y precoz de CCU en mujeres mayores de 30 años^{1,2}.

En 2005 se realizó un estudio del cribado realizado en el Sector de Barbastro y se observó que era de tipo oportunista, realizado en las consultas de Atención Especializada, con baja cobertura, escaso número de diagnósticos y basado en la repetición de citologías.

Se elaboró un Plan de Mejora de Calidad coordinado entre Atención Primaria y Especializada y se propusieron medidas correctivas y control de calidad del cribado.

La población diana en el Sector de Barbastro es de 27 490 mujeres entre 25 y 65 años y 24 710 entre 30 y 65 años, las susceptibles de cribado con test VPH.

En 2010 se incorporó el test de detección del VPH en las mujeres mayores de 30 años, siguiendo las recomendaciones de la Sociedad de Ginecología y Obstetricia en una zona básica de salud y en 2011 se implementó en todo el sector.

Metodología

- Reuniones periódicas de los profesionales implicados en el cribado.
- Cursos de formación para los profesionales.
- Sesiones de formación periódicas en los centros de salud.
- Actualización de los protocolos asistenciales.
- Proyectos de mejora para potenciar la coordinación entre niveles asistenciales sobre el cribado.
- Control de calidad de los resultados del cribado por el Servicio de Anatomía, que está acreditado según normativa ISO 15189. Se monitorizan las lesiones en citología y se comprueba que se hallan dentro de los límites establecidos por el Colegio Americano de Patólogos (CAP).
- Informe unificado con el resultado de las pruebas de cribado con revisión del caso en las discrepancias cito-viro-histológicas.
- Estadística anual del número de citologías y test realizados por cada nivel asistencial. Control de número de test de HPV positivos por nivel asistencial.
- Creación de herramientas informáticas para control de citas de pacientes positivos a las pruebas de cribado.

- Control de la cobertura poblacional por Atención Primaria.
- Llamadas activas por las matronas y Salud Informa a la población diana.
- Charlas informativas a la población en colaboración con Asociación Española contra el Cáncer (AECC).

En 2011 se incorporó el test de detección del papiloma virus como cribado primario junto con la citología en todo el sector. Las muestras las recogen las matronas de Atención Primaria. La valoración de la citología y la determinación del test HPV se realiza en el Servicio de Anatomía Patológica del hospital, se utiliza la prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en Cobas 4800, que informa de la existencia de virus de alto riesgo y permite obtener el genotipado en un mismo paso.

Resultados

Resultados de los cinco años de cribado con co-test

- En 2011 se inició el cribado con co-test en todo el sector, tanto en Primaria como en Especializada.
- En cinco años se han diagnosticado 242 lesiones CIN2+; 221 CIN 2/3 y 21 cánceres invasores.

Diagnósticos de CIN 2/3 en mujeres con HPV positivo y citología negativa

- En 2011, dos casos sobre un total 35 CIN2/3 (5,7%).
- En 2012, 11 casos sobre 39 CIN 2/3 (28,2%).
- En 2013, cinco casos sobre 46 casos de CIN 2/3 (10,9%).

- En 2014, nueve casos sobre 53 CIN 2/3 (17,0%).
- En 2015, cinco casos sobre 46 CIN 2/3 (11,0%).
- 32 casos de CIN 2/3. Son lesiones con VPH positivo y citología negativa (falsos negativos de la citología); eso supone que un 14,5% de casos se han diagnosticado por la mayor sensibilidad del test VPH.
- Se detectaron cuatro falsos negativos para VPH, dos casos CIN2/3 y dos cánceres invasores (un adenocarcinoma y un cáncer escamoso).
- La sensibilidad para la citología en nuestro medio fue de 77,9% y la del test VPH del 98,7%.

Resultados a los diez años de iniciar el plan de mejora de calidad del cribado

Se pasa de diagnosticar diez CIN2/3 en 2005, año de referencia de inicio del Plan de Mejora, a 46 en 2015.

Los cinco primeros años, del 2006 al 2010, se realiza cribado solo con citología. La detección de CIN 2/3 se incrementa en relación al aumento de la cobertura pasando de diez casos en 2005 a 21 en 2010. Se diagnostican una media de 2,2 cánceres invasores anuales (tablas 1 y 2).

En 2011 se introduce el cribado con el test HPV. En este periodo de cribado con co-test, observamos un incremento de diagnósticos, pasando de 35 casos de CIN2/3 en 2011 hasta 53 en 2014 y 46 en 2015 (tablas 3 y 4).

