

## Posicionamiento de la SEE sobre la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud en relación al cribado del cáncer de cérvix

### Resumen

La situación actual del cribado en España se caracteriza por una actividad oportunista con deficiencias e inequidades en su cobertura. El conocimiento científico actual indica la necesidad de seguir ofertando este cribado pero de forma organizada y con base poblacional aún en las cohortes de mujeres vacunadas frente al Virus del Papiloma Humano (VPH). La utilización de la detección del VPH-AR como prueba primaria presenta también ventajas en lo que se refiere a una mayor sensibilidad para la detección de lesiones precancerosas y un mejor Valor Predictivo Negativo. Esto permite aumentar el intervalo entre cribados, con un mayor descenso en la incidencia de cáncer de cérvix invasivo y una reducción de la carga de CIN2 y CIN3. Por todo ello **la Sociedad Española de Epidemiología quiere manifestar su apoyo al contenido de esta modificación de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.**

### Introducción

En España, el cáncer de cérvix es un tumor con una baja incidencia y mortalidad, con unas tasas de incidencia ajustada por edad de 5,2 por  $10^5$  y una mortalidad de 1,7 por  $10^5$  <sup>(1)</sup>. Esta baja incidencia y mortalidad se atribuye en parte, a la existencia de actividades enfocadas a su detección precoz mediante el test de Papanicolaou desde hace varias décadas <sup>(2)</sup>.

La introducción de la vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH) en el año 2007 tendrá una influencia significativa sobre la epidemiología de la enfermedad. Pero en este momento, son múltiples los factores que determinan la necesidad de continuar con los programas de cribado debido a que la mayor parte de las mujeres susceptibles de ser incluidas no están vacunadas y en las cohortes de mujeres vacunadas se recomienda continuar con el cribado. Las vacunas no ofrecen protección frente a todos los tipos de VPH-AR, su efectividad no es del 100%, y todavía no se conoce la duración

de la protección, aunque parece mantenerse a largo plazo. Las coberturas de vacunación con dos dosis en el año 2017 para la cohorte de mujeres nacidas en el año 2004<sup>(3)</sup> van desde el 53,4% al 91,2% según la Comunidad Autónoma.

Actualmente en España el cribado de cáncer de cérvix se realiza de forma oportunista, lo que significa, que una parte de la población de mujeres no accede al cribado. Según los datos de la última encuesta nacional de salud, no se habían realizado una citología nunca el 18,9% de las mujeres de 25 a 34 años, el 9,58 de las mujeres de 35 a 44 años, el 9,8% en el grupo de edad de 45 a 54 años y en el 11,96 en el grupo de 55 a 64 años de edad, porcentajes que presentan un gradiente según la clase social basada en la ocupación de las mujeres y en su nivel de estudios siendo mayores en la clase VI (Trabajadores no cualificados) y en el grupo de mujeres con estudios básicos<sup>(4)</sup>. En sentido contrario, se produce un sobre-cribado que incide especialmente en las mujeres jóvenes, con inicio del cribado antes de la edad recomendada y un alto porcentaje de mujeres que repiten citología en menos de 3 años. Según los datos de esta encuesta, casi un 26% de mujeres menores de 25 años refiere haberse realizado una citología. Esta circunstancia suele derivar en un sobre-diagnóstico y sobretratamiento de lesiones cervicales, lo que origina un aumento de efectos adversos como una alta derivación a colposcopia, intervenciones invasivas innecesarias no exentas de complicaciones y aumento de costes, entre otros.

## Conocimiento disponible

Se sabe que el beneficio de los programas de cribado organizados de base poblacional es mayor que el alcanzado por los oportunistas, tanto en términos de beneficio, medido como disminución de mortalidad e incidencia como en reducción de efectos adversos (sobre-diagnóstico, resultados falso-positivos y resultados falso-negativos). Diversas publicaciones de estudios realizados en varios países o áreas demuestran que la implantación de un programa poblacional en un contexto de cribado oportunista cambia de forma significativa la tendencia de las tasas de incidencia y mortalidad, disminuyendo estas tasas en todos los grupos de edad. Aunque los diseños de los estudios son básicamente de cohortes o de series temporales, con un nivel bajo de evidencia, son los más adecuados para analizar la situación antes y después de la implantación de un programa de cribado, por lo que sus resultados se pueden considerar válidos y fiables (5). Los programas poblacionales consiguen además un uso más eficiente de los recursos y una mayor equidad. La posibilidad de monitorizar todo el sistema de garantía de calidad permite además evaluar de forma permanente su adecuada relación beneficio/daño.

