

07

Guías Técnicas do Plan de
Atención Integral á Saúde da Muller

GUÍA TÉCNICA DO PROCESO DE DETECCIÓN PRECOZ DE CANCRO DE CÉRVIX

Versión 1.1. Decembro 2008

XUNTA DE GALICIA

07

Guías Técnicas do Plan de
Atención Integral á Saúde da Muller

GUÍA TÉCNICA DO PROCESO DE DETECCIÓN PRECOZ DE CANCRO DE CÉRVIX

Versión 1.1. Decembro 2008



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

GUÍA TÉCNICA DO PROCESO DE DETECCIÓN PRECOZ DE CANCRO DE CÉRVIX

ÍNDICE

1. Definición do proceso asistencial.
2. Proceso de elaboración da guía técnica.
3. Metodoloxía utilizada na guía técnica.
4. Obxectivos da guía.
5. Características de calidade do proceso.
6. Proceso xeral, fluxograma.
7. Guía de actuación (descricaoión dos subprocesos)
8. Sistema de avaliación e mellora do servizo.
9. Bibliografía.
10. Anexos.



1.- DEFINICIÓN DO PROCESO ASISTENCIAL

- Proceso asistencial:

Indicación, realización e xestión dos resultados dunha proba de cribado de cancro de cérvix.

- Alcance:

Todo o persoal do Servizo Galego de Saúde.

- Usuaría:

Mulleres de 20 a 65 anos de idade sempre que tiveran actividade sexual. O cribado interromperase aos 65 anos sempre que se realizasen dúas citoloxías despois dos 60 anos.

- Propietario do proceso:

División de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde.

2.- PROCESO DE ELABORACIÓN DA GUÍA TÉCNICA

2.1 Participación social

Esta guía técnica forma parte do proxecto de detección precoz do cancro de cérvix do Plan de Atención Integral á Saúde da Muller. Os requirimentos foron identificados nunha mesa de traballo na que participaron representantes da Asociación Española Contra el Cáncer, da Sociedade Española de Medicina de Familia e Comunitaria (SEMFYC), da Sociedade Española de Xinecoloxía e Obstetricia (SEGO), do Colexio Oficial de Enfermería de Lugo, de Alecrín e profesionais do Sistema Sanitario Galego. Posteriormente o proxecto foi asignado a un experto sanitario no tema que definiu as tarefas necesarias para acadar os obxectivos definidos no Plan. Estas tarefas e obxectivos foron aprobados no Comité do Plan formado pola conselleira de Sanidade, os dous secretarios xerais, o director xeral de Asistencia Sanitaria e o de Recursos Humanos, a asesora técnica e 3 expertos na materia. A primeira tarefa identificada dentro do proxecto foi a elaboración dunha guía de actuación dirixida aos profesionais sanitarios para a detección precoz do cancro de cérvix.

2.2 Participación dos profesionais

Para a elaboración desta guía, e despois de definirse o fluxograma de procesos, creouse un grupo de traballo composto por profesionais sanitarios expertos no tema que, seguindo a metodoloxía descrita a continuación, definiron e identificaron os criterios e as accións sanitarias que facilitan as tomas de decisión dos profesionais sanitarios que atenden a esta demanda das mulleres.

O grupo de traballo tivo que identificar os subprocesos que forman parte do proceso global de detección precoz de cancro de cérvix. Para cada subproceso detallaron as actuacións sanitarias (anamnese, probas complementarias, exploración...) que se incluían nel. Igualmente para cada unha destas actuacións sanitarias os compoñentes do grupo tiveron que definir os seus requisitos ou características técnicas (por exemplo na anamnese que preguntas se teñen que facer) e as características de calidade para realizar ese subproceso asistencial. Por último tamén tiveron que definir a información que se lle debe dar á usuaria no subproceso. Para a realización deste traballo contouse coa Fundación Fisterrae que participou cunha busca bibliográfica do tema, e Avalia-te para consultas específicas. Con toda esta información elaborouse un documento que foi de novo enviado aos membros do grupo de traballo para a súa revisión.

2.3 Decisión da organización

O documento presentouse á División de Asistencia Sanitaria do Servizo Galego de Saúde para a súa revisión e aprobación. Tamén se lle enviou á Fundación Fisterrae para que realizasen unha revisión externa das actuacións incluídas na guía e ao grupo de coordinación do Plan de Atención Integral á Saúde da Muller. O documento foi presentado ao Comité Técnico do Plan para a súa aprobación final e inicio da súa implantación nas áreas piloto definidas no propio Plan.

3.- METODOLOXÍA UTILIZADA NA GUÍA TÉCNICA

A presente guía técnica non é unha guía de práctica clínica aínda que estas foron a base para a súa elaboración e inclúense na bibliografía. Esta guía quere servir de axuda á toma de decisións dos profesionais que atenden un determinado proceso asistencial, homoxeneizando as actuacións sanitarias en todo o Sistema Sanitario Público de Galicia.

A unidade básica dentro da guía son os chamados “subprocesos” e teñen definidos o seu obxectivo, cando e a quen debe aplicalo e as actuacións sanitarias incluídas nel, coas súas propias características. Tamén están incluídas nesta guía algunhas características de calidade en canto á cualificación ou titulación do profesional e as instalacións e materiais necesarios. Esta guía acompañarase de información específica da área sanitaria, na que o profesional desenvolve o seu traballo, en canto aos fluxos de derivación e a forma de acceso aos especialistas consultores.

En cada subproceso asistencial veñen identificadas as actuacións sanitarias que hai que realizar como poden ser unha anamnese, a solicitude de probas ou a prescrición farmacéutica. De cada unha destas actuacións sanitarias definíronse os seus criterios ou características. Nas actuacións sanitarias que o grupo considerou que teñen unha práctica profesional común e que están baseadas na evidencia científica, non se considerou necesario explicitar o grao de recomendación. Cando non se recoñeceu unha práctica profesional homoxénea adoptáronse as recomendacións por consenso.

O sistema de codificación utilizado para os subprocesos é un código composto polo número de orde de publicación da guía máis un número consecutivo dentro do propio proceso.

Ademais con esta sistemática identificáronse as necesidades materiais e de formación que os xerentes das áreas sanitarias deberán dispor para aplicar un determinado proceso asistencial.

4.- OBXECTIVOS DA GUÍA:

Os obxectivos que espera acadar esta guía unha vez implantada son:

- Axudarlles aos profesionais na súa toma de decisións sanitarias para realizar a detección precoz do cancro de cérvix e, deste xeito:
 - Acadar unha participación na proba de detección de máis dun 70% das mulleres.
 - Realizar o cribado cunha periodicidade de 3 anos.
- Diminuír a variabilidade na prestación do servizo e mellorar a súa calidade.
- Definir de forma clara e precisa as vías de acceso a este servizo.

- Mellorar a accesibilidade á detección precoz realizando o cribado en atención primaria de saúde.
- Diminuír a mortalidade por cancro de cérvix no grupo de idade no que se realiza a intervención.

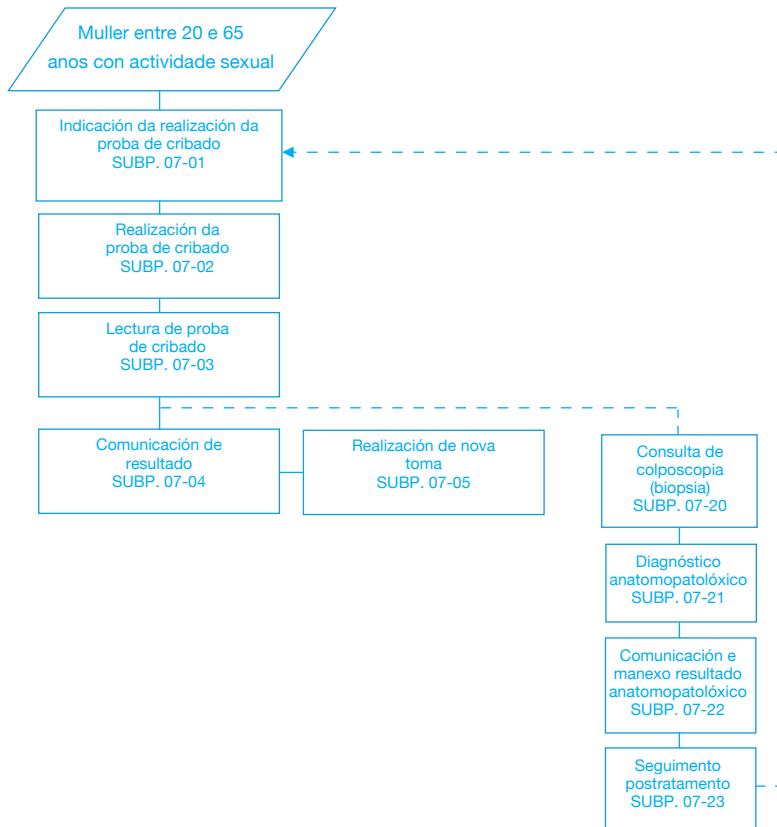
5.- CARACTERÍSTICAS DE CALIDADE DO PROCESO

Os seguintes apartados definen as características de calidade do proceso:

- Coñecementos e habilidades específicos desexables dos profesionais que atenderán o proceso:
 - Para a realización da toma de mostra considérase desexable a formación teórica e práctica.
 - Os citotécnicos deberían ler un mínimo de 3.000 citoloxías ao ano e un máximo de 7.000 ao ano.
 - Os citotécnicos deberían ter lido 20.000 citoloxías previas antes de incorporarse a este proceso.
 - O laboratorio debería ler un mínimo de 15.000 citoloxías cada ano.
 - O profesional que realice as colposcopias debería facer un mínimo de 100 casos novos ao ano.
- Instalacións: Para a realización de todos os subprocessos incluídos necesítase unha consulta que garanta a privacidade da usuaria.
- Recursos materiais:
 - Comúns:
 - Carteis informativos da oferta do servizo de detección precoz de cancro de cérvix.
 - Material divulgativo explicando todo o proceso.
 - Dotacións estándares de consultas de atencións primaria ou especializada.
 - Específicos. Están incluídos nos diferentes subprocessos.
- Aspectos organizativos desexables no proceso:
 - Sistema de información específico para a xestión de todo o proceso. Que inclúa a posibilidade de:
 - Identificar a poboación diana de cada unidade.
 - Diferenciar ás mulleres que foron xa cribadas das que non nun período determinado.
 - Capacidade de enviar cartas individuais para invitar ou reinvitar cando se superase o intervalo recomendado.
 - Recoller os resultados do cribado e identificar as mulleres nas que se recomenda algunha actuación posterior ao cribado.
 - Monitorizar que as accións recomendadas se leven a cabo nos casos de anormalidade citolóxica e recoller a información sobre a posterior investigación e manexo.
 - Permitir o seguimento a longo prazo das mulleres que foran obxecto dalgún tratamento.
 - Identificar cancros e mortes na poboación diana.
 - Permitir enlazar os episodios de cribado individuais e as lesións precancerosas e cancerosas para a avaliación sistemática da calidade.

6.- PROCESO XERAL

Fluxograma:



Subprocesos:

07-01- Indicación da realización da proba de cribado.

07-02- Realización da proba de cribado- Toma de mostra.

07-03- Lectura da proba de cribado.

07-04- Comunicación dos resultados.

07-05- Realización de nova toma ou nova toma tras tratamento previo.

07-20- Consulta de colposcopia e biopsia.

07-21- Diagnóstico anatomo-patolóxico de confirmación de lesión histolóxica á muller.

07-22- Comunicación resultado anatomo-patolóxico e manexo lesións precancerosas.

07-23- Seguimento pos-tratamento das lesións histopatolóxicas e criterios para derivación a cribado rutineiro.

07-01

- Facilitar o teléfono de contacto no caso de que non lle chegue o resultado no prazo previsto.
- A importancia de que lle notifique ao seu médico calquera sangrado ou fluxo anormal.

- Valorar a realización da revisión da anticoncepción (ver Guía Técnica de Anticoncepción).

- Anotar na Historia Clínica as actividades realizadas.

- Propoñer a realización da proba se é loxisticamente posible e cumpre os seguintes requisitos:

- Ausencia de menstruación.
- Ausencia de enfermidade inflamatoria ou infección vaxinal aguda.
- Máis de 4 semanas dende o parto.
- Non realizar ducha vaxinal durante as 48 horas previas á toma.
- Non utilización de tampóns, espumas anticonceptivas, xelatinas ou medicamentos vaxinais durante as 72 horas previas á toma.

