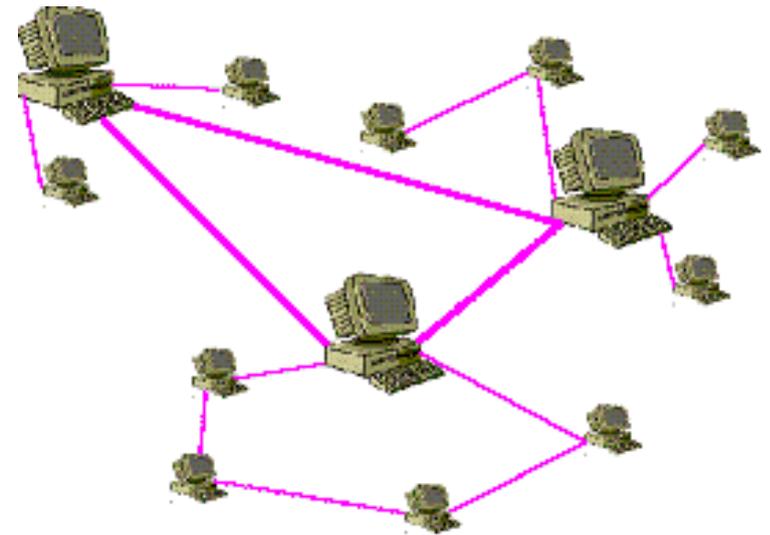


SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL PROGRAMA POBLACIONAL DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE CÉRVIX

VARIABLES A RECOGER



DECISIONES PREVIAS

Población elegible

- Toda la población elegible independientemente de su historia anterior de screening
- Toda la población elegible excepto mujeres con prueba de cribado realizada recientemente (6 m, 1 año....)
- Solo la población elegible que no ha participado en un programa oportunista en un período igual al intervalo de cribado: esto solo es aceptable si la toma de muestra en programa oportunista está sujeta a un control de calidad sistemático

Recomendación general

- Incluir el cribado oportunista en el registro del programa poblacional de forma que puedan integrarse todas las pruebas de cribado realizadas a cada mujer: Esto es indispensable para algunos indicadores
- Linkando el registro de pruebas de cribado con el registro de resultados de biopsias y el registro de cáncer se puede evaluar la correlación citohistológica y la identificación de cánceres de intervalo

DECISIONES PREVIAS

Criterios de exclusión

Población elegible: mujeres residentes en un área determinada del grupo de edad de 25-65 años excepto las exclusiones:

- Ausencia de cérvix: histerectomía total, transexualidad, ausencia congénita
- Tratamiento previo con radioterapia por un cáncer cervical
- Mujeres con sintomatología compatible con cáncer cervical
- Presencia de lesión macroscópica sospechosa en área cervical
- mujeres en evaluación o en seguimiento post-tratamiento de CIN,
- Embarazadas con prueba previa de cribado negativa (5 años)
- Mujeres con inmunodepresión (decidir)
- Mujeres sin relaciones sexuales (según guías no se excluyen)

Modo de invitación

- .- Con cita prefijada (modificable)
- .- Invitación para que solicite cita en su centro de salud
- .- Otro