Cánceres invasores: diagnosticados con co-test en cinco años: 18, una media de 3,6 por año, de ellos nueve son microinvasores, en estadio IA y diagnosticados por el cribado en mujeres asintomáticas. El 47,6% se diagnostican en mujeres no cribadas y el 42,9% de mujeres con cáncer invasor son extranjeras sin cribado. El 38,1% son por genotipo 16/18.

En diez años del Plan de Mejora se han realizado en total en el sector 19 196 citologías menos. Tomando como año

Tabla 1. Citologías, cobertura y lesiones diagnosticadas tras el Plan de Mejora de Calidad (2005-2015)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Citologías totales	6582	5090	4378	4086	4522	4770	5241	5160	4967	4340	4070
AP	2870	2810	2734	3007	3292	3860	4205	4311	4010	3355	3102
AE	3712	2274	1649	1061	1229	910	1030	849	957	985	968
Citologías en AP	43,6%	55,1%	62,5%	73,6%	72,8%	80,9%	80,2%	83,6%	80,7%	80,7%	76,2%
Cobertura	37,4%	37,6%	39,0%	45,0%	41,9%	36,8%	46,7%	50,1%	63,0%	66,6%	70,5%
Test HPV	92	91	122	386	665	784	3560	3858	3560	3086	3047
CIN+2	9	10	15	18	21	18	35	41	46	53	46
CIN+2/ citologías	0,14%	0,20%	0,34%	0,44%	0,46%	0,38%	0,67%	0,79%	0,93%	1,22%	1,13%
Ca. invasor	1	2	1	3	2	3	5	3	3	4	3

AE: Atención Especializada; AP: Atención Primaria; Ca.: Carcinoma CIN: Neoplasia cervical intraepitelial; HPV: virus del papiloma humano.

Tabla 2. Carcinomas invasores por año

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Ca. invasores	3	3	5	3	4	3
Estadio IA	1	3	2	1	1	1
Adenocarcinoma	0	2	0	2	2	1
Nacionalidad extranjera	3	1	2	2	0	1
No cribado	3	1	0	3	1	2
Genotipo 16/18	-	2	1	2	2	1

Ca.: Carcinomas.

Tabla 3. Test de detección de virus del papiloma humano (HPV) realizados y porcentaje de positivos (2009-2015)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Test realizados	665	784	3560	3858	3724	3086	3047
Test positivos (%)		83 (10,6%)	351 (9,8%)	342 (8,9%)	411 (11,0%)	368 (11,9%)	389 (12,8%)
Atención Primaria							
Test realizados (%)	185 (27,8%)	409 (52,2%)	2895 (81,3%)	3250 (84,2%)	3.039 (81,7%)	2367 (76,7%)	2380 (78,1%)
Test positivos (%)			267 (9,2%)	225 (6,9%)	281 (9,4%)	213 (9,0%)	225 (9,5%)
Atención Especializada							
Test realizados (%)	480 (72,2%)	375 (47,8%)	665 (18,7%)	608 (15,8%)	685 (18,4%)	719 (23,3%)	667 (21,9%)
Test positivos (%)			84 (12,6%)	117 (19,2%)	164 (23,9%)	155 (21,6%)	164 (24,6%)

Tabla 4. Lesiones diagnosticadas en el 2010 y en los cinco últimos años desde la introducción del test VPH-AR como cribado primario (2010-2015)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
			Introducción del test HPV como cribado primario			
Total CIN2/3	18	35	41	46	53	46
HSIL	11	21	14	25	25	31
LSIL	4	8	10	13	7	2
ASC-US	3	3	4	3	4	3
ASC-H		1	2		8	5
Citología benigna HPV positivo	0	2	11 (3 en seguimiento desde 2011)	5	9	5

ASC-H: células escamosas atípicas; ASC-US: atipia de significado indeterminado; AIS: adenocarcinoma in situ; CIN: neoplasia cervical intraepitelial; HSIL: lesión escamosa intraepitelial de alto grado; LSIL: lesión escamosa intraepitelial de bajo grado; VPH-AR: virus del papiloma humano.

de referencia el 2005, se han hecho una media de 1919 citologías menos cada año entre Atención Primaria y Especializada.

Las citologías realizadas por los especialistas han disminuido en los diez años en 25 204. Se hacen unas 2500 citologías anuales menos por el Servicio de Ginecología, respecto al año de referencia, a pesar de que la cobertura se va aumentando hasta un 70,5% en 2015.