- Xestionar a cita para a realización da proba outro día informando á muller dos requisitos para a realización da proba se non é posible ou non se cumpren os requisitos anteriores.

7.- GUÍA DE ACTUACIÓN SANITARIAS: DESCRICIÓN DOS SUBPROCESOS ASISTENCIAIS

SUBPROCESO 07-01: INDICACIÓN DA REALIZACIÓN DA PROBA DE CRIBADO

Obxectivo do subproceso:

Valorar a indicación de realización da proba de cribado.

Motivo de aplicación deste proceso:

Muller de 20 a 65 agás que non tivese nunca relacións sexuais ou estea histerectomizada por unha enfermidade benigna.

Actuacións clínicas que hai que realizar no proceso:

- Realizar a anamnese (ou revisión Historia Clínica) orientada a determinar a indicación da proba:

- Idade.
- Actividade sexual.
- Data última citoloxía e resultado dela.
- Seguimento ou tratamento de citoloxías previas anómalas.
- Criterios de exclusión (histerectomía sen cérvix por patoloxía benigna e non ter tido relacións sexuais).

- Valorar a indicación da proba se:

- Idade 20-65. Interromperase aos 65 anos agás que non teña 2 citoloxías despois dos 60. Neste caso completaranse as citoloxías e se a muller cumpre os 65 anos acurtarase o intervalo de cribado, respectando sempre o intervalo mínimo dun ano entre citoloxías sucesivas.
- Actividade sexual actual ou no pasado.
- Data última citoloxía normal ≥ 3 anos ou volta ao cribado rutineiro despois do tratamento dunha lesión previa.
- Ausencia de criterios de exclusión.

- Informar a muller de:

- Obxectivo do cribado e as súas limitacións (entregar folleto informativo). Explicar a nova periodicidade (ver argumentario anexo 1).
- Probabilidade de resultado normal (92%).
- Significado do resultado normal (baixo risco de padecer cancro pero non ausencia de risco, se ten sintomatoloxía acudir ao médico).
- Posibilidade de que a mostra non sexa válida (9% en convencional/ algo menor en citoloxía de base líquida ou CBL) e as causas de que isto ocorra.
- O significado de ter que realizar máis estudos se o resultado non é normal.
- Cando e como coñecerá os resultados:
 - Unhas 8-9 semanas.

SUBPROCESO 07-02: REALIZACIÓN DA PROBA – TOMA DE MOSTRA

Obxectivo do subproceso:

Obter unha mostra válida para realizar o cribado de cancro de cérvix.

07-02

Motivo de aplicación deste proceso:

Indicación previa da proba e cumprimento dos criterios establecidos no subproceso anterior.

Actuacións clínicas que hai que realizar no proceso:

- Informar a usuaria de:

- Sobre o que se vai facer.

- Realizar a anamnese e anotación de: (ver anexo 2)

- Identificación da usuaria.
- Data do primeiro día da última regra.
- Idade do inicio da menopausa.
- Presenza de embarazo (ver anexo 3 recomendacións).
- Se está en período pos-neonatal (12 semanas despois do parto).
- Tratamentos previos: hormonal, radioterápico, cirurxía...
- Síntomas se os houbese.
- Citoloxía previa (data e resultado).
- Outros datos clínicos de interese (ITS previa...).

- Consultar en táboa específica da área sanitaria para saber o tipo de citoloxía que se vai utilizar.

- Ter presente antes de realizar a toma:

- A toma citolóxica deberá realizarse antes de calquera tipo de exploración xinecolóxica.
- Deberase utilizar o espéculo adecuado sen lubricante (só utilizar auga) expoñendo o cérvix completamente e obtendo unha visión completa del. Materiais dispoñibles para facelo: espéculos de diferentes tamaños.
- Se existise fluxo vaxinal que cubra o cérvix, removeloo coidadosamente cunha torunda húmida de solución fisiolóxica.
- Se existise cervicite ou vaxinite intensas deberase tratar primeiro e diferir a toma.

- Realizar a toma (segundo a técnica indicada polo laboratorio de área). Ver anexo 4.

- Anotar na Historia Clínica.

- Informar sobre o prazo de resposta:

- Unhas 8-9 semanas.
- Facilitar o teléfono de contacto no caso de que non lle chegue a resposta no prazo previsto.

- Tramitar o envío da mostra. (Ver instrucións específicas no centro de saúde). En xeral:

- Se se utilizase citoloxía convencional, os portaobxectos colocaranse nun cubreportaobxectos de plástico ou cartón. Este cubreportas debe identificarse co nome, apelidos e CIP (código de identificación persoal) da muller. Poden empregarse etiquetas identificadoras da muller se se dispón delas. Introducirase o cubreportas e a solicitude de citoloxía debidamente cuberta nun sobre pechado no que se identifique o destino (Anatomía Patolóxica) e depositarase nun colector común que debe estar dispoñible no centro de saúde.
- Se se utilizase citoloxía de base líquida, identificarase o vial co nome, apelidos e CIP da muller. Poden empregarse etiquetas identificadoras da muller se se dispón delas. Introducirase o vial e a solicitude de citoloxía debidamente cuberta nun sobre pechado no que se identifique o destino (Anatomía Patolóxica) e depositarase nun colector común que debe estar dispoñible no centro de saúde.

07-02

SUBPROCESO 07-03: LECTURA E CLASIFICACIÓN DE RESULTADO DA PROBA

Obxectivo do subproceso:

Determinar o resultado da mostra de citoloxía.

Motivo de aplicación deste proceso:

Chegada ao Servizo de Anatomía Patolóxica dunha mostra de citoloxía do Programa de detección precoz de cancro de cérvix.

Actuacións que hai que realizar no proceso:

- Procesar a mostra recibida.

- Realizar a lectura o citotécnico da mostra e definición do resultado utilizando os termos da clasificación Bethesda 2001 sobre:

- Calidade da mostra:
 - Satisfactoria para estudo.
 - Insatisfactoria para estudo (causas).
- Interpretación/resultado.
 - Patoloxía infecciosa.
 - Achados non neoplásicos.
 - Anomalías en células epiteliais.

- Indicar as actuacións que hai que realizar segundo resultados (ver anexos 5, 6, 7, 8, 9). As actuacións posibles son:

- Citar para cribado rutineiro no intervalo recomendado.
- Repetir toma cando sexa posible.
- Valoración por profesional solicitante.
- Derivación a colposcopia.

- Realizar a revisión o citopatólogo no caso de resultado anómalo.

- Realizar revisións o citopatólogo de 1 de cada 10 mostras normais.

- Anotar o resultado segundo a clasificación do Sistema Bethesda 2001 resumido (ver anexo 10).

- Incluír resultados do citotécnico e o resultado final no sistema de información.

07-03

SUBPROCESO 07-04: COMUNICACIÓN Á MULLER DO RESULTADO DA PROBA

Obxectivo do subproceso:

Comunicarlle á muller o resultado da proba.

Motivo de aplicación deste proceso:

Recepción do resultado da proba.

07-04

Actuacións que hai que realizar no proceso:

- Recepción dos resultados das citoloxías de cribados.

- Comunicarlles os resultados negativos ás usuarias.

- Xestionar citas de resultados de “repetición de toma de mostra por mostra insatisfactoria” cando sexa posible e comunicárllelo ás usuarias.

- Xestionar citas para repetición da toma nun determinado número de meses e comunicárllelo ás usuarias.

- Xestionar cita para resultado “repetición de toma logo de tratamento” e comunicárllelo ás usuarias.

- Xestionar cita para resultado “repetición de toma con detección de VPH” e comunicárllelo ás usuarias.

- Xestionar citas para colposcopia en caso de resultado positivo e comunicárllelo ás usuarias.

SUBPROCESO 07-05: REALIZACIÓN DE ACTUACIÓNS POR RESULTADO DE NECESIDADE DE REPETIR A TOMA DA MOSTRA

Obxectivo do subproceso:

Obter unha nova mostra válida para realizar o cribado de cancro de cérvix ou para un seguimento específico.

Motivo de aplicación deste proceso:

Muller que acode con citación para repetir toma de mostra ou realizar algunha outra actividade a resultas da citoloxía anterior.

07-05

Actuacións que hai que realizar no proceso:

- Revisar o resultado da anterior citoloxía, a actitude recomendada na folla de resultados e os algoritmos de actuación en lesións citolóxicas (ver anexos 5 a 9).

- Informar a usuaria:

- Necesidade de instaurar un tratamento antes de repetir a proba no caso de que o resultado do estudio citolóxico e a valoración clínica así o indiquen.
- Explicación do motivo da necesidade de repetición segundo o resultado da folla de resultados e revisar que a nova toma se vai facer no intervalo recomendado polos algoritmos. No caso contrario, dar unha nova cita no intervalo recomendado explicando as condicións nas que debe acudir para realizar a toma.

- Instaurar o tratamento indicado no seu caso.

- Se a indicación é de repetir a proba e o intervalo é o recomendado: Realizar anotación (ver anexo 2) e revisar a:

- Identificación da usuaria.
- Data do primeiro día da última regra.
- Idade do inicio da menopausa.
- Embarazo (ver anexo 3).
- Período Pos-neonatal.
- Tratamentos previos: hormonal, radioterápico, cirurxía...
- Síntomas se os houbese.
- Citoloxía previa (data e resultado).
- Outros datos clínicos de interese (ITS previa...)

- Consultar en táboa específica da área sanitaria para saber o tipo de citoloxía que hai que utilizar.

- Ter presente antes de realizar a toma:

- A toma citolóxica deberá realizarse antes de calquera tipo de exploración xinecolóxica.
- Deberase utilizar o espéculo adecuado sen lubricante (só utilizar auga) expoñendo o cérvix completamente e obtendo unha visión completa del. Materiais dispoñibles para facelo: espéculos de diferentes tamaños.

- Se existise fluxo vaxinal que cubra o cérvix, removeloo coidadosamente cunha torunda húmida de solución fisiolóxica.
- Se existise cervicite ou vaxinite intensas deberase tratar primeiro e diferir a toma.

- Realizar a toma (ver anexo 4). Sempre que se precise a determinación de VPH deberase realizar unha toma de mostra utilizando o dispositivo de citoloxía de base líquida dispoñible.

- Anotar en Historia Clínica.

- Informar sobre o prazo de resposta:

- Unhas 8-9 semanas.
- Facilitar o teléfono de contacto no caso de que non lle chegue a resposta no prazo previsto.

- Tramitar o envío da mostra. (Ver instrucións específicas no centro de saúde). En xeral:

- Se se utilizase citoloxía convencional, os portaobxectos colocaranse nun cubreportaobxectos de plástico ou cartón. Este cubreportas debe identificarse co nome, apelidos e CIP (código de identificación persoal) da muller. Poden empregarse etiquetas identificadoras da muller se se dispón delas. Introducirase o cubreportas e a solicitude de citoloxía debidamente cuberta nun sobre pechado no que se identifique o destino (Anatomía Patolóxica) e depositarase nun colector común que debe estar dispoñible no centro de saúde.
- Se se utilizase citoloxía de base líquida, identificarase o vial co nome, apelidos e CIP da muller. Poden empregarse etiquetas identificadoras da muller se se dispón delas. Introducirase o vial e a solicitude de citoloxía debidamente cuberta nun sobre pechado no que se identifique o destino (Anatomía Patolóxica) e depositarase nun colector común que debe estar dispoñible no centro de saúde.

SUBPROCESO 07-20: CONSULTA DE COLPOSCOPIA

Obxectivo do subproceso:

Realizar as probas complementarias necesarias para valorar anomalías colposcópicas e tomar unha mostra de tecido cervical (biopsia) para proceder á confirmación histolóxica de lesión precancerosa ou cancro de cérvix.

Motivo de aplicación deste proceso:

Muller citada en colposcopia por ter un resultado positivo na lectura da mostra da citoloxía.