DECISIONES PREVIAS

PROTOCOLOS

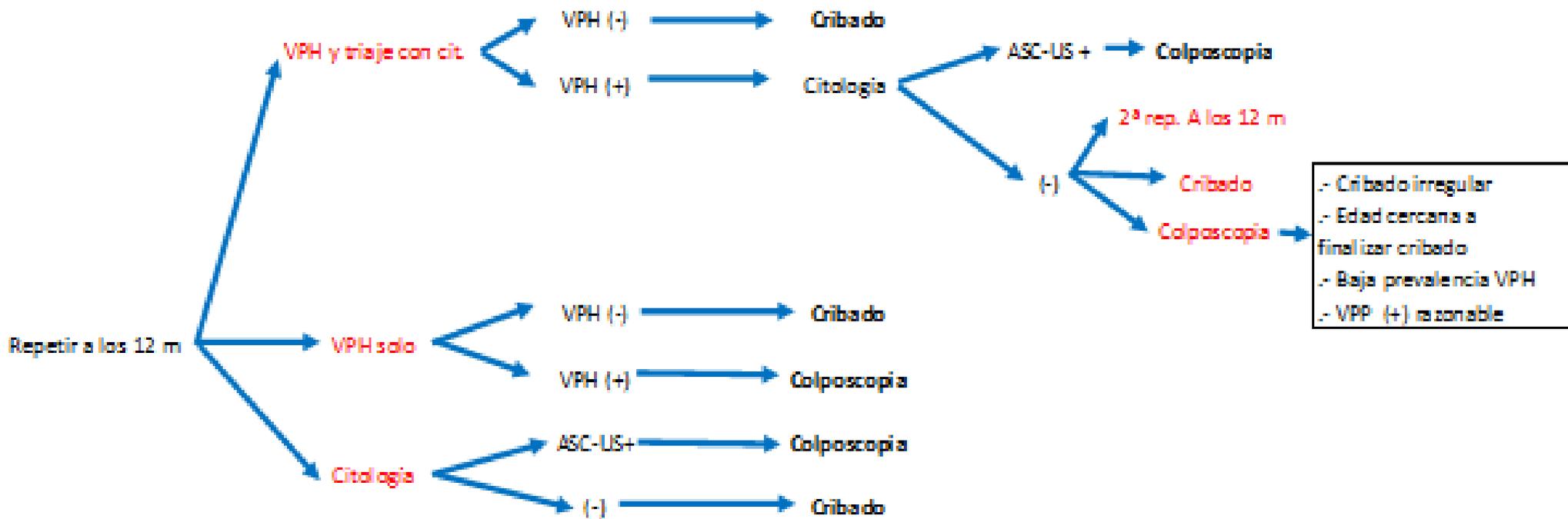
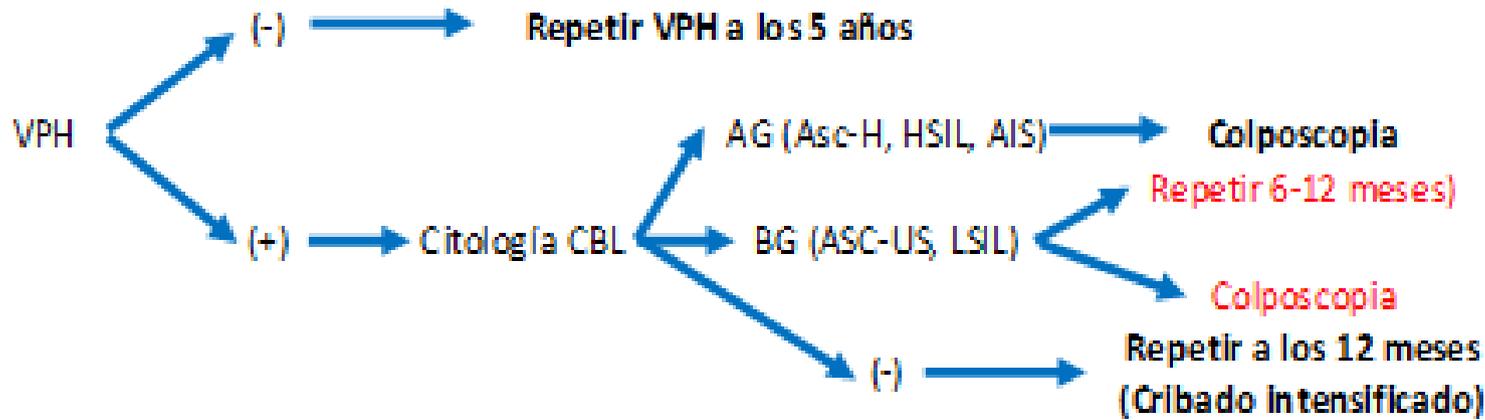
Citología primaria:

- repetir citología
- triaje con VPHar
- derivación a colposcopia

VPHar primario:

- Manejo lesiones citológicas tras primer VPHar (+)
- Definición de retesting o cribado intensificado
- Manejo de lesiones citológicas tras retesting

DECISIONES PREVIAS



DECISIONES PREVIAS

PROTOCOLOS

- Manejo de lesiones histológicas
- Indicaciones de tratamiento y técnicas
- Protocolo de seguimiento del tratamiento y vuelta al cribado

- Transición de test citológico a test VPHar como prueba primaria en diferentes circunstancias
- Cribado en mujeres de grupos especiales: embarazadas, inmunodeprimidas...
- Alcance del programa: Cribado, diagnóstico histológico, tratamiento, seguimiento del tratamiento (ginecología y esperar el alta o desde primaria con control del programa?) y vuelta al cribado

INDICADORES

Extensión del programa

Concepto geográfico

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mujeres de la población diana cubiertas por el programa}}{\text{N}^\circ \text{ de mujeres de la población diana en la CCAA}}$$

Calcular regionalmente según organización territorial de cada CCAA

Cobertura de invitación

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mujeres invitadas a lo largo del intervalo de cribado (3-5 años)}}{\text{N}^\circ \text{ de mujeres de la población diana (3-5 años)}}$$

Obtener indicador para cada año

Por grupos de edad (cada 5 años)

Con el denominador de población diana

Con el denominador de la población elegible.

INDICADORES

Cobertura del test

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas al menos una vez a lo largo del periodo de cribado (3-5 años)}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres de la población diana}}$$

Obtener indicador para cada año

Por grupos de edad (cada 5 años)

Con el denominador de población diana

Con el denominador de la población elegible

De forma separada para mujeres invitadas en programa poblacional para mujeres con cribado oportunista y cribado en modo desconocido

INDICADORES

Participación

Nº de mujeres invitadas en un periodo determinado con toma de muestra cérvico-vaginal para citología o para test VPHar primario

Nº de mujeres de la población elegible invitadas a realizar citología o test VPHar en ese periodo.

Se recomienda un punto de corte de 6 meses tras el final del periodo para considerar que la mujer ha sido cribada con motivo de la invitación

En los programas que invitan solo a mujeres no previamente cribadas de forma oportunista, la **Cobertura de invitación y la Participación se calculan dos veces:**

- 1.- Solo con las mujeres invitadas por el programa
- 2.- Con la suma de las mujeres invitadas por el programa más las no invitadas porque ya han realizado el test de cribado antes de la invitación.

Los indicadores se calculan:

- 1.- De forma separada para citología como prueba primaria y VPHar como prueba primaria y también de forma agrupada
- 2.- Para el respectivo intervalo de cribado (3 o 5 años según corresponda) y para cada año del intervalo

INDICADORES

Utilización cribado:
sobreutilización o
infrautilización

Medida del cribado (consumo de citología o de VPH)

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de test de cribado en el periodo de 3 o 5 años en la población diana}}{\text{N}^\circ \text{ de mujeres de la población diana cribadas en el periodo}}$$

O distribución de mujeres cribadas por número de test en el periodo.

Se tiene en cuenta solamente 1 muestra por episodio de cribado: no contar test repetidos por muestra insatisfactoria, ni por seguimiento de citología anómala previa.

Se calcula de forma separada para mujeres invitadas de forma personal (poblacional), oportunista o desconocida

INDICADORES

Distribución de mujeres cribadas con citología según resultado

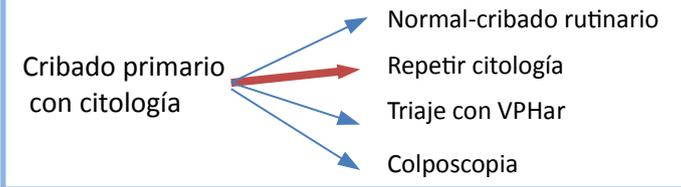
$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas por diagnóstico citológico}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas.}}$$