A esta situación se añade la constatación de que la utilización de la detección del VPH-AR como prueba primaria presenta una mayor sensibilidad que la citología para la detección de lesiones precancerosas, con una mínima pérdida de especificidad. Tiene un mejor Valor Predictivo Negativo, lo que permite poder aumentar el intervalo entre cribados, aporta un mayor descenso en la incidencia de cáncer de cérvix invasivo y una reducción de la carga de CIN2 y CIN3.

Estos potenciales beneficios conllevan también riesgos en la utilización de la detección del VPH-AR como prueba primaria si no se utilizan protocolos adecuados, especialmente el sobre-diagnóstico y sobre-tratamiento de lesiones precancerosas, aumento de colposcopias y de falsos positivos. Para aumentar la especificidad de la prueba de VPH-AR se recomienda elevar la edad de inicio del cribado con esta prueba primaria y realizar un triaje citológico en los resultados VPH-AR positivos. Con estas medidas se minimizan estos potenciales efectos adversos. Además, al tratarse de un algoritmo de cribado y no de una única prueba, existen riesgos derivados de la pérdida de seguimiento. Este nuevo abordaje y las implicaciones señaladas que se derivaban del mismo refuerzan la necesidad de establecer programas de cribado organizados de base poblacional como único método de minimizar los potenciales riesgos y asegurar el balance beneficio/daño de los programas.

## Recomendaciones

- Tal como se establece en el proyecto de Orden <sup>(6)</sup> todos los territorios deben iniciar un programa de cribado poblacional, organizado en el plazo de 5 años tras la publicación de la Orden y en 10 años, la cobertura entendida como invitación a participar, se deberá aproximar al 100%.
- Las bases del programa de cribado serán las siguientes:
  - Población objetivo: mujeres con edades comprendidas entre 25 y 65 años.
  - Prueba primaria de cribado e intervalo entre exploraciones:
    - Edad 25-34 años: citología cada 3 años.
    - Edad 35-65 años: determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH-AR):
      - Si VPH-AR es negativo, repetir prueba VPH-AR a los 5 años.
    - Si VPH-AR es positivo, triaje con citología. Si la citología es negativa, repetir VPH-AR al año.”
- Estas recomendaciones deberán ser revisadas periódicamente, especialmente en lo que respecta al cribado de mujeres adecuadamente vacunadas. Teniendo en cuenta que en este momento las primeras cohortes de mujeres vacunadas ya han alcanzado la edad establecida en el proyecto de Orden para el inicio del cribado, este protocolo se deberá modificar en base a la evidencia actual para su aplicación en el caso de mujeres adecuadamente vacunadas. Es esperable que estas mujeres

puedan comenzar el cribado a los 30-35 años y siempre mediante la prueba de VPH-AR como prueba primaria.