Actuacións que hai que realizar no proceso:

- Informar a muller de:
 - Significado da citoloxía positiva e o algoritmo de actuación (ver anexos 5 a 9)
 - As actuacións que se van facer
 - Tempo e forma de recepción de resultados: mediante cita para informe con resultado de biopsia e pauta de actuacións sobre o tratamento ou seguimento en 4-6 semanas
- Realizar anamnese ou revisar Historia Clínica sobre citoloxías anteriores, resultados delas, informes histopatolóxicos de lesións anteriores, causa da derivación.
- Ter dispoñible o resultado da citoloxía que motiva a realización de colposcopia (grao de anomalía citolóxica).
- Realizar colposcopia (Desexable colposcopio con material para iconografía).
- Realizar biopsia se procede.
- Emitir informe. Datos mínimos do informe: causa da derivación, grao de anomalía citolóxica, se a colposcopia foi ou non satisfactoria (se viu toda a zona de unión escamoso-columnar e o límite superior de calquera lesión cervical), presenza ou ausencia de extensión vaxinal e/ou endocervical e rexistro dos achados colposcópicos utilizando a terminoloxía colposcópica vixente: International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy (IFCPC) (ver anexo 11).
- Enviar a mostra de tecido cervical ao laboratorio de anatomía patolóxica acompañada dunha copia do informe.
- Xestionar a cita en xinecoloxía para as datas previstas (4-6 semanas máis tarde) para informar sobre resultado.
- Engadir actividade realizada e resultados na historia clínica.

07-20

SUBPROCESO 07-21: DIAGNÓSTICO ANATOMOPATOLÓXICO DE CONFIRMACIÓN DE LESIÓN PRECANCEROSA OU CANCRO INVASIVO

Obxectivo do subproceso:

Realizar o diagnóstico anatomopatolóxico de confirmación de lesión precancerosa ou cancro invasivo.

Motivo de aplicación deste proceso:

Chegada ao Servizo de Anatomía Patolóxica dunha mostra de tecido cervical procedente dunha biopsia para diagnóstico anatomopatolóxico.

Actuacións que hai que realizar no proceso:

- Procesar a mostra.

- Emitir informe de Anatomía Patolóxica, Datos mínimos do informe de histopatoloxía: tipo histolóxico e grao da lesión, presenza ou ausencia de cambios relacionados co HPV, presenza ou ausencia de extensión intraglandular. O estudo histolóxico dunha peza de biopsia excisional debe incluír ademais o estado das marxes cirúrxicas, das que a endocervical é a máis importante. Recoméndase utilizar a codificación de lesións de acordo coa codificación SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine).

- Incluír a información no sistema informático.

- Remitirlle o informe ao médico solicitante no prazo de tempo que permita que o informe estea no momento da cita xa concertada en xinecoloxía.

07-21

SUBPROCESO 07-22: COMUNICACIÓN DO RESULTADO DA CONFIRMACIÓN DE LESIÓN HISTOLÓXICA E MANEXO DAS LESIÓNS HISTOPATOLÓXICAS DE LESIÓNS PRECANCEROSAS

Obxectivo do subproceso:

Comunicarlle á muller o resultado de confirmación de lesión histolóxica e indicar o manexo das lesións precancerosas confirmadas por anatomía patolóxica.

Motivo de aplicación deste proceso:

Recepción do resultado de confirmación de lesión histolóxica.

Actuacións que hai que realizar no proceso:

- Informar a muller de:

- Os resultados histopatolóxicos e o seu significado.
- Alternativas de tratamento ou seguimento, se é o caso (anexos de manexo de lesións histolóxicas) (Ver anexos 12,13,14 e 15).

- Cubrir o consentimento informado se precisa de tratamento e seguir as pautas europeas (European cervical Cancro Screening Network) (ver anexo 16).

- Citar á muller para o día que se vai realizar o tratamento ou se vai facer consulta de seguimento.

- Informar á muller, se se vai realizar seguimento, sobre o tipo de seguimento (colposcopia, toma endocervical, citoloxía, etc.), e sobre as condicións nas que debe acudir para realizar as probas indicadas.

- Engadir actividade realizada e resultados na historia clínica.

07-22

SUBPROCESO 07-25: SEGUIMIENTO POS-TRATAMIENTO DAS LESIÓNS HISTOPATOLÓXICAS E CRITERIOS PARA DERIVACIÓN A CRIBADO RUTINEIRO

Obxectivo do subproceso:

Realizar o seguimento pos-tratamento das lesións precancerosas.

Motivo de aplicación deste proceso:

Lesión precancerosa tratada.

Actuacións que hai que realizar no proceso:

- Realizar as actividades segundo algoritmo específico (ver anexo 17).

- Informar a muller sobre:

- Citas subseguintes de seguimento pos-tratamento.
- Síntomas e signos de alerta sobre complicacións pos-tratamento.

- Xestionar nova cita de seguimento, cando proceda, informando á muller sobre o tipo de seguimento (colposcopia, toma endocervical, citoloxía, etc.), e sobre as condicións nas que debe acudir para realizar as probas indicadas.

- Engadir actividade realizada e resultados na historia clínica.

- Incluír á muller no cribado rutineiro cando remate o seguimento recomendado:

- Emitir un informe para o médico de atención primaria, co diagnóstico, tratamento e seguimento realizado e indicación de seguir co cribado rutineiro cada tres anos.
- Emitir unha copia do informe para a muller e outra copia para a historia clínica.

07-25

8.- SISTEMA DE AVALIACIÓN E MELLORA DO PROCESO ASISTENCIAL

O responsable do proceso na comunidade autónoma deberá presentar anualmente un informe cos seguintes indicadores e unha proposta de acción para mellorar o proceso.

- Indicadores de resultados:
 - Taxa de mortalidade por cancro de cérvix no grupo 20-65 anos.
 - Supervivencia por cancro de cérvix.
 - % mulleres que ten feita unha citoloxía nos últimos 3 anos.
- Indicadores accesibilidade:
 - % de citoloxías de cribado en atención primaria/respecto ao total de citoloxías de cribado.
 - Tempo medio de información por parte de Anatomía Patolóxica. Diferenza entre data entrada en laboratorio e rexistro saída resultado.
 - Tempo medio demora diagnóstico. Diferenza entre data rexistro resultado laboratorio e cita para colposcopia.
 - Tempo medio demora tratamento. Diferenza entra data de cita colposcopia e cita para actuación.
- Indicadores de calidade:
 - Taxa de detección ASC-US/ ASC-H/ LSIL/ HSIL/ AGC.
 - Valor predictivo positivo da proba de cribado, da indicación de colposcopia e biopsia.
 - Taxa de detección da biopsia. Taxa de CIN1/2/3 AIS e carcinoma invasivo.
 - % mulleres con CIN histerectomizadas.
 - % de citoloxías non satisfactorias (mostras non adecuadas).
 - % de repeticións.
 - % mulleres derivadas a colposcopia.
- Indicadores de seguridade:
 - % falso negativos e positivos.
 - Cancro de intervalo.
- Indicadores de produción/rendemento:
 - Número de mulleres cribadas.
 - Número de lecturas realizadas.
 - Número de cartas enviadas.
 - Número de mulleres diagnosticadas de cancro de cérvix.

Deseñaranse medicións do grao de satisfacción da atención prestada (calidade asistencial, información recibida, apoio emocional, etc.).

9.- BIBLIOGRAFÍA

- Anttila A, Ronco G, Clifford G, Bray F, Hakama M, Arbyn M, Weiderpass E. Cervical cancer screening programmes and policies in 18 European countries. Br J Cancer. 2004 Aug 31;91(5):935-41
- Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia. Pautas europeas para el tratamiento de la neoplasia cervical intraepitelial. AEPC. Disponible en <http://www.aepcc.org/images/download/documentos/profesionales/pautas-europeas-tratar-CIN.pdf>
- Collins S, Mazloomzadeh S, Winter H, Blomfield P, Bailey A, Young LS ET AL. High incidence of cervical human papillomavirus infection in women during their first sexual relationship. BJOG. 2002 Jan;109(1):96-8
- Confortini M, Montanari G, Prandi Set. Raccomandazioni per il controllo di qualita' in citologia cervico-vaginale. Epidemiol Prev 1999; Suppl: 1-32
- Davey DD, Austin RM, Birdsong G, Buck HW, Cox JT, Darragh TM et al. ASCCP Patient Management Guidelines: Pap Test Specimen Adequacy and Quality Indicators. J Low Genit Tract Dis. 2002 Jul;6(3):195-199 Disponible en http://www.cancer-network.de/cervical/sp_index.htm
- Elizalde B, Ugalde F, Beguiristain JM. . Análisis y revisión de los protocolos y estándares de calidad en el proceso de diagnóstico de la prevención del cancro cervical. Osteba; 2001. Disponible en: http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/abstracts/01-05_c.htm
- European Cervical Cancer Prevention Board. Review of current programmes for the ECCPB. Screening programmes in selected European countries; 2005
- European Cervical Cancer Screening Network. European Guidelines for quality assurance in cervical screening. European Cervical Cancer Screening Network; 2004.
- Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. Protocolo de diagnóstico precoz de cancro de cerviz [Internet]. Valencia: Direcció General de Salut Publica; 1995. Disponible en: http://biblioteca.sp.san.gva.es/biblioteca/publicaciones/MATERIAL/PUBLICACIONES/MAMA/CÉRVIX/PROT_CANCER_CÉRVIX.PDF
- GISCI (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma). Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. Manuale operativo. Epidemiologia e Prevenzione 1999; 23(80): Suppl n°4
- Greenspan DL, Cardillo M, Davey DD, Heller DS, Moriarty AT. Endometrial cells in cervical cytology: review of cytological features and clinical assessment. J Low Genit Tract Dis. 2006 Apr;10(2):111-22
- Institut Catalá d'Oncologia. Pla Director d'Oncologia. Protocol de les activitats per al cribatge del cancro de coll auteri a l'atenció primària. Barcelona: Departamento de Salut, Generalitat de Catalunya; 2006 [acceso 2/5/2008]. Disponible en: <http://www.saveva.com/domamPlus/pub/depсалut/html/ca/dir490/index.html>
- International Agency for Research in Cancer. European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd. ed. Luxemburg: Official Publications of the Communities; 2008. Disponible en: <http://bookshop.europa.eu/>
- NHS Cervical Screening Programme. NHS, Cancer Screening Programmes. Disponible en: <http://www.cancerscreening.nhs.uk/cervical/index.html>
- Puig-Tintoré LM, Cortés J, Castellsague X. Prevención del cancro de cuello uterino ante la vacunación frente al virus del papiloma humano. Prog Obstet Ginecol 2006; 49 (2): 5-62

- Sasieni P, Adams J, Cuzick J. Benefit of cervical screening at different ages: evidence from the UK audit of screening histories. *Br J Cancer*. 2003 Jul 7;89(1):88-93
- Sasieni P, Adams J. Effect of screening on cervical cancer mortality in England and Wales: analysis of trends with an age period cohort model. *BMJ*. 1999 May 8;318(7193):1244-5
- Shun-Zhang Y, Miller AB, Sherman GJ. Optimising the age, number of tests, and test interval for cervical screening in Canada. *J Epidemiol Community Health*. 1982 Mar;36(1):1-10
- Walker P, Dexeus S, De Palo G. Terminology of Colposcopy: an updated report from the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy. *Obstet Gynecol*. 2003;101:175-7
- Wright TC Jr, Massad LS, Dunton CJ, Spitzer M, Wilkinson EJ, Solomon D; 2006 American Society for Colposcopy and Cervical Pathology-sponsored Consensus Conference. 2006 consensus guidelines for the management of women with cervical intraepithelial neoplasia or adenocarcinoma in situ. *J Low Genit Tract Dis*. 2007 Oct;11(4):223-39
- Wright TC Jr, Massad LS, Dunton CJ, Spitzer M, Wilkinson EJ, Solomon D; 2006 American Society for Colposcopy and Cervical Pathology-sponsored Consensus Conference. 2006 consensus guidelines for the management of women with abnormal cervical cancer screening tests. *Am J Obstet Gynecol*. 2007 Oct;197(4):346-55
- Wright TC, Bosch FX, Franco EL, Cuzick J, Schiller JT, Garnett GP, Meheus A. Chapter 30: HPV vaccines and screening in the prevention of cervical cancer; conclusions from a 2006 workshop of international experts. *Vaccine*. 2006 Aug 21;24 Suppl 3:S251-61

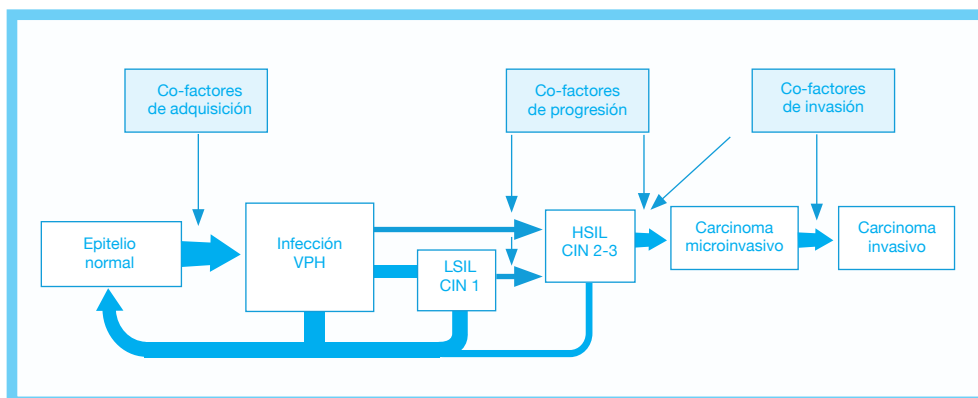
10.- ANEXO 1: ARGUMENTOS QUE XUSTIFICAN O INTERVALO DE TRES ANOS ENTRE CITOLOXÍAS CONSECUTIVAS

O cancro de colo uterino está causado pola infección persistente por certos xenotipos do Virus do Papiloma Humano (VPH). Trátase, en realidade, dunha secuela a longo prazo dunha infección non resolta por certos xenotipos do VPH de transmisión sexual.