Distribución de mujeres cribadas con VPHar según resultado

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas por resultado VPHar}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas.}}$$

Se calcula para el intervalo de cribado y para cada año
Se calcula para cribado inicial y sucesivo

INDICADORES



Tasa de repetición de citología como prueba primaria

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas con indicación de repetir la citología en un periodo menor del intervalo normal de cribado}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas mediante citología}}$$

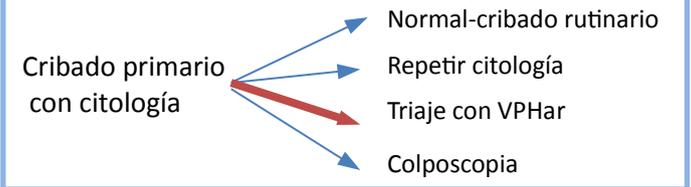
Cumplimiento de repetición de citología como prueba primaria

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres que repiten citología tras esta indicación}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres con indicación de repetir citología}}$$

Se calcula para cada resultado de citología inicial

Se calcula para cribado inicial y sucesivo

INDICADORES



Tasa de triaje con test VPHar en mujeres con citología primaria

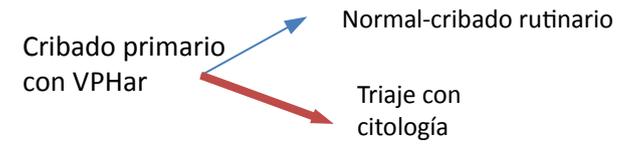
$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas con citología e indicación de triaje con VPHar}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas con citología}}$$

Cumplimiento de triaje con test VPHar en mujeres con citología primaria

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres que realizan test VPHar tras la indicación de triaje}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres con indicación de triaje con VPHar}}$$

Se calcula para cribado inicial y sucesivo

INDICADORES



Tasa de triaje con citología en mujeres con cribado primario con test VPHar

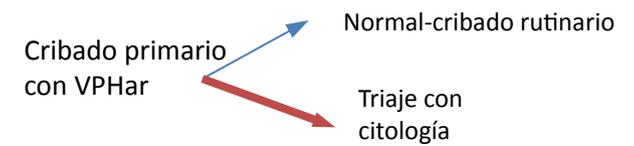
$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas con test VPHar e indicación de triaje con citología}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas mediante VPHar}}$$

Cumplimiento de triaje con citología en mujeres con test VPHar primario

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres que realizan citología tras la indicación de triaje}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres con indicación de triaje con citología}}$$

Se calcula para cribado inicial y sucesivo

INDICADORES



Distribución de mujeres cribadas con VPHar y triaje con citología según resultado citológico

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mujeres cribadas con VPHar y triaje con citología por cada diagnóstico}}{\text{N}^\circ \text{ de mujeres cribadas con VPHar y triaje con citología.}}$$

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mujeres cribadas con VPHar y triaje con citología por cada diagnóstico}}{\text{N}^\circ \text{ de mujeres cribadas con VPHar y triaje con citología.}}$$

Tasa de repetición de test VPHar tras Cribado primario con VPHar y citología de triaje negativa



$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mujeres con cribado primario con VPHar y citología de triaje negativa que han repetido test VPHar a los 12 meses}}{\text{N}^\circ \text{ de mujeres con cribado primario con VPHar y citología de triaje negativa}}$$

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mujeres con cribado primario con VPHar y citología de triaje negativa que han repetido test VPHar a los 12 meses}}{\text{N}^\circ \text{ de mujeres con cribado primario con VPHar y citología de triaje negativa}}$$

Se calcula para cribado inicial y sucesivo

INDICADORES

Tasa de derivación a colposcopia:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas derivadas a colposcopia}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas.}}$$

- **En cribado primario con citología**

De forma separada para cada resultado de citología inicial

De forma separada para cribado inicial y sucesivo

- **En cribado primario con VPHar**

De forma separada para mujeres derivadas de forma inmediata: cribado (+) triage (+) y para aquellas derivadas tras retesting a los 12 meses.