- Se diseñará la mejor estrategia de implantación con el doble objetivo de incorporar a las nuevas cohortes de mujeres al programa poblacional y por lo tanto, al protocolo establecido en la Orden y de reconducir el actual cribado oportunista basado en la citología como prueba primaria, al nuevo modelo, de forma que en el plazo máximo de 10 años se consiga ofrecer a todas las mujeres de la población objetivo, la participación en un programa organizado, de base poblacional bajo los requisitos establecidos en la citada Orden. Se recomienda una implantación progresiva valorando tras su inicio, la idoneidad del diseño del programa: documentos y circuitos, adecuación de los recursos previstos y validez del sistema de información.
- Debe establecerse un sistema de información centralizado que contenga a toda la población diana y que permita la gestión y evaluación de todas las fases del programa: cribado, diagnóstico y tratamiento. Para ello debe planificarse la interacción y el intercambio de información con otros sistemas relacionados con las actividades del programa: Sistema de información de laboratorio, CMBD, Sistema de información de Anatomía patológica, Sistemas de información clínica, Sistema de información de mortalidad, registro de vacunación VPH, etc. En el contexto actual en el que de forma transitoria el cribado poblacional va a coexistir con el programa oportunista, la evaluación del programa precisará obtener información de ambos sistemas.
- Se garantizará que las tecnologías y servicios que se ofertan cumplan con los requisitos de calidad establecidos en las guías europeas de calidad y los documentos que las suplementan<sup>(7y8)</sup> y que este cumplimiento sea evaluado a través del sistema de información. Concretamente la prueba de detección VPH-AR utilizada debe estar clínicamente validada en base al proceso de validación establecido por consenso internacional<sup>(9)</sup> Se deberán incluir objetivos específicos de disminución de las desigualdades en salud.
- Tanto la implantación del programa poblacional como el cambio de la prueba de cribado primario supondrá un cambio de cultura entre los profesionales sanitarios y también entre las mujeres. Deberán ponerse en marcha estrategias de comunicación/formación dirigidas a ambos colectivos para conseguir por una parte la adherencia de los profesionales sanitarios al programa y por otra la participación informada de las mujeres.

## Conclusiones

**El programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix en el SNS supondrá una garantía de la equidad de las prestaciones sanitarias y una disminución de los costes derivados del sobrediagnóstico y sobretratamiento del cribado oportunista actual.**

## Referencias

(1) Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, et al (2018). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: <https://gco.iarc.fr/today>, accessed [21/10/2018].

(2) Documento de consenso sobre el programa de cribado de cáncer de cérvix en el SNS Marzo 2016

(3) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Subdirección general de promoción de la salud y vigilancia en salud pública, disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/CoberturasVacunacion/Tabla10.pdf>

(4) Encuesta Nacional de Salud de España 2017. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2017.htm>

(5) López de Argumedo González de Durana M, Bayón Yusta JC, Mateos del Pino M. Impacto de la implantación de un programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix, siguiendo las recomendaciones europeas (prueba/intervalo) en relación a la situación actual. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA

(6) Proyecto de orden por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización

(7) Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Schenck U, Ronco G, Segnan N, Wiener H., Herbert A., Daniel J., von Karsa L., editors. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second edition. European Commission, Office for Official Publications of the European Communities; Luxembourg: 2008.

(8) Ronco G., Arbyn M., CJLM Meijer, Snijders P.J.F., Cuzick J. Screening for cervical cancer with primary testing for human papillomavirus. S1. In: Anttila A., Arbyn A., De Vuyst H., Dillner J., Dillner L., Franceschi S., Patnick J., Ronco G., Segnan N., Suonio E., Törnberg S., von Karsa L., editors. European Guidelines for Quality Assurance in

Cervical Cancer Screening. Second edition, Supplements. Office for Official Publications of the European Union; Luxembourg: 2015.

(9) Meijer CJ, Berkhof J, Castle PE, Hesselink AT, Franco EL, et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. *Int J Cancer* 2009; 124 (3): 516-520.

**Documento redactado** por los/as miembros del Grupo de Trabajo de Cribados Sociedad Española de Epidemiología:

**Raquel Zubizarreta, Dolores Salas, Nieves Ascunze, Isabel Portillo y grupo de cribado de la SEE.**

**Asesoría técnica por parte de la SEE:**

**Junta de la Sociedad española de epidemiología**

**Cita sugerida:**

Raquel Zubizarreta, Dolores Salas, Nieves Ascunze, Isabel Portillo, Maira Bes-Rastrollo, Eva María Navarrete-Muñoz, Fernando Rodríguez-Artalejo, Aurora Bueno Cavanillas, Carlos Alberto González, Miguel Ángel Martínez González, María M Morales, Carmen Navarro Sánchez, Joan Quiles Izquierdo, Francisco Rivas García, Dora Romaguera, Jesús Vioque. Grupo de Trabajo de Cribados de la SEE. Posicionamiento de la SEE sobre la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud en relación al cribado del cáncer de cérvix. Sociedad Española de Epidemiología; 2019.