Nas idades de meirande actividade sexual, a prevalencia de infeccións subclínicas por VPH (presenza de ADN viral con citoloxía normal ou de cambios mínimos) pode ser de ata un 40 % da poboación feminina, cunha taxa anual de infección dun 10 -15 %.

É importante salientar que en idades novas e de maior actividade sexual a pesar de ser a infección por VPH moi frecuente, a gran maioría de mulleres infectadas (máis do 90%) resollen a infección de forma espontánea e só nunha pequena fracción de mulleres a infección persiste. É este pequeno grupo de mulleres portadoras crónicas de VPH de alto risco as que teñen un risco elevado de progresión e de desenvolver lesións neoplásicas do tracto anoxenital.

As lesións histolóxicas provocadas pola infección VPH son, cunha alta frecuencia, transitorias, autolimitadas e regresan espontaneamente á normalidade coa resolución da infección.



O grao de resolución espontánea depende da gravidade da lesión, é moi alta nas lesións de baixo grao (CIN 1) e menor nas lesións de alto grao (CIN 3).

Progresión de las lesiones según el tipo de CIN				
	Remisión espontánea	Persistencia	Progresión	Invasión
CIN 1	55%	30%	15%	1%
CIN 2	40%	30-40%	20-30%	5%
CIN 3	10%	20-40%	50-70%	>12%

Por outra banda, a progresión das lesións é moi lenta, calcúlase que, nos casos de CIN I só un 6% progresarán a lesións superiores nun prazo de 5 anos. Dos CIN II e III progresarán do 12 ao 25 %.

O obxectivo dun programa de cribado é establecer a pauta máis idónea capaz de maximizar os beneficios da detección precoz minimizando os posibles efectos negativos. Estes efectos negativos concréntanse na excesiva detección de lesións de baixo grao que remitirán espontaneamente e un posible sobretratamento delas, que xera ansiedade indebida nas mulleres e un exceso de colposcopias, biopsias e efectos adversos derivados dos tratamentos innecesarios.

Un intervalo menor de tres anos (anual, por exemplo) produce poucos beneficios adicionais respecto de redución de incidencia de cancro invasivo, mentres que triplica o número de tomas de citoloxía por muller ao longo da súa vida.

The effectiveness of different screening policies. Proportionate reduction in incidence of invasive squamous cell carcinoma of the cervix uteri assuming 100% compliance (IARC, 1986).

Screening frequency	Age group	Reduction in cumulative incidence (%)	Numbers of smears per women
Every year	20-64	93	45
Every 3 years	20-64	91	15
Every 3 years	25-64	90	13
Every 3 years	35-64	78	10
Every 5 years	20-64	84	9
Every 5 years	25-64	82	8
Every 5 years	35-64	70	6
Every 10 years	25-64	64	5

A frecuencia de detección de lesións de baixo grao é inversamente proporcional ao intervalo de cribado, polo que canto máis se reduce este intervalo, aumenta a frecuencia de detección de lesións que regresarían espontaneamente e que non precisarían tratamento.

O intervalo de tres anos considérase o máis adecuado xa que presenta o mellor balance beneficio/risco: dada a lenta progresión das lesións, aquelas que se inician no intervalo entre cribados e que están destinadas a progresar detectaranse aínda en fase precoz na seguinte citoloxía e doutra banda, espaciando as citoloxías reducírase a detección de lesións que se van resolver espontaneamente, reducindo o número de mulleres con risco de ansiedade indebida, sobrediagnóstico e posiblemente, sobretratamento.

O intervalo de tres anos constitúe a recomendación xeneralizada tanto a nivel do estado español como a nivel mundial. Así se recolle no documento de consenso da Sociedade Española de Xinecoloxía e Obstetricia, a Asociación Española de Patoloxía Cervical e Colposcópica, a Sociedade Española de Citoloxía e a Sociedade Española de Anatomía Patolóxica.

Entre os organismos, asociacións, guías e programas do ámbito internacional que apoian esta periodicidade de tres anos como intervalo mínimo destacan: Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, American College of Physicians, Academy of Family Physicians, o Programa de Europa contra o Cancro da Comunidade Económica Europea, a Guía europea para o control de calidade do cribado de cancro cervical, a Liga Italiana contra o Cancro, etc.

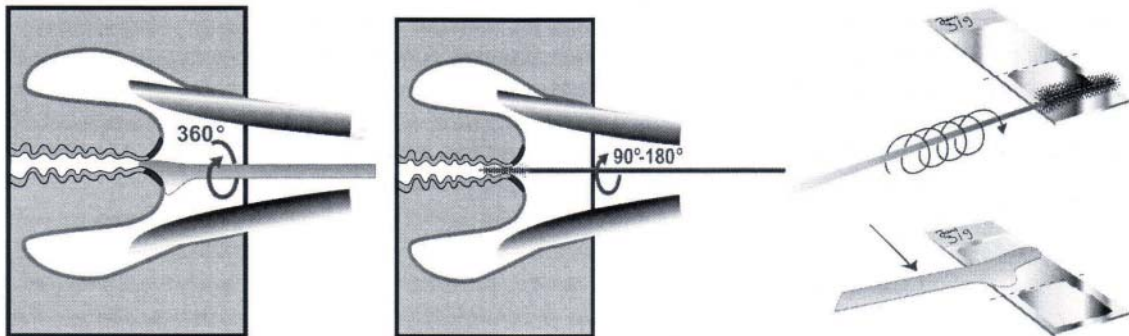
10.- ANEXO 3: ACTUACIÓN EN CASO DE EMBARAZO

- Toma de mostra para citoloxía. Decisións:
 - En mulleres embarazadas con historia previa de citoloxías negativas, debe pospoñerse a toma de mostra, agás que leve máis de tres anos sen que realizase unha citoloxía.
 - No caso de mulleres cun resultado anómalo nunha citoloxía previa e na que se indica repetición da proba, o novo test debe ser realizado no segundo trimestre do embarazo. Nestes casos, o seguimento non debe atrasarse.
 - As guías europeas de garantía de calidade no cribado cervical (European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd edition.) recomendan que se unha muller vai realizar unha citoloxía de cribado rutineira e está embarazada, a toma de mostra pode pospoñerse ata despois do parto, polo que esta opción é tamén aceptable e segura.

- Colposcopia
 - O obxectivo da colposcopia é excluír enfermidade invasiva e pospoñer a biopsia ou tratamento ata despois do parto.
 - As lesións citolóxicas de baixo grao nas que a colposcopia exclúe enfermidade de alto grao, deben repetir a citoloxía e a colposcopia tres ou catro meses despois do parto.
 - As mulleres con enfermidade de alto grao e con colposcopia que exclúe sospeita de enfermidade invasiva, deben ser vixiadas a intervalos de 3 meses cunha valoración final aos tres ou catro meses despois do parto. Nese momento débese tomar a decisión de se require ou non tratamento.
 - Se pola clínica ou pola colposcopia se sospeita enfermidade invasiva, precísase unha biopsia adecuada para realizar o diagnóstico. A biopsia dirixida con resultado de CIN non pode descartar invasión de forma segura polo que será precisa unha biopsia excisional, realizada sempre cos medios adecuados para controlar a posible hemorraxia que se pode producir.

10.- ANEXO 4: PROCEDIMENTO DE TOMA DE MOSTRA

- Procedemento para toma de mostra de **citloxía convencional** con dobre toma:
 - Marcar o portaobxectos co nome, apelidos e data de nacemento da muller inmediatamente antes da toma da mostra. Material necesario: portaobxectos e lapis de grafito para etiquetar os portaobxectos.
 - Coller a espátula de tipo estendido (Aylesbury) para mostra exocervical:
 - Rotar a espátula 360° baixo unha lixeira presión
 - Despois da toma, deixar a espátula a un lado sen estendela no porta ata que non se utiliza o cepillo.
 - Coller o cepillo endocervical o Cyto-Brush:
 - Introducir o cepillo nas súas dúas terceiras partes no canal endocervical e rotar suavemente de 90-180°.
 - Rotar o cepillo inmediatamente sobre o terzo externo do porta na dirección oposta á utilizada para recoller a mostra.
 - Despois engadir o material da espátula no terzo central do porta.
 - Fixar a mostra de forma inmediata (spray fixador a unha distancia de 20 cm, asegurándose de que se cubre toda a mostra).
 - Deixar o porta en posición horizontal para que se seque (15 minutos).
 - Non refrixerar.

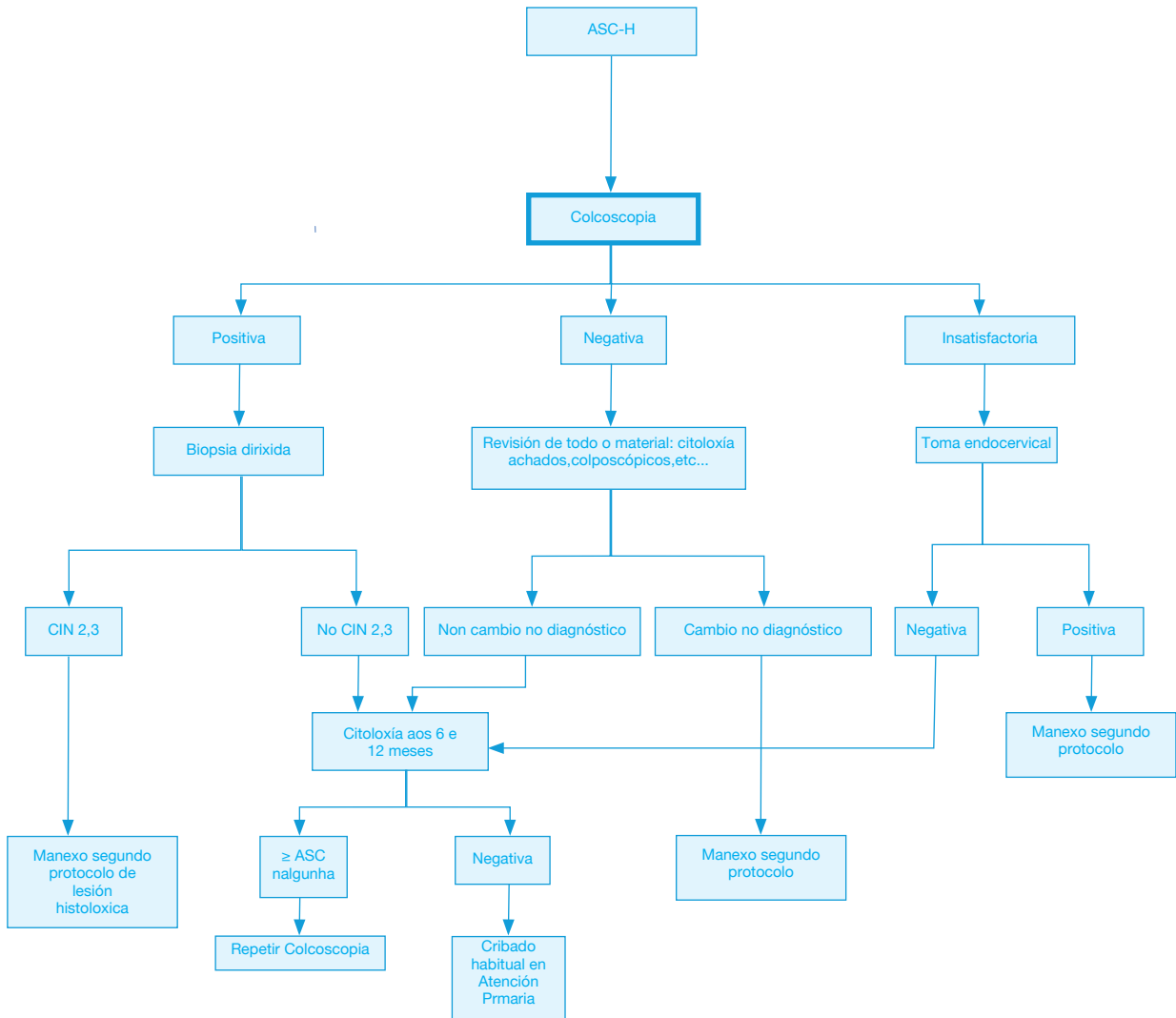


- Procedemento para toma de mostra de **Citloxía de Base Líquida (CBL)**
 - A toma da mostra realízase da mesma maneira que na citloxía convencional. Os instrumentos para a toma da mostra (cepillos ou espátulas) que recomenda utilizar cada fabricante de dispositivos de CBL é diferente, polo que é preciso seguir as recomendacións concretas. O protocolo para depositar a mostra no vial tamén é diferente. Outro material necesario é o lapis de grafito para etiquetar os viais; viais fixadores (ThinPrep ou SurePath) que adoita incluír os cepillos para toma de mostras.