De forma separada por cribado inicial y sucesivo

INDICADORES

Aceptación colposcopia

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas que han realizado colposcopia}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas derivadas a colposcopia}}$$

- **En cribado primario con citología:**
 - De forma separada para cada resultado de citología que motiva la derivación
 - Para diferentes intervalos (3 meses, 6 meses)
 - De forma separada para cribado inicial y sucesivo
- **En cribado primario con VPHar:**
 - De forma separada para mujeres derivadas de forma inmediata: cribado (+) triaje (+) y para aquellas derivadas tras retesting a los 12 meses.
 - Para diferentes intervalos (3 meses, 6 meses)
 - De forma separada para cribado inicial y sucesivo

INDICADORES

Valor Predictivo Positivo de la derivación a colposcopia

Nº de mujeres cribadas con colposcopia y lesión histológica confirmada

Nº de mujeres con colposcopia.

- **En cribado primario con citología:**
 - De forma global y separadamente por resultado de citología y por resultado histológico.
 - De forma separada para cribado inicial y sucesivo
- **En cribado primario con VPHar:**
 - De forma separada para mujeres derivadas de forma inmediata: cribado (+) triage (+) y para aquellas derivadas tras retesting a los 12 meses.
 - Calcular separadamente por resultado histológico.
 - De forma separada para cribado inicial y sucesivo

INDICADORES

Tasa de detección de lesión histológica

$$\frac{\text{N.º de mujeres con CIN histológicamente confirmada}}{\text{N.º de mujeres cribadas.}}$$

- De forma separada por histología (CIN1+, CIN2+, CIN3+, Cáncer invasivo)
- Para todo el intervalo de screening y para cada año del intervalo
- Para cribado inicial y sucesivo

INDICADORES

Tratamiento de lesiones epiteliales de alto grado

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres con CIN 2 o CIN3 detectadas en cribado y tratadas}}{\text{N.}^{\circ} \text{ de mujeres con CIN2 o CIN3 detectadas en cribado}}$$

Proporción de mujeres histerectomizadas por lesión intraepitelial detectada en cribado

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas con CIN histerectomizadas}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres cribadas con CIN}}$$

Se calcula de forma separada para CIN1, CIN2 y CIN3.

Proporción de mujeres tratadas con CIN1

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres con CIN1 detectadas en cribado y tratadas}}{\text{mujeres con CIN1 detectadas en cribado}}$$

INDICADORES

Fallos en el objetivo
de reducción de
incidencia de Cáncer
invasivo

Incidencia de cáncer invasivo tras cribado positivo

Nº de casos de cáncer invasivo en mujeres
con cribado positivo

Nº de personas-año de mujeres cribadas con cribado positivo

Se calcula de forma global y de forma separada para cada subgrupo de mujeres cribadas:

- sin colposcopia a pesar de existir indicación
- con colposcopia pero en las que no se ha detectado CIN
- con CIN detectado pero no tratado
- con CIN tratado
- en seguimiento diagnóstico o post-tratamiento.

Se excluyen los casos detectados en cribado

INDICADORES

Proporción de mujeres con citología negativa para SIL o test de VPHar(-) o ambos negativos en caso de co-test 6 meses tras el tratamiento

N° de mujeres cribadas y tratadas con citología negativa o test VPHar (-) o ambos negativos en caso de co-test 6 meses tras el tratamiento

N° de mujeres cribadas y tratadas con seguimiento a los 6 meses

Incluye mujeres tratadas por CIN2, CIN3, CGIN, AdenoCa in situ seguidas al menos 6 meses tras el tratamiento

Incidencia de cáncer tras citología normal

N.º de mujeres cribadas con cáncer de cérvix invasivo detectado en el intervalo de 3,5 años tras una citología normal

Nº de personas-año de mujeres cribadas en el mismo periodo con citología normal

- De forma separada por intervalo de tiempo tras la citología normal
- De forma separada por morfología del cáncer (escamoso o no escamoso)