El ahorro que suponen las 25 204 consultas evitadas por los especialistas es de 1 882 738,8 €.

Las visitas realizadas por las matronas de Primaria se han incrementado en unas 6182 y suponen un coste adicional de unos 169 386,8 €.

Se han utilizado 17 275 test VPH en los cinco años y ello ha supuesto un incremento del gasto de unos 362 775 €.

El ahorro estimado en los diez años de control de calidad del cribado, en citologías y consultas evitadas, ha supuesto unos 1 566 723 €, incluyendo el coste de los test HPV (tabla 5).

La cobertura poblacional ha pasado de un 37,4% en 2005 a un 70,5% en 2015 (figura 1), acercándonos a la cobertura recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los datos de cobertura en nuestro trabajo reflejan la cobertura en la sanidad pública, se obtienen del registro informático de Atención Primaria (OMI-AP) y no están incluidas las mujeres atendidas en la sanidad privada.

Discusión

Está documentado que la utilización de programas oportunistas es la causa del escaso impacto sobre la incidencia y mortalidad del CCU en los registros españoles³.

En nuestro trabajo partíamos en 2005 de un cribado oportunista, con escaso número de diagnósticos positivos, repetición innecesaria de pruebas a mujeres de bajo riesgo y baja cobertura.

La realización de un Plan de Mejora de Calidad durante diez años nos ha permitido la coordinación de todos los profesionales implicados en el cribado y establecer protocolos conjuntos, así

Tabla 5. Ahorro del Plan de Mejora en los diez años

		Unidades	Coste/ Unidad	Total
A	Total citologías evitadas	19 196	11,26 €	216 146,9 €
B	Consultas de citologías evitadas por los especialistas	25 204	74,74 €	1 882 738,8 €
C	Consultas de citologías incrementadas por matronas	6182	27,4 €	169 386,8 €
D	Incremento HPV	17 275	21 €	362 775 €
A+B				2 098 884 €
C+D				532 161,8 €
A+B-C-D				1 566 723 €

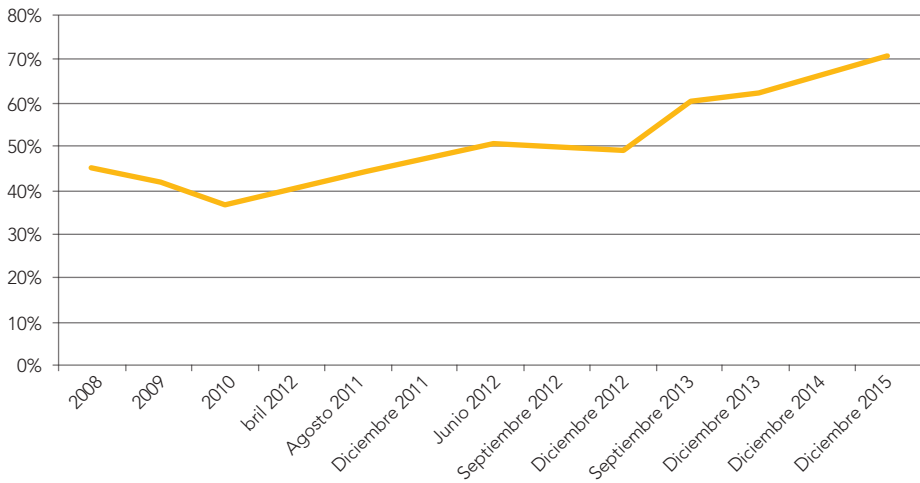


Figura 1. Cobertura poblacional del cribado de cáncer de cuello de útero en el Sector de Barbastro

como la realización de un cribado de CCU eficiente y apoyado mayoritariamente en la Atención Primaria.

El incremento de los diagnósticos de CIN+2 es paralelo al incremento de cobertura poblacional y a la implementación del test VPH por su mayor sensibilidad diagnóstica.

El incremento de cobertura se consigue realizando unas 1919 citologías menos anuales; ello es debido a que no se repiten pruebas en mujeres ya cribadas, a la implantación de protocolos, captación de nueva población y el control de calidad del programa.

Destacar el ahorro que supone que los especialistas dejen de realizar consultas de cribado, que son más caras que las realizadas por las matronas. En nuestro estudio observamos que en Atención Especializada era donde se repetían la mayoría de pruebas que no se adecuaban a protocolo. En diez años se han evitado 25 204 consultas de Ginecología dedicadas al cribado.