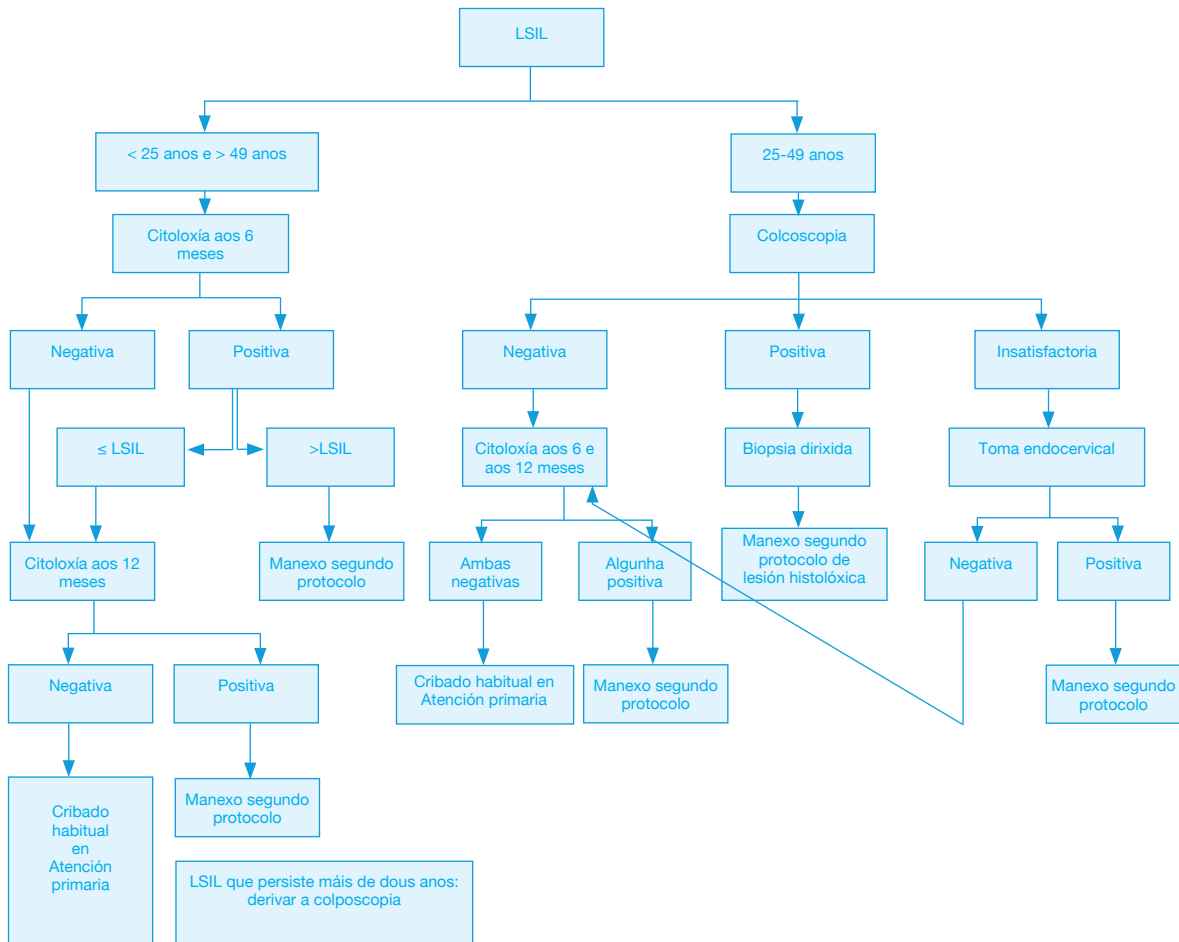
10.- ANEXO 5: ALGORITMO ACTUACIÓN RESULTADO CITOLOXÍA “ASC-US”



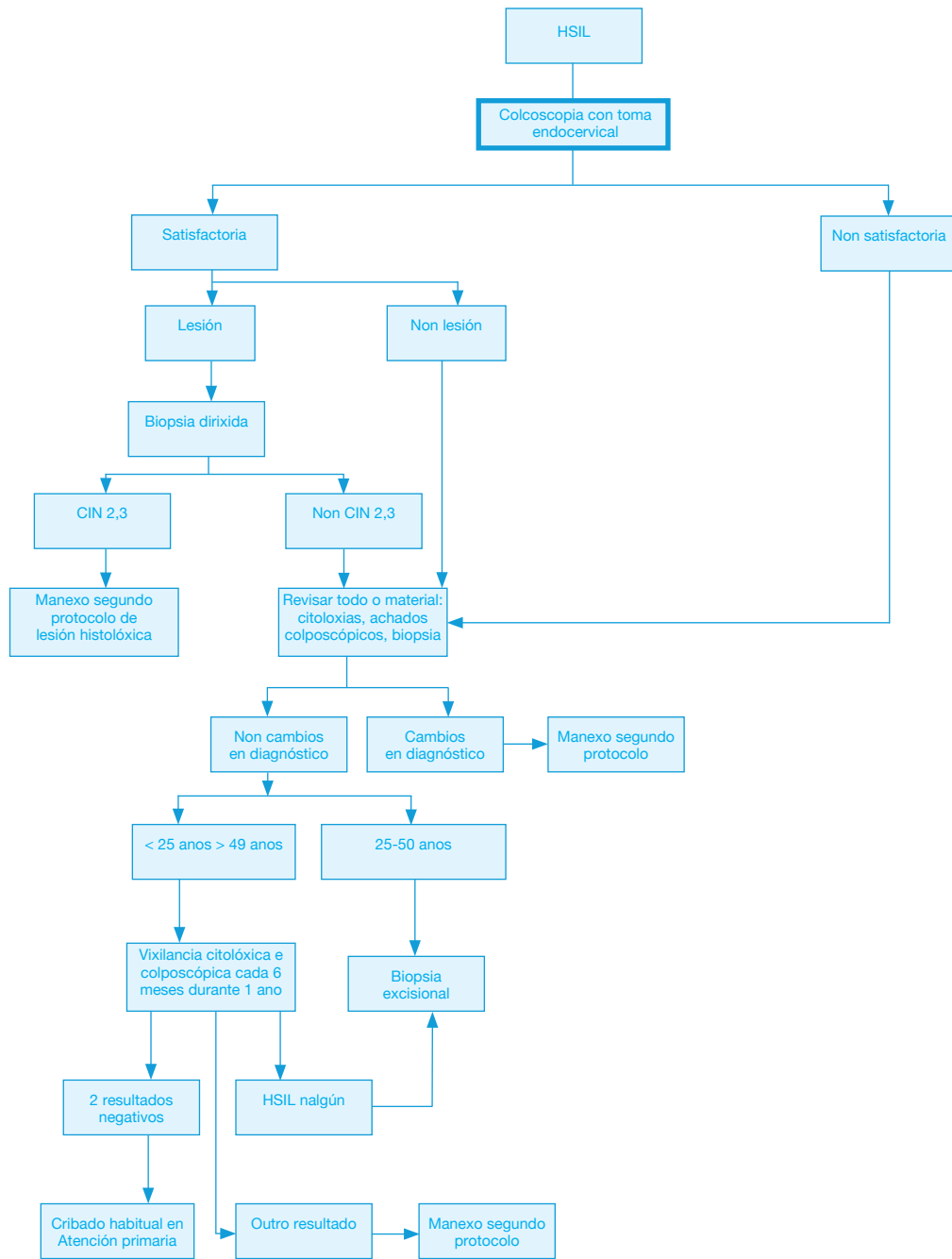
10.- ANEXO 6: ALGORITMO ACTUACIÓN RESULTADO CITOLOXÍA “ASC-H”



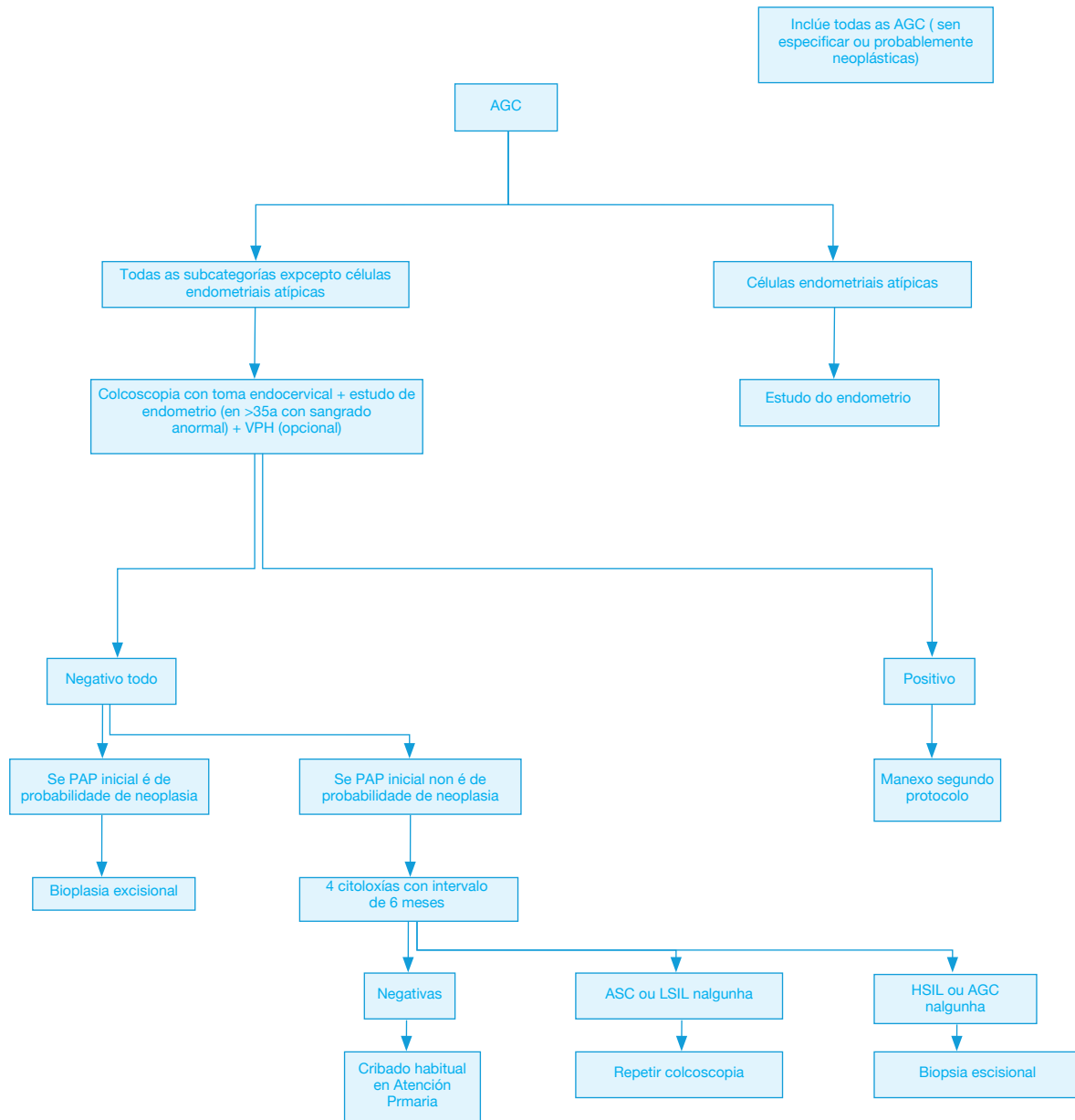
10.- ANEXO 7: ALGORITMO ACTUACIÓN RESULTADO CITOLOXÍA “LSIL”