Incidencia de cáncer tras VPH (-) en cribado primario

N.º de mujeres cribadas con cáncer de cérvix invasivo detectado en el intervalo de 5,5 años tras un test VPHar (-)

Nº de personas-año de mujeres cribadas en el mismo periodo con VPHar (-)

- De forma separada por intervalo de tiempo tras la citología normal
- De forma separada por morfología del cáncer (escamoso o no escamoso)

VARIABLES

Identificativas

- **Identificador único**
- **Datos de identificación, fecha nacimiento**
- **Datos localización: Dirección postal, Tfno.**
- **Datos sanitarios: centro salud, médico, enfermera/o, matrón/a**

VARIABLES

En cada invitación (cita)

- Fecha invitación
- Fecha de recordatorio de invitación
- Invitación no válida:
 - error en base de datos: fallecida, domicilio desconocido, fuera de la población diana, cribado previo fuera del programa(según protocolo), rechazo manifiesto, otros motivos de invitación no válida
- Muestra no recogida: Presencia de algún motivo de exclusión: especificar.
 - Si embarazo: registrar fecha probable de parto
 - Si inmunodepresión: depende de protocolo
 - Sintomatología compatible o lesión macroscópica: espera temporal hasta descartar patología maligna
 - Evaluación o seguimiento post-tratamiento: seguimiento
- Estado vacunación frente a VPH: Vacunación completa, incompleta, no vacunada.
Posibilidad de enlace con registros de vacunación

VARIABLES

En cada invitación (cita)

- **Motivo de cita:**
 - cribado rutinario con citología y triaje con VPHar según protocolo
 - Cribado rutinario con VPHar y citología de triaje
 - Repetir prueba de cribado por muestra no adecuada/no valorable
 - Repetir citología de cribado tras tratamiento (infección o atrofia)
 - Repetir citología primaria de cribado tras citología previa anómala
 - Repetir por VPHar (+) y muestra inadecuada para citología
 - Repetir a los 12 meses por VPHar (+) y citología negativa
 - Citología, VPH o co-test para seguimiento de tratamiento de lesión histológica: Especificar N.º de seguimiento según protocolo y grado de lesión histológica (6, 12, 24 meses....)
- Fecha toma muestra
- Identificación de quién toma la muestra
- Tipo de muestra (PAP o CBL)
- Identificación del laboratorio
- Fecha de entrada de la muestra en el laboratorio
- Tipo lectura (automatizada, especificar método o convencional)

VARIABLES

En cada invitación (cita)

Resultado prueba de cribado

- Resultado citológico (Bethesda)
 - Muestra no satisfactoria, negativo para malignidad o lesión intraepitelial, ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL, carcinoma de células escamosas, Células glandulares atípicas (endocervicales o endometriales), Células glandulares atípicas probablemente neoplásicas (endocervicales o sin especificar), Adenocarcinoma in situ (AIS), Adenocarcinoma, otras neoplasias malignas
- Resultado VPHar: Positivo, negativo, muestra no valorable
- Fecha resultado
- Identificación de citotécnico o citopatólogo
- Identificación de citotécnico o citopatólogo que revisa la lectura (si procede según protocolo garantía de calidad)

VARIABLES

En cada invitación (cita)

Recomendación tras resultados

- Cribado rutinario con citología y triage con VPHar según edad
- Cribado rutinario con VPHar y citología de triaje según edad
- Repetir prueba de cribado por muestra no adecuada/no valorable
- Repetir citología de cribado tras tratamiento (infección o atrofia)
- Repetir citología primaria de cribado tras citología previa anómala (según protocolo, especificar repetir a los 6,12 meses..)
- Repetir por VPHar (+) y muestra inadecuada para citología
- Repetir a los 12 meses por VPHar (+) y citología negativa
- Citología, VPH o co-test para seguimiento de tratamiento de lesión histológica:
Especificar N.º de seguimiento según protocolo y grado de lesión histológica (6, 12, 24 meses....)
- Derivación colposcopia
- Vuelta a cribado poblacional tras tratamiento de lesión histológica