La cobertura del Sector de Barbastro en 2015 es del 70,5%, un 10% mayor que la que reflejan las encuestas de población realizadas en España que refieren una cobertura del 60%-67% para todos los grupos de edad⁴.

La cobertura en nuestro trabajo refleja los datos recogidos en la medicina pública; desconocemos la cobertura privada en nuestra zona, sabemos que en Cataluña es de un 30%⁵.

La población del Sector de Barbastro es mayoritariamente rural y observamos mayor cobertura en Lafortunada, con un 88,8%, siendo el centro de salud más alejado del hospital (tabla 6); este hecho es contrario a los resultados del estudio Afrodita⁶, que refiere que las mujeres de las zonas rurales acuden con menor frecuencia a los cribados citológicos y puede interpretarse por la implicación de los profesionales de Atención Primaria y la universalidad de la atención en ese nivel asistencial.

Tabla 6. Cobertura por zonas básicas de salud

	Diciembre 2013		Diciembre 2014		Diciembre 2015	
	Cobertura 2013 (OMI), incluye mujeres entre 25 y 35 años		Cobertura 2014 (OMI), incluye mujeres entre 25 y 35 años		Cobertura 2015 (OMI), incluye mujeres entre 25 y 35 años	
Abiego	123	59,13%	147	70,67%	157	75,12%
Ainsa	814	70,97%	836	72,89%	874	76,13%
Albalate de Cinca	676	58,58%	737	63,86%	785	69,65%
Barbastro	3306	58,69%	3607	64,03%	3871	68,90%
Benabarre	335	72,35%	345	74,51%	348	77,68%
Berbegal	208	68,42%	215	70,72%	225	76,79%
Binéfar	1588	51,59%	1748	56,79%	1875	61,48%
Castejón de Sos	711	68,17%	732	70,18%	767	75,79%
Fraga	3242	62,96%	3433	66,67%	3640	68,68%
Graus	856	60,03%	899	63,04%	952	67,76%
Lafortunada	211	85,43%	222	89,88%	213	88,75%
Mequinenza	372	58,22%	396	61,97%	438	67,59%
Monzón rural	612	72,43%	629	74,44%	635	78,11%
Monzón urbano	3135	70,29%	3312	74,26%	3482	77,34%
Tamarite de Litera	915	56,73%	987	61,19%	1039	67,03%
Sector	17104	62,40%	18245	66,57%	19301	70,54%

Conclusiones

La coordinación con Atención Primaria, Anatomía Patológica y Ginecología ha permitido establecer un cribado de CCU con estructura poblacional, con una cobertura del 70% y se ha realizado con los recursos humanos disponibles.

La incorporación del test del HPV al cribado primario nos ha permitido diagnosticar un 14,5% de lesiones.

El número de test de HPV que se necesitaría en el Sector Barbastro para cribar cada cinco años al 100% de la población diana es de unos 4915.

El porcentaje de HPV positivos en mujeres mayores de 30 años es del 9%, por lo que se calcula que se remitiría a

control ginecológico unas 442 mujeres nuevas al año.

Las matronas de Atención Primaria, en nuestro medio, realizan más del 85% de las pruebas de cribado, con muy buena aceptación por las usuarias.

La disminución de consultas realizadas por los especialistas reduce el coste del cribado y permite una reorientación de la actividad de los mismos para atender los casos positivos, mejorando la eficiencia de la atención sanitaria.

Bibliografía

1. Ronco G, Dillner J, Elfström KM, et al. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical

- cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet*. 2014;383:524-32.
2. Kenter GG. La esencia de una decisión política basada en la ciencia. *HPV Today*. 2011;24:8.
 3. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition-summary document. *Ann Oncol*. 2010;21:448-58.
 4. Puig-Tintoré LM, Castellsagué X, Torné A, et al. Coverage and factors associated with cervical cancer screening: results from the AFRODITA study: a population-based survey in Spain. *J Low Genit Tract Dis*. 2008;12:82-9.
 5. Rodríguez-Salés V, Roura E, Ibáñez R, et al. Cobertura del cribado de cáncer de cuello uterino en Cataluña (2008-2011). *Gac Sanit*. 2014;28:7-13.
 6. Estudio Afrodita: cribado del cáncer de cuello uterino en España y factores relacionados: análisis de la conducta sexual, de la historia reproductiva y del conocimiento causal del cáncer de cérvix y su prevención entre las mujeres españolas. Madrid: GlaxoSmithKline; 2009.