10.- ANEXO 8: ALGORITMO ACTUACIÓN RESULTADO CITOLOXÍA “HSIL”



10.- ANEXO 9 : ALGORITMO ACTUACIÓN RESULTADO CITOLOXÍA “AGC”



10.- ANEXO 10: PROPOSTA DE FOLLA DE RESULTADOS DA CITOLOXÍA PROGRAMA GALEGO DE DETECCIÓN PRECOZ DO CANCRO DE CÉRVIX

Laboratorio:

Data da recepción da mostra:

Núm. de mostra:

- Solicitude de citoloxía cervical
- Solicitude de detección de VPH

Tipo de mostra

- Convencional
- Medio líquido

Datos de identificación:

Apelido 1:

Apelido 2:

Nome:

TIS:

Procedencia da mostra. Centro Saúde/ Hospital:

Data do resultado:

Calidade da mostra

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Insatisfactoria para estudo <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Insuficiente compoñente de células escamosas <input type="checkbox"/> Fondo hemático que oculta máis do 75% das células escamosas <input type="checkbox"/> Fondo inflamatorio que oculta máis do 75% das células escamosas <input type="checkbox"/> Portaobxectos roto non reparable <input type="checkbox"/> Paciente sen identificar | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Satisfactoria para estudo <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Presenza de células endocervicais/células de zona de transformación <input type="checkbox"/> Ausencia de células endocervicais/células de zona de transformación |
|--|---|

Interpretación / resultado

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. Negativo para lesión intraepitelial ou malignidade Achados non neoplásicos Flora <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tricomonas vexinais <input type="checkbox"/> Fungos morfoloxicamente compatibles con Cándidas <input type="checkbox"/> Cambios na flora suxestivos de infección vexinal <input type="checkbox"/> Bacterias morfoloxicamente compatibles con Actinomyces <input type="checkbox"/> Cambios celulares morfoloxicamente compatibles con virus Herpes Simple Outros achados non neoplásicos <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cambios reactivos celulares asociados con Inflamación (incluíndo reparación típica) <input type="checkbox"/> Radiación <input type="checkbox"/> Dispositivo Intrauterino (D.I.U.) <input type="checkbox"/> Presenza de células glandulares post-histerectomía <input type="checkbox"/> Atrofia <input type="checkbox"/> 2. Outros <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Células endometriais exfoliadas en muller de 40 ou máis anos (se a mostra é "negativo para lesión intraepitelial") | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 3. Anomalías en células epiteliais Células escamosas <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US) <input type="checkbox"/> Células escamosas atípicas nas que non se pode excluír lesión escamosa intraepitelial de alto grao (ASC-H) <input type="checkbox"/> Lesión escamosa intraepitelial de baixo grao (LSIL) (inclúe cambios por HPV e CIN 1) <input type="checkbox"/> Lesión escamosa intraepitelial de alto grao (HSIL) (inclúe CIN2, CIN 3 e carcinoma in situ (CIS)) <input type="checkbox"/> Carcinoma de células escamosas Células glandulares <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Células glandulares atípicas (ACG) (especificar se son endocervicais, endometriais ou sen especificar) <input type="checkbox"/> Células glandulares atípicas probablemente neoplásicas (especificar se son endocervicais ou sen especificar) <input type="checkbox"/> Adenocarcinoma endocervical in situ (AIS) <input type="checkbox"/> Adenocarcinoma <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Endocervical <input type="checkbox"/> Endometrial <input type="checkbox"/> Extrauterino <input type="checkbox"/> Sen especificar <input type="checkbox"/> 4. Outras Neoplasias malignas (especificar) |
|---|--|

Resultado da Detección de VPH:

- Positivo
- Negativo

Actitude recomendada:

- Citar para cribado rutineiro no intervalo recomendado
- Repetir toma cando sexa posible
- Valoración por profesional solicitante
- Derivación a colposcopia

Nome e sinatura do citotécnico

Nome e sinatura do citopatólogo

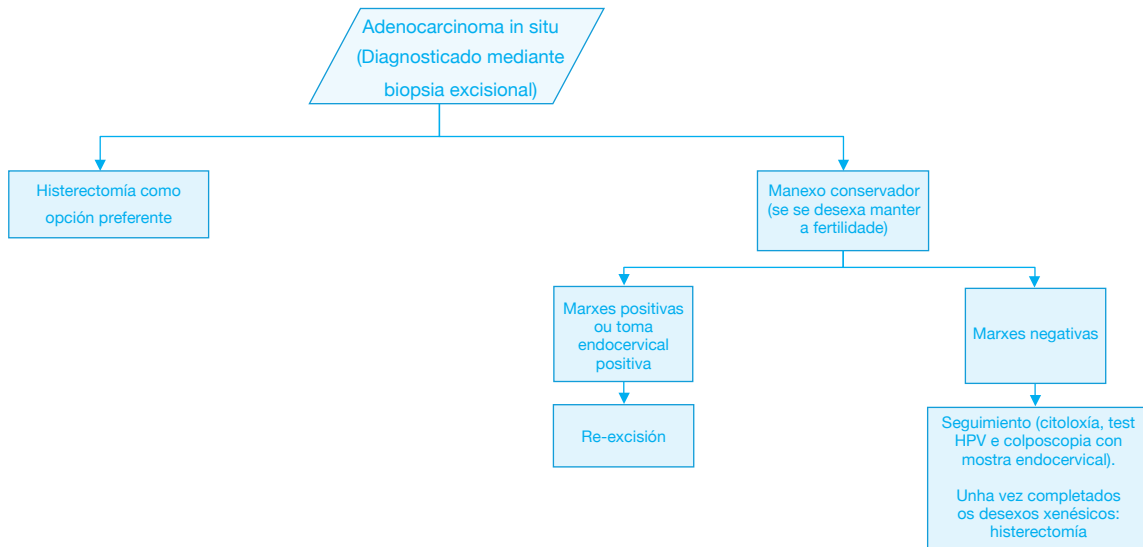
10.- ANEXO 11: TERMINOLOXÍA COLPOSCÓPICA: International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy (IFCPC)

Terminoloxía colposcópica, Barcelona 2002

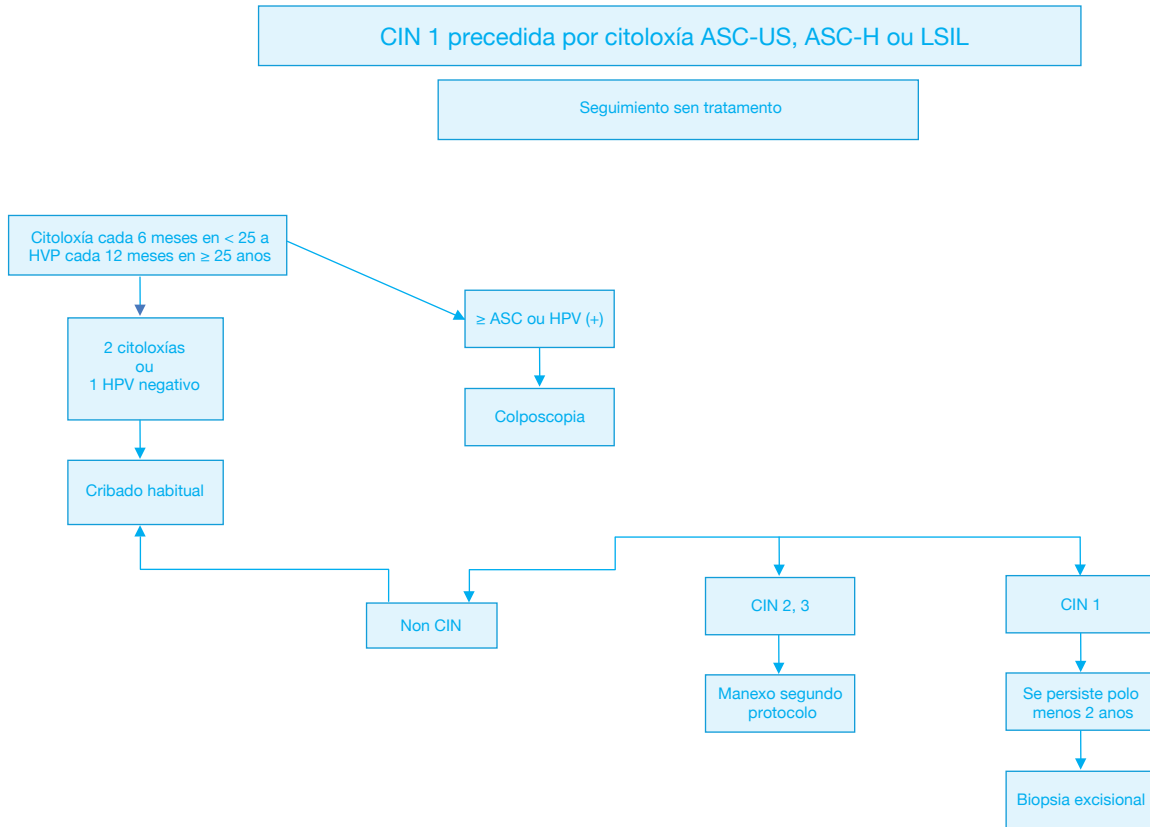
Comité de Nomenclatura da Federación Internacional de Patoloxía e Colposcopia.

- I. Achados colposcópicos normais.
 - A. Epitelio escamoso orixinal.
 - B. Epitelio columnar.
 - C. Zona de transformación.
 - a. Tipo 1, localizada no ectocérvix, totalmente visible (pequena ou grande).
 - b. Tipo 2, cun compoñente endocervical, totalmente visible (pequena ou grande).
 - c. Tipo 3, cun compoñente endocervical, non totalmente visible (pequena o grande).
- II. Achados colposcópicos anormais.
 - A. Epitelio acetobranco.
 - B. Punteado.
 - C. Mosaico.
 - D. Negatividade ao iodo.
 - E. Vasos atípicos.
- III. Características colposcópicas suxestivas de lesión de baixo grao (cambios menores).
 - A. Superficie lisa con bordo externo irregular.
 - B. Cambio acetobranco mínimo, que aparece lentamente e desaparece con rapidez.
 - C. Iodo positivo débil, a miúdo parcialmente moteada.
 - D. Punteado fino e mosaico fino e regular.
- IV. Características colposcópicas suxestivas de lesión de alto grao (cambios maiores).
 - A. Superficie xeralmente lisa con un bordo exterior ben definido.
 - B. Cambio acetobranco denso, que aparece pronto e desaparece lentamente (branco de ostra).
 - C. Cor acetobranco denso nos orificios glandulares.
 - D. Negatividade ao iodo, de aspecto amarelento nun epitelio intensamente branco.
 - E. Punteado groseiro e mosaico extenso e irregular con lousetas de diferentes tamaños.
 - F. Un cambio acetobranco denso no epitelio columnar que pode indicar enfermidade glandular.
- V. Características colposcópicas suxestivas de cancro invasivo.
 - A. Superficie irregular, erosiva ou ulcerada.
 - B. Cambio acetobranco denso.
 - C. Punteado e mosaico extenso e irregular.
 - D. Vasos atípicos.
- VI. Colposcopia insatisfactoria.
 - A. Unión escamoso-vertebral non visible.
 - B. Asociación con trauma, inflamación ou atrofia que impida valorar.
 - C. Non se visualiza o colo.
- VII. Achados misceláneos.
 - A. Condilomas.
 - B. Queratose.
 - C. Erosión.
 - D. Inflamación.
 - E. Atrofia.
 - F. Deciduose.
 - G. Pólipos.