VARIABLES

Colposcopia

- Fecha colposcopia
- Identificación colposcopista (no hay indicadores de colposcopista)
- Resultado colposcopia: ZT tipo 1, 2 o 3. Cambios mayores, cambios menores, colposcopia no satisfactoria
- Tipo biopsia: **Biopsia dirigida** (Punch, Asa de diatermia), Biopsia excisional, **Toma endocervical** , Curetaje endocervical. No biopsia. Tipo de biopsia desconocido
- **NO realizada**

Diagnostico histológico: Utilizar clasificación SNOMED Datos mínimos

- Fecha diagnóstico
- Identificación del laboratorio
- Diagnóstico
 - Carcinoma escamoso invasivo
 - Carcinoma escamoso Microinvasivo
 - Carcinoma escamoso invasivo sin especificar
 - Adenocarcinoma Invasivo
 - Otros carcinomas invasivos
 - Adenocarcinoma in situ
 - CIN 1, 2, 3
 - No satisfactoria
 - No CIN/CGIN o Cáncer

VARIABLES INCLUIR?

Biopsia dirigida: Con colposcopia satisfactoria y si se visualiza zona obvia de CIN, suele ser suficiente para el diagnóstico

- Ausencia o presencia y tipo de de lesión neoplásica
- Grado de las lesiones identificadas:
 - Lesiones escamosas: Cáncer invasivo, CIN3, CIN2, CIN1.
 - Lesiones glandulares: CGIN de alto grado, CGIN de bajo grado adenocarcinoma invasivo
 - No CIN/CGIN
- Tamaño de la lesión (en mm)
- Caracterización de lesiones no neoplásicas
- Reacción del estroma.
- En caso de cáncer invasivo: profundidad de la invasión, presencia de diseminación linfovascular y grado de diferenciación.

VARIABLES INCLUIR?

Biopsia excisional (diagnóstica o terapéutica)

- Grado de lesión neoplásica
- Localización de la lesión dentro de la pieza
- Uni/multifocalidad de la lesión
- Extensión de la lesión (en caso de cáncer microinvasivo e invasivo, medida del diámetro vertical y horizontal)
- Reacción del estroma
- Infiltración microvascular
- **Distancia a todos los márgenes**
- Descripción y caracterización de lesiones no neoplásicas adicionales)
- Inmunohistoquímica: Ki67, PCNA, P16

VARIABLES INCLUIR?

Toma endocervical

- Presencia de glándulas endometriales, tejido endometrial, epitelio escamoso
- Cambios neoplásicos de epitelio glandular o escamoso y cambios no neoplásicos
- Evidencia de invasión
- Alteraciones del estroma neoplásicos o no neoplásicos
- Presencia y tipo de proceso inflamatorio

VARIABLES

Tratamiento

- No recomendado
- Tratamiento recomendado (primer tratamiento)
 - Vaporización láser
 - Crioterapia
 - Diatermia radical
 - Diatermocoagulación
 - Excisión por radiofrecuencia
 - **Conización con bisturí frío**
 - Conización láser
 - LLETZ+ Láser
 - Histerectomía
 - Otros: especificar
 - Tratamiento desconocido
- Fecha recomendación de tratamiento
- Fecha inicio tratamiento
- No tratamiento-tratamiento recomendado
- Se desconoce si se realizó tratamiento

DISCUSIÓN

- Recomendación de incluir datos de cribado oportunista: Citología, Histología, Tratamiento
- Transición de cribado oportunista a cribado poblacional
- Cribado a toda la población elegible o solo a las mujeres no cribadas previamente en programa oportunista
- Alcance del programa: Cribado, diagnóstico histológico, tratamiento, **seguimiento del tratamiento** y vuelta al cribado
 - Seguimiento por Ginecología y recogemos datos?
 - Seguimiento en primaria controlado por el programa
- Cribado en mujeres de grupos especiales: embarazadas, inmunodeprimidas...