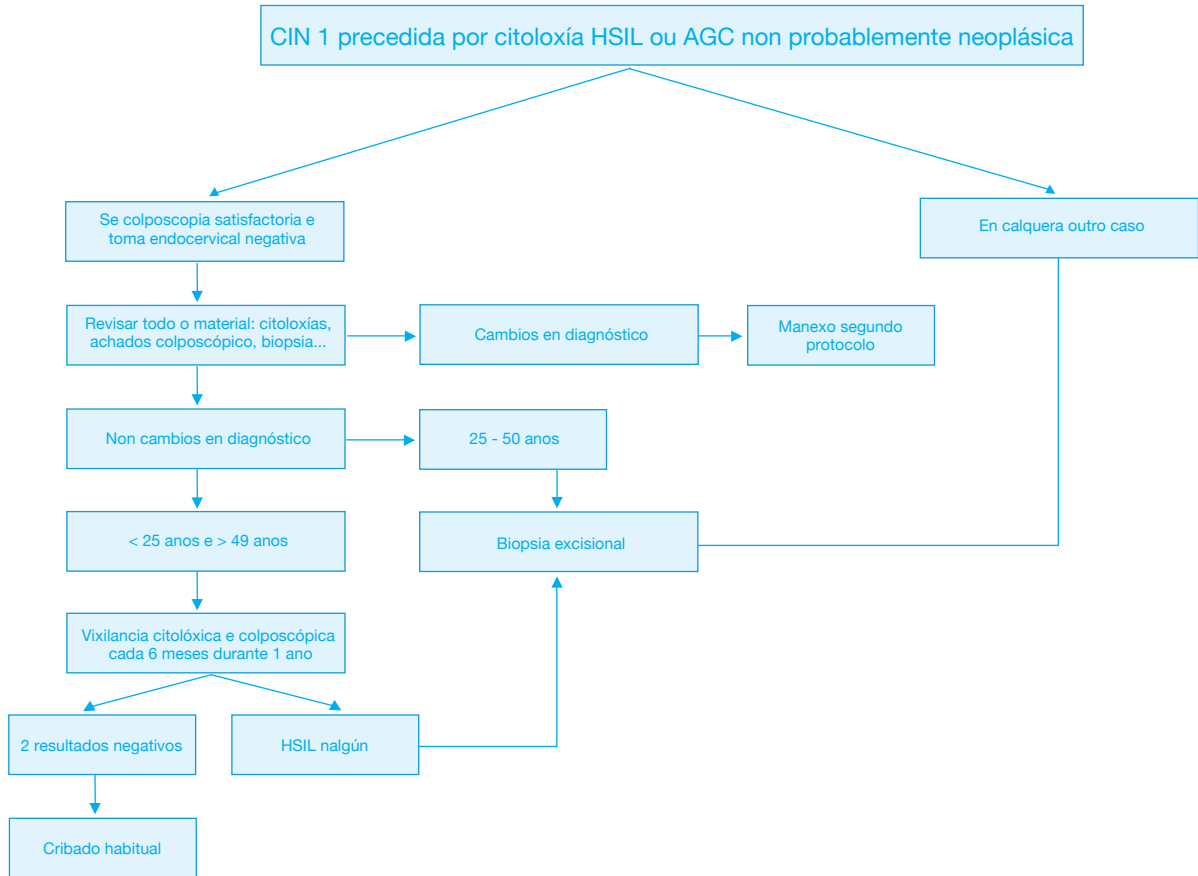
10.- ANEXO 12: ALGORITMO ACTUACIÓN ADENOCARCINOMA IN SITU



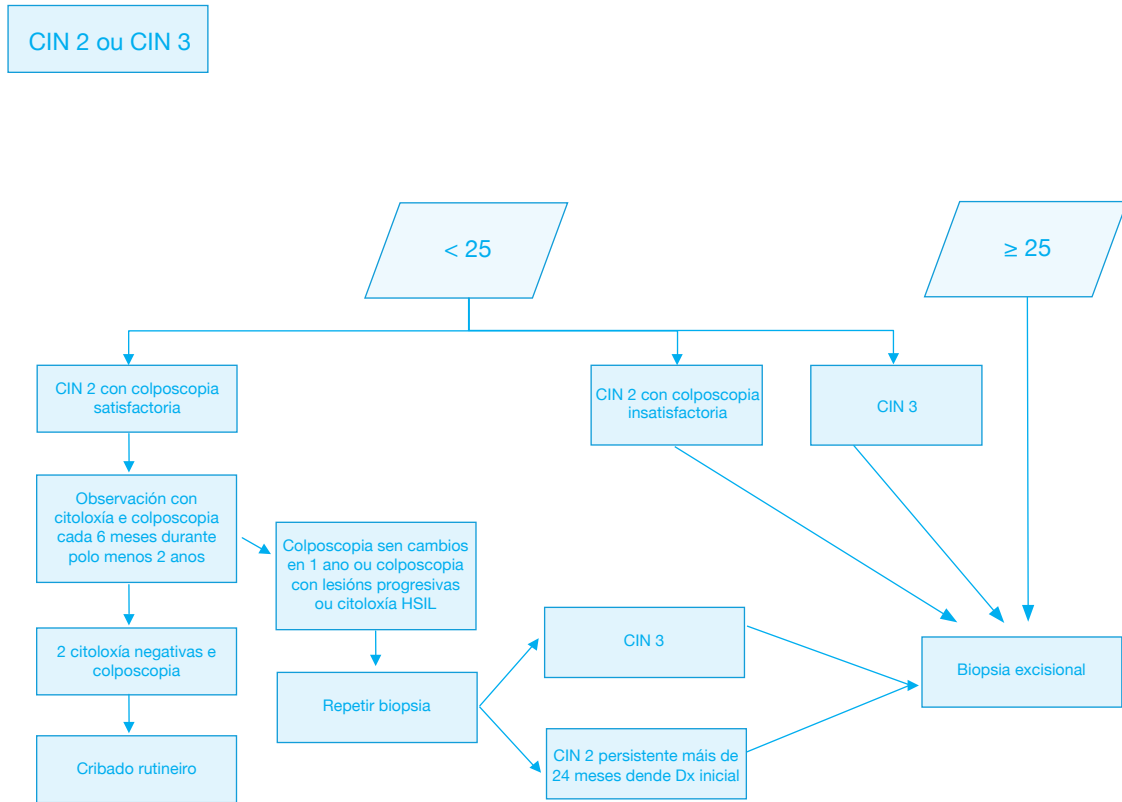
10.- ANEXO 13: ALGORITMO ACTUACIÓN NO CASO DE DIAGNÓSTICO HISTOLÓXICO DE CIN 1 PRECEDIDA POR CITOLOXÍA ASC-US, ASC-H ou LSIL



10.- ANEXO 14: ALGORITMO ACTUACIÓN NO CASO DE DIAGNÓSTICO HISTOLÓXICO DE CIN 1 PRECEDIDA POR CITOLOXÍA HSIL ou AGC



10.- ANEXO 15: ALGORITMO DE ACTUACIÓN NO CASO DE DIAGNÓSTICO HISTOLÓXICO DE CIN2 OU CIN3



Se non se especifica CIN 2 ou CIN 3. Tanto a observación con citoloxía e colposcopia como tratamento son aceptables, sempre que a colposcopia fose satisfactoria

10.- ANEXO 16: PAUTAS EUROPEAS PARA O TRATAMENTO DA NEOPLASIA CERVICAL INTRAEPITELIAL (CIN)

1. Non hai ningunha técnica cirúrxica conservadora que sexa claramente máis efectiva que outras para tratar e erradicar a neoplasia cervical intraepitelial (CIN).

2. As técnicas destrutivas soamente son axeitadas cando:

- Se pode visualizar a totalidade da zona de transformación
- Non hai evidencia de anormalidade no epitelio glandular
- Non hai evidencia de enfermidade invasiva
- Non hai discrepancia entre citoloxía e histoloxía

Evidencia: Revisión Cochrane de 28 estudos clínicos controlados e randomizados comparando as sete técnicas cirúrxicas seguintes: conización con bisturí, conización con láser, exérese da zona de transformación con asa (LLETZ), vaporización con láser, crioterapia, cauterización fría e electro-cauterización diatérmica radical. Un recente estudo clínico prospectivo e randomizado que comparaba as técnicas de exérese coas destrutivas mostrou unha porcentaxe menor de casos de CIN-2 posteriores á exérese.

3. A crioterapia debería utilizarse só para lesións de baixo grao (cambios por VPH e CIN-1), mediante a técnica de dobre conxelación.

Evidencia: A porcentaxe de curación das lesións de alto grao (CIN-2 e CIN-3) é baixa. A técnica de dobre conxelación ten menor incidencia de enfermidade residual comparada coa conxelación única.

4. Cando se utiliza o tratamento mediante técnicas de exérese, deberíase intentar por todos os medios eliminar a lesión nun só espécime. O informe histolóxico ten que rexistrar as dimensións do espécime e o estado das marxes de resección en canto á enfermidade intraepitelial ou invasiva.

Evidencia: É unha boa práctica, xa que é menos probable cometer un erro de interpretación nos espécimes ben presentados. Se mellora así a orientación da lesión dentro da peza de exérese, hai menos artefacto térmico no tecido e, en consecuencia, é máis fiable a interpretación.

5. Nas lesións ectocervicais, as técnicas de exérese deberían extirpar o tecido nunha profundidade maior de 8 mm.

Evidencia: A valoración histolóxica da profundidade de afectación dos fondos glandulares por CIN-3 mostrou unha media de 1 a 2 mm, cun máximo de 5,22 mm e unha desviación típica media +3 de 3,80 mm, (que inclúe o 99,7% dos casos).

6. Pódese seguir o protocolo de tratamento na primeira visita (see and treat) cando a revisión do propio material identifique CIN na maioría de espécimes extirpados. Isto significa que se encontra CIN en $\geq 90\%$ das pezas de exérese. Só en casos excepcionais se debería realizar un tratamento na primeira visita cando a citoloxía sexa de ASC-US ou lesión de baixo grao.

Evidencia: É práctica común tratar as mulleres na primeira visita baseándose na citoloxía e os resultados da colposcopia. Esta práctica non resulta apropiada se a proporción de espécimes libres de CIN é alta, xa que se trataría dun tratamento innecesario. As clínicas que ofrecen tratamento en primeira visita teñen que revisar a proporción de casos con CIN. Pódese acadar o obxectivo de $\geq 90\%$ seguindo un protocolo selectivo.

7. As CIN que se estenden ata as marxes de resección na exérese con asa teñen unha maior incidencia de recidiva, pero isto non xustifica repetir a exérese sempre e cando:

- se visualice toda a zona de transformación
- non haxa evidencia de anormalidade do epitelio glandular
- non haxa evidencia de enfermidade invasiva
- as mulleres sexan menores de 50 anos

Evidencia: Demostrouse que as CIN que se estenden ata as marxes dunha exérese con asa (LLETZ) constitúen un factor de risco para a recidiva da CIN tanto a curto como a longo prazo. Este risco é debido principalmente á presenza de CIN na marxe endocervical. A pesar dun aumento na incidencia de recidiva, a maioría de mulleres dos estudos citados non mostran evidencia de enfermidade residual e recoméndase que se sometan a unha colposcopia e unha citoloxía na primeira visita de seguimento e, se resultan negativas, a unha citoloxía anual nos cinco anos seguintes.

8. As mulleres maiores de 50 anos cunha exérese incompleta da CIN na marxe endocervical, mediante LLETZ, terían que repetir a exérese para intentar obter marxes negativas.

Evidencia: Nunha serie de 3.426 procedementos LLETZ, as mulleres de idade ≥ 50 con CIN nas marxes de exérese constituíron un grupo minoritario de alto risco. Propúxose que estas mulleres recibisen tratamento en lugar de seguimento.

9. As mulleres con adenocarcinoma in situ ou atipia de células glandulares poden ser sometidas a unha exérese local, se desexan seguir fértiles. A exérese incompleta na marxe endocervical require un procedemento de escisión adicional, para obter marxes negativas e excluír a posibilidade de enfermidade invasora oculta.

Evidencia: Varios estudos demostraron que as mulleres con adenocarcinoma in situ con marxes negativas poden recibir tratamento conservador. Un estudo indica que ata un 15% destas mulleres requiren tratamento adicional durante catro anos seguintes debido a anomalías citolóxicas recorrentes.

10. O cancro escamoso microinvasivo en estadio FIGO Ia1 pode tratarse mediante técnicas de exérese se:

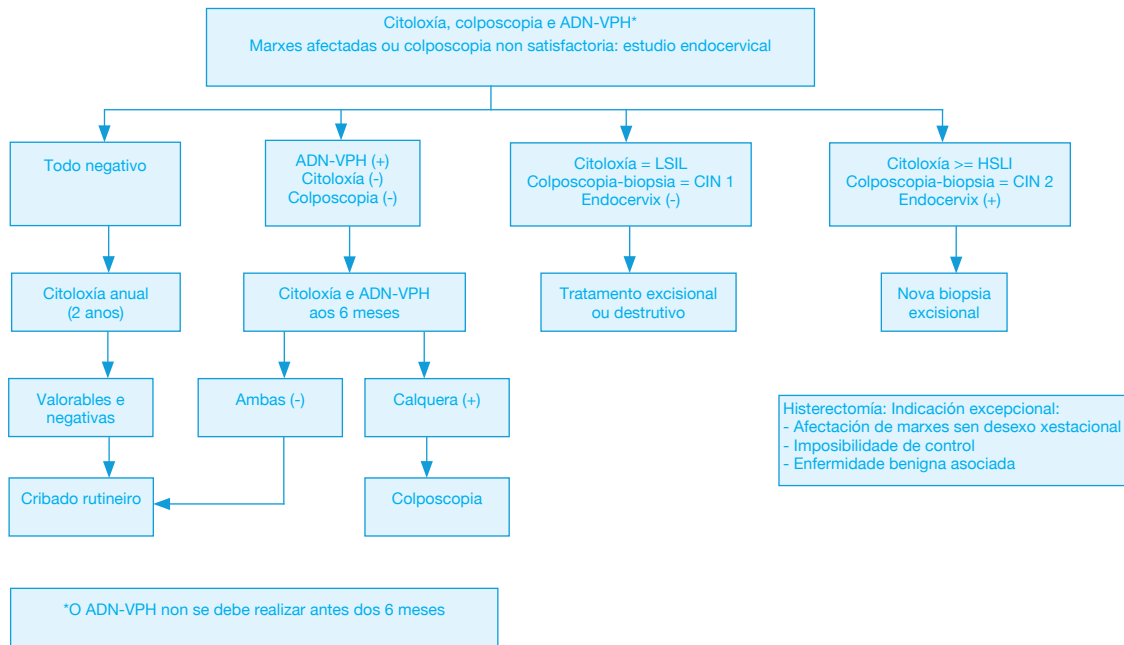
- As marxes de escisión están libres de CIN e enfermidade invasiva. Se se extirpa a lesión invasiva pero a CIN se estende ata a marxe do corte, debe realizarse unha nova exérese co fin de confirmar a eliminación da CIN e excluír toda posible invasión. Esta conduta debe seguirse incluso se se planea unha histerectomía, para descartar unha enfermidade invasiva oculta que requirise cirurxía radical.
- Un patólogo especializado en xinecoloxía examinou a histoloxía.

Evidencia: Diversos estudos propoñen tratamento conservador para o cancro en estadio FIGO Ia1. Resulta ben coñecida a variación no diagnóstico histolóxico da enfermidade microinvasiva e todos os casos deberían ser examinados por un patólogo independente interesado na patoloxía xinecolóxica.

10.- ANEXO 17: ALGORITMO DE SEGUIMIENTO POS-TRATAMIENTO DE CIN

Seguimento Postratamento de CIN

Primeiro control: aos tres meses con marxes afectadas e aos 6 meses con marxes libres



10.- ANEXO 18 - GLOSARIO TERMINOLÓXICO: EXPLICACIÓN DOS PRINCIPAIS TERMOS EMPREGADOS NA GUÍA

Lesións citolóxicas:

O sistema Bethesda foi proposto por primeira vez en 1988 como un modelo de interpretación da citoloxía cervical. O obxectivo era unificar a terminoloxía e, desta forma, mellorar o manexo das pacientes. Tras varios anos de pilotaxe, o sistema foi avaliado en 1991 e modificado de novo máis tarde nunha conferencia internacional de consenso no ano 2001. O sistema vixente é o maioritariamente empregado a nivel mundial e o que se recomenda para Europa nas Guías Europeas de Garantía de Calidade en Cribado Cervical.

O Sistema Bethesda 2001 consta dos seguintes apartados:

- Calidade da mostra:

As Guías Europeas e o Sistema Bethesda establecen que o informe de citoloxía debe xulgar a calidade da mostra e indicar se a mostra se considera ou non satisfactoria.

É inevitable que algunhas mostras sexan insatisfactorias para a avaliación, sexa por que existan poucas células ou estas estean mal fixadas ou ocultas por sangue ou exudado. A avaliación da calidade é subxectiva e o citólogo debe recoller o motivo da súa avaliación como satisfactoria ou non satisfactoria.

A avaliación dunha mostra como non satisfactoria implica a necesidade de repetir a toma de citoloxía.

- Categorización xeral:

Trátase dunha categoría opcional aínda que útil. As principais categorías son: Negativo para lesión epitelial ou malignidade, anomalías en células epiteliais e outros.

- Interpretación/resultados:

- Negativo para lesión intraepitelial ou malignidade.

Esta categoría reagrupa as categorías de “normal” e “alteracións benignas”.

- Anomalías en células epiteliais:

- Anomalía en células escamosas:

Existen amplas diferenzas terminolóxicas nos diferentes sistemas de clasificación para describir o espectro dos cambios celulares precancerosos (que se describían antes como displasia leve, moderada e severa e carcinoma in situ), que se correlacionan bastante coas neoplasias cervicais intraepiteliais ou CIN (cervical intraepithelial neoplasia) de grao 1, 2 e 3. O espectro displasia/CIN simplificouse no Sistema Bethesda en dúas subcategorías: Lesión intrepitelial de baixo grao ou LSIL (low-grade squamous intraepithelial lesion) e Lesión intrepitelial de alto grao ou HSIL (high-grade squamous intraepithelial lesion).

O termo CIN debe ser utilizado para a categorización das lesións en histoloxía (tras biopsia) e non para clasificación de anomalías citolóxicas.

- LSIL ou Lesión intraepitelial de baixo grao:

LSIL inclúe os cambios que se sabe que están asociados con infección por VPH (virus do papiloma humano). LSIL non pode discriminar as infeccións transitorias por VPH, o que significa que estas lesións precisan ser vixiadas para identificar a

minoría que progresarán a lesións de alto grao. LSIL en citoloxía corresponde ao diagnóstico histolóxico de CIN1.

- HSIL ou Lesión intraepitelial de alto grao:
HSIL en citoloxía corresponde ao diagnóstico histolóxico de CIN1, CIN 2 ou CIS (carcinoma “in situ”).
- Carcinoma de células escamosas:
O diagnóstico de cancro invasivo require biopsia pero pódense detectar cambios citolóxicos que suxiren a posibilidade de invasión. O Sistema Bethesda recoñece a importancia de notificar estes cambios como unha categoría separada para o cancro invasivo máis frecuente (carcinoma de células escamosas) ou para aqueles cambios nos que o tipo de células non é evidente.
- ASC ou Células escamosas atípicas (Atypical / borderline squamous cells):
Na práctica, con todos os sistemas de clasificación, o resultado ASC é moi frecuente, aínda que debería ser reservado para os casos nos que existe unha xenuína dúbida sobre se os cambios que se observan son de tipo reactivo ou neoplásico.
A maioría destes cambios son moi parecidos ás lesións de baixo grao (LSIL) e descríbense no Sistema Bethesda como células escamosas atípicas de significado indeterminado ou ASC-US (atypical squamous cells of undetermined significance). Esta categoría está asociada nun 10% aproximadamente a un diagnóstico histolóxico de CIN 2, 3 na biopsia. A taxa de ASC-US non debería pasar o 3% das mostras. Os cambios reactivos asociados a inflamación non deben incluírse nesta categoría.
- ASC-H ou Células escamosas atípicas nas que non se exclúe alto grao (Atypical squamous cells – high-grade not excluded):
ASC-H é un subgrupo de ASC nas que os cambios son sospeitosos de HSIL e ocasionalmente de cancro. Emprégase ás veces cando a cantidade de células anómalas é tan pequena que o diagnóstico é incerto.
Este termo non debe aplicarse a máis do 5-10% das alteracións ASC e adoita estar asociado con alta frecuencia a CIN 2 ou 3 confirmadas por biopsia. A utilización deste termo debe ser monitorizada e controlada para evitar que se aplique a anomalías recoñecibles como HSIL.
- Anomalía en células glandulares:
As lesións glandulares son menos frecuentes cás escamosas pero constitúen un grupo importante, xa que son menos detectables en citoloxía e máis difíciles de recoñecer na colposcopia.
- ACG ou Células glandulares atípicas (Atypical / borderline changes in glandular cells):
Ao igual que cos cambios nas células escamosas, hai algúns casos nos que se notifica a aparición de cambios nas células glandulares de significado equívoco, aínda que a relativa rareza da neoplasia glandular fai que isto sexa pouco frecuente.
Os cambios en células glandulares son diversos e, sempre que sexa posible, o resultado debe distinguir entre cambios que son probablemente endometriais ou endocervicais.

Ás veces, por exemplo, en presenza dun DIU, os cambios atípicos ou dubidosos en células glandulares poden considerarse como probablemente benignos e podería recomendarse repetir a citoloxía de forma precoz e proceder ao diagnóstico se persisten na segunda citoloxía. Por outra banda, se estes cambios suxiren que son probablemente neoplásicos pero non son suficientes para un diagnóstico firme, o Sistema Bethesda propón clasificalos como “Células glandulares atípicas probablemente neoplásicas”. Este concepto está mal definido dende o punto de vista morfolóxico e a observación de células glandulares atípicas asóciase a miúdo con neoplasia subxacente ou cancro, o que xustifica a recomendación de investigar sempre a presenza de células glandulares atípicas.

- AIS ou Adenocarcinoma endocervical “in situ”:

- Adenocarcinoma:

Do mesmo xeito que ocorría co carcinoma de células escamosas, o diagnóstico de invasión require unha biopsia, pero en ocasións poden detectarse cambios citolóxicos que suxiren adenocarcinoma invasivo. Pode ser posible diferenciar os cambios citolóxicos suxestivos de adenocarcinoma endometrial ou extrauterino dos que suxiren adenocarcinoma endocervical e esta distinción debe reflectirse no resultado da citoloxía.

- Outros cambios celulares:

A categoría “Outros” propónse para clasificar mostras sen anomalías morfolóxicas pero nas que se aprecian células endometriais aparentemente benignas, en mulleres de 40 ou máis anos. A súa presenza indica un maior risco de cancro endometrial e, polo tanto, requírese estudo endometrial.

Lesións histolóxicas:

A seguinte terminoloxía debe empregarse tras estudo histolóxico dunha mostra de tecido ou biopsia.

- *CIN ou Neoplasia cervical intraepitelial (cervical intraepithelial neoplasia):*

Trátase de lesións pre-invasoras que se caracterizan pola presenza de células neoplásicas no espesor do epitelio, superficial ou glandular, sen compromiso máis alá da membrana basal ou do espazo vascular linfático.

Estas lesións clasifícanse en tres grupos, segundo a súa gravidade:

- CIN I: As células atípicas limitáanse ao terzo inferior do epitelio, mentres que os dous terzos superiores son normais, con aplanamento de células, que se ven ben diferenciadas.
- CIN II: As células atípicas ocupan os dous terzos inferiores do epitelio, mentres que o terzo superior é normal.
- CIN III: As células atípicas ocupan todo o espesor do epitelio, e hai abundantes mitoses en toda a zona. Non hai diferenciación nin maduración celular.

Outras definicións:

- *Colposcopia:*

Método que permite a visualización directa do colo e da zona de transición, a través dun microscopio binocular que amplía a imaxe.

A súa meirande utilidade radica na obtención de biopsia dirixida en pacientes seleccionados por citoloxía alterada.

FOLLA PARA ANOTACIÓNS:

FOLLA PARA ANOTACIÓNS:

Servizo Galego
de Saúde

División de
Asistencia Sanitaria
Guías, procesos,
protocolos



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE