

CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

**Guía para la gestión integrada de procesos
asistenciales relacionados con el cáncer:
“PROYECTO ONCOGUÍAS”**

Documento de trabajo

CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

**Guía para la gestión integrada de procesos
asistenciales relacionados con el Cáncer:
“PROYECTO ONCOGUÍAS”**

Documento de trabajo

CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

Equipo de Trabajo

Amaya Hernández Rubio.

Servicio de Promoción de la Salud de Programas Preventivos de la Dirección General de Salud Pública y Consumo.

Ana López Ruiz.

Médico de Atención Primaria del Centro de Salud de Briviesca. Gerencia de Atención Primaria de Burgos.

Carlos de Grado Sánchez. (Coordinador clínico)

Ginecología. Gerencia de Atención especializada de Ávila.

David Gutiérrez Abad.

Oncología médica. Complejo asistencial de Ávila.

Enrique Crespo López.

Ginecología. Complejo asistencial de Palencia.

Manuel Claver Criado.

Anatomía Patológica. Complejo asistencial de Burgos.

María Mercedes Teijeira García.

Oncología Radioterápica. Complejo asistencial de Burgos.

Maximiliano Rodrigo Gómez de la Bárcena.

Anatomía Patológica. Complejo asistencial de Burgos.

Mercedes Iribarren Torres.

Farmacéutico. Complejo asistencial de Palencia.

Susana López Santana.

Matrona. Centro de Salud de Venta de Baños. Palencia.

Edita: Junta de Castilla y León

© Consejería de Sanidad

Dirección General de Planificación y Ordenación

Printed in Spain. *Impreso en España*

Imprime: Gráficas Lafalpoo

Depósito Legal:

ÍNDICE

Pág

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	7
2. MISIÓN Y RAZÓN DE SER DEL PROCESO “CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO”	13
3. SUBPROCESO DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO.....	17
3.1. Definición funcional.....	19
3.2. Límites del subproceso.....	19
3.3. Puertas de entrada y salida	19
3.4. Destinatarios. Necesidades y expectativas.....	20
3.5. Características de calidad de los servicios	22
3.6. Actividades del subproceso	23
3.7. Indicadores de seguimiento del subproceso.....	40
4. SUBPROCESO DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO.....	45
4.1. Definición funcional.....	47
4.2. Límites del subproceso.....	47
4.3. Puertas de entrada y salida	47
4.4. Destinatarios. Necesidades y expectativas.....	48
4.5. Características de calidad de los servicios	52
4.6. Actividades del subproceso	53
4.7. Evaluación del proceso	75
5. ANEXOS.....	79
Anexo I. Protocolo de Captación al Programa de Cáncer de Cuello de Útero.....	81
Anexo II. Hoja del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero.....	82
Anexo III. Técnica de la toma Citológica.....	83

Anexo IV.	Protocolo de interpretación.....	85
Anexo V.	Lesiones preinvasoras del Cuello Uterino. Manejo Terapéutico.....	88
Anexo VI.	Colposcopia.....	97
Anexo VII.	Factores pronósticos en Cáncer de Cuello de Útero.....	103
Anexo VIII.	Informe anatomopatológico de muestras quirúrgicas con carcinoma de Cuello de Útero.....	105
Anexo IX.	Tratamiento oncológico del Cáncer de Cuello de Útero.....	111
Anexo X.	Tratamiento quirúrgico.....	115
Anexo XI.	Tratamiento de radioterapia.....	117
Anexo XII.	Tratamiento de quimioterapia.....	120
Anexo XIII.	Tratamiento farmacológico.....	123
Anexo XIV.	Acta de reunión de la Unidad Multidisciplinar de Cáncer de Cuello de Útero (UMCCU).....	125
Anexo XV.	Test de calidad de vida.....	126
Anexo XVI.	Datos para cumplimentar el impreso de tratamiento citostático.....	129

6. GLOSARIO DE SIGLAS 131

7. BIBLIOGRAFÍA DE REFERENCIA..... 137

INDICE DE TABLAS:

TABLA I.	Cuadro comparativo de clasificaciones.....	90
TABLA II.	Tipos y riesgo oncogénico VPH.....	90
TABLA III.	Clasificación Colposcópica, IFCPC (Barcelona 2002).....	100
TABLA IV.	Tipos de lesiones VPH.....	101
TABLA V.	Clasificación OMS.....	107
TABLA VI.	Grado Histológico.....	108
TABLA VII.	Clasificación TNM Y FIGO.....	109
TABLA VIII.	Resumen – Grupos de estadio TNM.....	110

I INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

INTRODUCCIÓN.

El cáncer de cuello de útero es la segunda de las causas a escala mundial de mortalidad por tumores en mujeres. Aunque es ampliamente aceptado que el screening para prevención del cáncer de cuello de útero disminuye la mortalidad, no hay consenso sobre cuándo debe comenzar, cuánto debe continuar, la frecuencia o la técnica óptima de screening.

Se pueden encontrar en la literatura argumentos a favor o en contra de prácticamente cualquier opción. Existe una mayor unanimidad al valorar el éxito de los programas relacionados con:

- El grado de organización del mismo: disponibilidad de registros fiables, identificación de mujeres de mayor riesgo, invitación personalizada, calidad de la toma de las muestras, calidad de la interpretación citológica, seguimiento de los hallazgos.
- Las altas coberturas alcanzadas.

En los países que disponen de sistema de cobertura amplia se observa una disminución significativa en la incidencia y mortalidad del cáncer, suficiente para apoyar la efectividad del cribado poblacional, al mismo tiempo que ha aumentado significativamente la detección de lesiones precancerosas.

La identificación de las lesiones precancerosas, dado el largo periodo de latencia (10-15 años) que se da entre éstas y su evolución a carcinoma invasivo, se considera la principal medida preventiva de la mortalidad asociada al cáncer.

Distintos elementos han sido implicados como **factores de riesgo** en el desarrollo del cáncer de cuello de útero siendo el virus del papiloma humano (VPH) el factor de riesgo más importante según la evidencia científica.

En los últimos 30 años se ha observado un notable incremento en la prevalencia de la infección por virus del papiloma humano (VPH), tanto en formas clínicas o condilomas, como en sus formas de expresión subclínica, identificables por los cambios en la citología y/o colposcopia. Mediante biología molecular se ha evidenciado además, la presencia de ADN de VPH en la mayoría de lesiones intraepiteliales del tracto genital inferior y en más del 99% de los cánceres de cuello de útero. Aunque este hallazgo es insuficiente para explicar su papel oncogénico, en la última década los estudios epidemiológicos apoyados por las técnicas moleculares han confirmado el papel causal de ciertos tipos de VPH en el desarrollo del cáncer de cuello de útero y se ha definido un modelo molecular para la carcinogénesis inducida por el VPH. Hoy en día se acepta que el cáncer de cuello de útero es una enfermedad de transmisión sexual.

Otro factor de riesgo es el número de parejas sexuales. Aunque existe una relación entre éste y la presencia de VPH, hay estudios que encuentran una asociación entre el número elevado de parejas sexuales (más de 6) y el cáncer de cuello de útero, en ausencia de VPH. Puede deberse a que es un factor de riesgo independiente o a una infradetección de VPH e incluso a la presencia de otras ETS (*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y herpes virus tipo

II), que han demostrado relación con un aumento de la incidencia de cáncer de cuello de útero.

El tabaco y los anticonceptivos hormonales como factores de riesgo, tienen un papel discutido. Otros factores son el cáncer de pene en la pareja, la inmunodepresión y el VIH.

La calidad de los métodos y en general la eficiencia global del programa, mejoran con la concentración de recursos (economías de escala, centralización en laboratorios de referencia) y la protocolización y estandarización de las actividades del programa (tanto de detección como de información, protocolos de asistencia y seguimiento).

JUSTIFICACIÓN.

En la actualidad se están desarrollando nuevas herramientas de prevención primaria del cáncer de cuello de útero: vacunas frente algunos de los tipos de virus VPH (con elevado riesgo oncogénico), vacunas contra el desarrollo del pre-cáncer de cuello de útero, vacunas contra el cáncer de cuello de útero. Para su posible implantación se siguen realizando estudios poblacionales que miden el impacto en la reducción de la incidencia de las lesiones precancerosas. En estas circunstancias es preciso recabar de los científicos las recomendaciones en cuanto a su utilización.

Las tasas de incidencia ajustadas por edad varían desde 10 por 100.000 mujeres en los países desarrollados a más de 40 por 100.000 mujeres en algunos países subdesarrollados. La máxima incidencia se presenta en áreas de América Latina (55 casos por 100.000 mujeres) y la menor en Israel (3 casos por 100.000 mujeres).

Se estima que la tasa ajustada por edad de mortalidad en la población mundial es de 8 por 100.000 mujeres (siendo para los países más desarrollados de un 4,08 por 100.000 y para los menos desarrollados de un 9,79 por 100.000)

Tanto la incidencia como la mortalidad por cáncer de cuello de útero han descendido de manera importante en las últimas décadas, aunque se observa un discreto incremento en algunos países.

España tiene una incidencia de carcinoma de cuello de útero relativamente modesto (aproximadamente 5-7 casos por 100.000 mujeres/año) en relación al resto de países. Países europeos (Reino Unido, Dinamarca, Suecia) con programas establecidos de cribado tienen tasas que llegan a doblar a la española. Holanda y Finlandia, también con programas nacionales tienen sin embargo tasas similares a la española. La supervivencia a los 5 años por cáncer de cuello de útero oscila entre el 50-70% dependiendo de factores tales como el estadio medio en el momento del diagnóstico y calidad de los cuidados sanitarios disponibles.

NÚMERO DE INGRESOS EN HOSPITALES PÚBLICOS DE CASTILLA Y LEÓN CUYO DIAGNÓSTICO PRINCIPAL O SECUNDARIO ES NEOPLASIA MALIGNA DE CUELLO UTERINO.

Año de alta	Número de ingresos
1997	159
1998	180
1999	231
2000	213
2001	204
2002	165
2003	208
2004	161
2005	185
Total	1.706

NÚMERO DE PACIENTES INGRESADOS EN HOSPITALES PÚBLICOS DE CASTILLA Y LEÓN CUYO DIAGNÓSTICO PRINCIPAL O SECUNDARIO ES NEOPLASIA MALIGNA DE CUELLO UTERINO.

Año de alta	Número de pacientes
1997	117
1998	121
1999	149
2000	173
2001	112
2002	114
2003	177
2004	149
2005	123
Total	1.235

* Los ingresos producidos en un hospital con igual número de historia clínica se han considerado ingresos de un mismo paciente.

La incidencia de cáncer invasivo aumenta considerablemente con la edad, con un pico máximo entre los 45 y los 60 años; el 25% de las mujeres son mayores de 65 años en el momento del diagnóstico. En las lesiones precancerosas, la máxima incidencia se observa de 10 a 20 años antes, y es a los 38 años de media en el carcinoma in situ y a los 34 en la displasia. Entre el 40 y el 50% de las muertes por carcinoma de cuello de útero ocurren en mujeres mayores de 65 años.

La tendencia de la mortalidad por cáncer de cuello de útero en España se mantiene estable desde 1980 y es muy inferior a la media de los países de la Unión Europea. La probabilidad estimada para una mujer española de desarrollar un cáncer de cuello de útero en su vida antes de los 75 años es del 0,5 al 1%.

En nuestra Comunidad en 2000 fallecieron 33 mujeres por cáncer de cuello de útero (un 5,55% de todas las fallecidas por ese tumor en España). La provincia con una mayor tasa de mortalidad fue Ávila (3,22 por 100.000), siendo superior a la registrada a nivel nacional (2,43 por 100.000). Durante 2004 la cifra se elevó a 35 mujeres.

2
MISIÓN / RAZÓN DE SER
DEL PROCESO
“CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO”

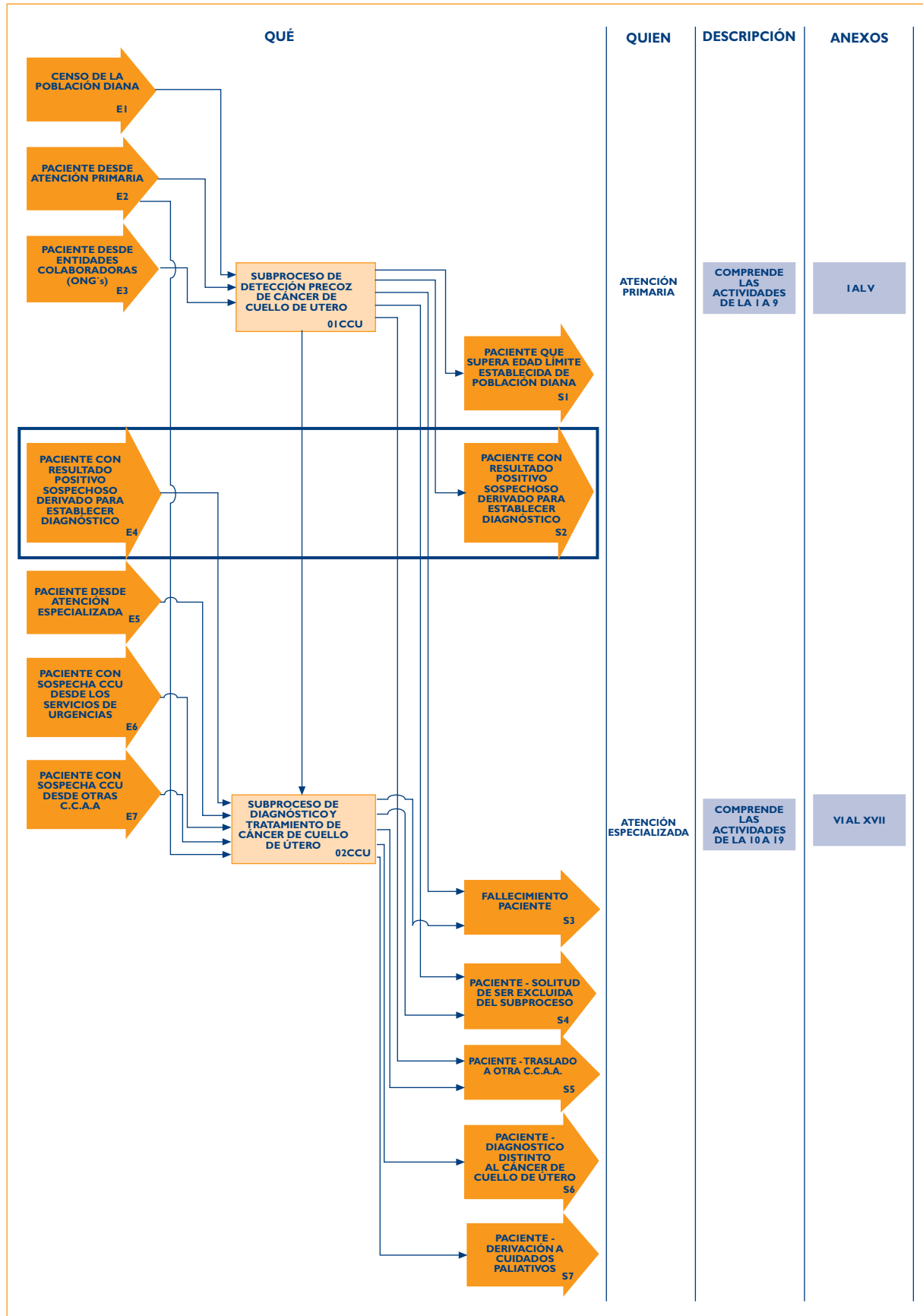
2. MISIÓN / RAZÓN DE SER DEL PROCESO “CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO”.

Disminuir la incidencia y mortalidad por cáncer de cuello de útero mediante la detección y tratamiento precoz de las lesiones preinvasivas e invasivas.

Realizar la búsqueda activa y captación por cualquier nivel asistencial (atención primaria, servicio de urgencias u otras especialidades) de la población con mayor riesgo de padecer lesiones iniciales preinvasivas, y cáncer con el fin de disminuir su incidencia.

Garantizar un estudio completo de la enfermedad, información adecuada sobre las diferentes posibilidades terapéuticas, un tratamiento integral y un seguimiento adecuado, a las pacientes que ya presenten esta patología, con el fin de aumentar su supervivencia y mejorar su calidad de vida.

REPRESENTACIÓN GRÁFICA



3

**SUBPROCESO “DETECCIÓN PRECOZ
DEL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO”**

3.1. DEFINICIÓN FUNCIONAL

Conjunto de actividades dirigidas a mujeres asintomáticas de 30 a 65 años, mayores de 20 con factores de riesgo, o mayores de 65 sin ninguna citología previa, residentes en la Comunidad Autónoma, y destinadas a la captación y realización de pruebas de detección precoz, con el objetivo de diagnosticar lesiones preinvasivas y carcinomas de cuello de útero en estadios precoces, que permitan la disminución de la mortalidad por esta enfermedad, el uso de tratamientos más conservadores y la mejora de la calidad de vida de la mujer.

3.2. LÍMITES DEL SUBPROCESO

LÍMITE INICIAL

Inclusión de mujeres residentes en la Comunidad Autónoma, en la base de datos creada al efecto:

- Asintomáticas de 30 a 65 años.
- Mayores de 20 años con factores de riesgo.
- Mayores de 65 años sin ninguna citología previa.

LÍMITE FINAL

Remisión de la mujer con resultado positivo o sospechoso en el estudio de detección precoz, para estudio y confirmación diagnóstica (puerta de entrada al subproceso de cáncer de cuello de útero).

LÍMITES MARGINALES

- Mujeres con antecedentes personales de cáncer de cuello de útero.
- Mujeres sintomáticas (subproceso diagnóstico y tratamiento de cáncer de cuello de útero).

3.3. PUERTAS DE ENTRADA Y SALIDA

PUERTA DE ENTRADA

- Censo elaborado por la aplicación informática (PCAN) de mujeres de la población diana.
- Mujeres de la población diana enviadas desde Atención Primaria.
- Mujeres enviadas desde entidades colaboradoras con el programa (Asociaciones, ONG's...).

- **Control de calidad de la puerta de entrada:** Menos de un 10% de las mujeres a las que se realicen citologías cervico-vaginales estarán fuera de la población diana.

PUERTA DE SALIDA

- Cumplimiento de la edad límite establecida para la población diana.
- Derivación para establecer el diagnóstico.
- Histerectomía total
- Fallecimiento de la mujer.
- Solicitud expresa por parte de la mujer de ser excluida del subproceso.
- Traslado de la residencia habitual de la mujer fuera de la Comunidad Autónoma.
 - **Control de calidad de la puerta de salida:** No se realizarán citologías cervico-vaginales por este motivo a más del 5% de las mujeres con edad superior a 65 años.

3.4. DESTINATARIOS. NECESIDADES Y EXPECTATIVAS.

PACIENTES

- Información sobre medidas preventivas.
- Fácil acceso al Programa de Detección Precoz (geográfica, horaria, a los profesionales).
- Agilidad en trámites administrativos (cita, derivación).
- Técnica de cribado lo más eficaz posible.
- Competencia científico-técnica y calidad humana de los profesionales sanitarios para proporcionar una atención integral
- Comunicación rápida y comprensible de los resultados.
- Trato correcto, respetuoso e información adecuada a los pacientes por parte de todos los profesionales que intervengan en el proceso.
- Instalaciones cómodas y que preserven la intimidad.
- Rapidez diagnóstica para disminuir la ansiedad innecesaria.
- Confidencialidad.
- Asegurar la continuidad asistencial interniveles, evitando duplicidades innecesarias y dejando claramente programadas las revisiones (interconsultas) que precise la paciente.

FAMILIARES

- Fácil acceso a los profesionales.
- Acceso a la información de los resultados de las pruebas, de la impresión diagnóstica y del pronóstico, siempre que lo permita la interesada.
- Puntos de información frecuentes y bien señalizados.
- Lenguaje claro y sencillo exento de tecnicismos.

PROFESIONALES

Común a todos los profesionales:

- Existencia de responsables únicos, conocidos por todos y coordinados en cada nivel de atención.
- Información completa de los objetivos del programa, actividades, procedimientos, resultados de las pruebas, diagnóstico de sospecha y resultado definitivo.
- Implantación del sistema informático que permita una gestión integral del proceso, incluyendo el desarrollo de la historia clínica informatizada y el acceso on-line a las pruebas realizadas desde cualquier punto del centro.
- Circuitos de derivación ágiles.
- Coordinación efectiva entre todos los profesionales implicados.
- Formación específica en cáncer de cuello uterino, medidas preventivas, diagnóstico y tratamiento (programas institucionales de actualización periódica).
- Medios técnicos adecuados.
- Disposición para trabajar en equipos multidisciplinares.

Específico de los Servicios de Promoción de la Salud:

- Evaluación periódica del proceso y los resultados mediante indicadores de calidad que permita planificar propuestas de mejora para incrementar la efectividad y la eficiencia.
- Coordinación multidisciplinar para llevar a cabo las actividades de educación para la salud en la Comunidad Autónoma.
- Desarrollo de planes de investigación.

Específico de los servicios de Atención Primaria:

- Reserva de citas en la agenda para informar y derivar las citologías patológicas.
- Existencia en cada Centro de Salud de un profesional sanitario de forma continuada, entrenado adecuadamente en la realización de las técnicas necesarias para la ejecución del proceso.
- Consulta con adecuada dotación, climatización e intimidad.
- Existencia de canales de comunicación eficaces entre los profesionales y los pacientes.
- Las peticiones de estudios anatomopatológicos deben cumplimentarse correctamente (siguiendo las recomendaciones según protocolo).

Específico de los servicios de Ginecología

- Adecuar con los medios informáticos precisos para que la derivación desde atención primaria ó especializada se realice en el tiempo más breve posible, priorizando los motivos de la derivación.
- Respetar las voluntades de los pacientes en la elección de su especialista siempre que sea posible, pero priorizando la cita más temprana sobre el especialista solicitado.
- Fomentar la investigación clínica y epidemiológica.

- Integración del sistema informático con otros niveles asistenciales y con los Servicios Centrales.
- Justificar siempre el motivo de consulta.

Específico de los servicios de Anatomía Patológica

- Adecuación de todas las actuaciones a la guía del proceso.
- Asegurar los tiempos pactados para la emisión de informes anatomopatológicos de citologías, biopsias de cuello uterino y piezas quirúrgicas.
- Redacción del informe estandarizado, siguiendo criterios establecidos en guías de práctica clínica y/o recomendados por organismos internacionales que han publicado documentos oncológicos. Reflejar en un resumen final todos los aspectos que tienen relevancia para tomar decisiones terapéuticas (afectación de márgenes, tamaño tumoral, ganglios linfáticos afectados,...)
- Participación en encuentros periódicos interdisciplinarios. para tratar acerca de: evaluación de la práctica clínico-patológica, medición de indicadores de calidad y propuestas de acciones de mejora.
- Establecer criterios de coordinación para casos especiales preferentes y/o urgentes.

3.5. CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS

ASISTENCIA

- Circuitos ágiles que minimicen los tiempos de espera.
- Actividades coordinadas a lo largo de las distintas etapas del subproceso.
- Pruebas de detección precoz basadas en la mejor evidencia científica disponible.
- Sistema de registro que permita la gestión del subproceso.
- Utilización y mantenimiento de la tecnología adecuada.
- Mecanismos de garantía de la confidencialidad.

INFORMACIÓN

Del contenido del Programa de Detección Precoz:

- Universal (a todas las mujeres del grupo de edad de riesgo) en cuanto al alcance.
- Amplia y clara en cuanto a los objetivos.
- Periodicidad.

Del desarrollo del programa:

- Pormenorización de las actividades a realizar.
- Identificación de los profesionales que intervienen.

De los resultados de las pruebas realizadas:

- Veraz.
- Clara.
- Garantizando la confidencialidad.

EDUCACIÓN SANITARIA

Actividad con el siguiente contenido:

- Factores de riesgo.
- Medidas preventivas.
- Beneficios de la detección precoz.

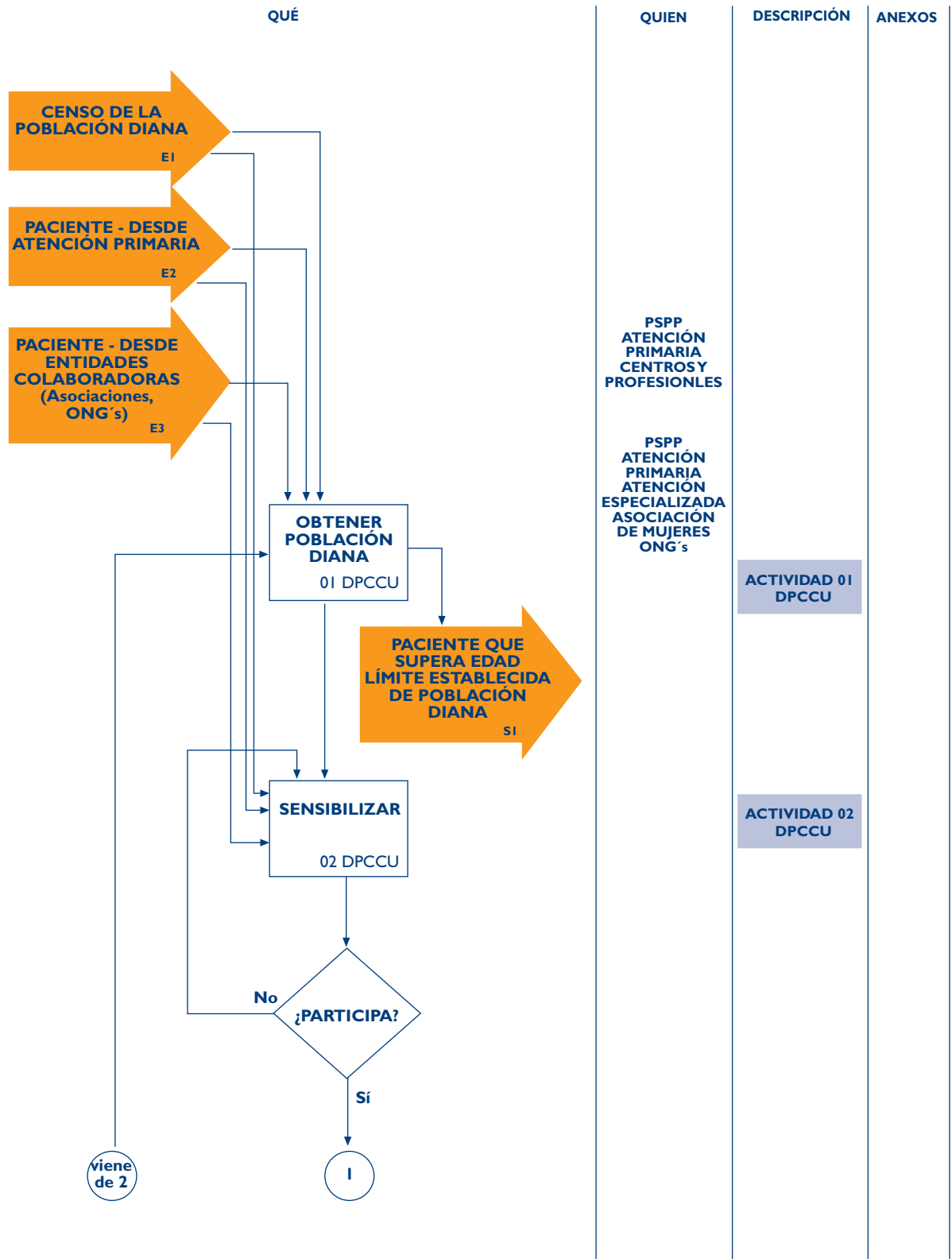
3.6. ACTIVIDADES DEL SUBPROCESO

A continuación se recogen, en orden secuencial, el conjunto de actividades que componen este subproceso:

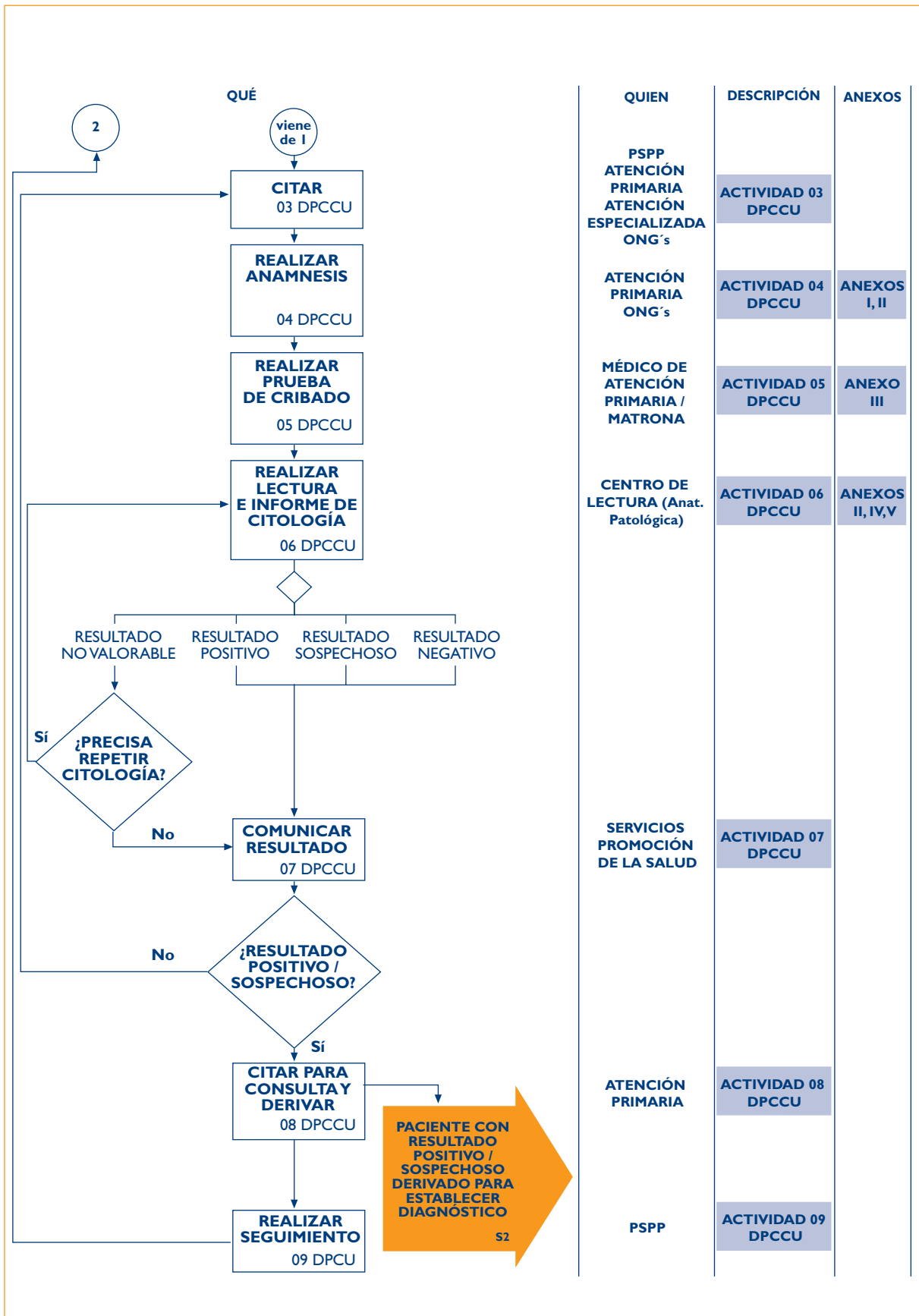
1. Obtener población diana (01 DPCCU).
2. Sensibilizar (02 DPCCU).
3. Citar (03 DPCCU).
4. Realizar anamnesis (04 DPCCU).
5. Realizar la prueba de cribado (05 DPCCU).
6. Realizar lectura e informe de citología (06 DPCCU).
7. Comunicar resultado (07 DPCCU).
8. Citar para consulta y derivar (08 DPCCU).
9. Realizar seguimiento a los pacientes derivados (09 DPCCU).

FLUJOGRAMA DPCCU

SUBPROCESO "DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO"



FLUJOGRAMA DPCCU (Continuación)



QUIEN	DESCRIPCIÓN	ANEXOS
PSPP ATENCIÓN PRIMARIA ATENCIÓN ESPECIALIZADA ONG's	ACTIVIDAD 03 DPCCU	
ATENCIÓN PRIMARIA ONG's	ACTIVIDAD 04 DPCCU	ANEXOS I, II
MÉDICO DE ATENCIÓN PRIMARIA / MATRONA	ACTIVIDAD 05 DPCCU	ANEXO III
CENTRO DE LECTURA (Anat. Patológica)	ACTIVIDAD 06 DPCCU	ANEXOS II, IV, V
SERVICIOS PROMOCIÓN DE LA SALUD	ACTIVIDAD 07 DPCCU	
ATENCIÓN PRIMARIA	ACTIVIDAD 08 DPCCU	
PSPP	ACTIVIDAD 09 DPCCU	

ACTIVIDAD 1. OBTENER POBLACIÓN DIANA

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Recomendación:

- Recomendación del Consejo de 2 de diciembre de 2003 sobre el cribado del cáncer: DO L 327 de 16.12.2003.
- Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero de la JCyL (PDPCCU).

Participantes en la actividad:

- Promoción de la Salud y Programas Preventivos.
- Atención Primaria.
- Centros y profesionales que trabajen con la población diana.

Profesional responsable:

Coordinadores del PDPCCU.

Recursos materiales necesarios:

- Conexión con TIS.
- Equipo informático adecuado.

Modo de realizar la actividad:

En la aplicación informática (PCAN), desde la que se gestiona y se evalúa el Programa, se dispone de una base de datos actualizada para periódicamente poder acceder a la población diana:

- Mujeres de 30 a 65 años, aquellas mayores de 20 años con factores de riesgo.
- Diversas entidades que realizan sus actividades con la población diana: Asociaciones de mujeres, ONG's, etc.

Registro de la actividad

Base de datos de la población diana (disponible en la aplicación informática PCAN).

CRITERIOS DE CALIDAD

- Obtener por diferentes vías (tarjeta sanitaria, ONG, ayuntamientos, etc.) el registro de mujeres susceptibles de ser atendidas por el programa.
- Actualizar periódicamente la base de datos de la aplicación informática para el manejo la información del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero (PDPCCU).

UNIDAD DE SOPORTE. ENTRADAS

Servicio de informática de la Consejería de Sanidad

- Desarrollo y actualización de software.
- Actualizaciones periódicas de bases de datos (PCAN).

ACTIVIDAD 2. SENSIBILIZAR

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Recomendación:

- Recomendación del Consejo de 2 de diciembre de 2003 sobre el cribado del cáncer. DO L 327 de 16.12.2003.
- Programa Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero de JCyL (PDPCCU).
- European guidelines for quality assurance in cervical screening.

Participantes en la actividad:

- Atención Primaria.
- Atención Especializada.
- Asociaciones de mujeres.
- ONG's.
- Promoción de la Salud y Programas Preventivos.

Profesional responsable:

- A nivel regional: Coordinador o Responsable del Programa.
- A nivel de área: Coordinador o Responsable del Programa.
- A nivel de Zona Básica de Salud.

Recursos materiales necesarios:

- Pósters.
- Tríptico de información.
- Material audiovisual para los profesionales.
- Cartas informativas.
- Equipo informático adecuado.
- Campañas publicitarias.

Modo de realizar la actividad:

A nivel Regional:

- Actualizar, editar y divulgar el tríptico informativo dirigido a la población diana sobre:
 - Naturaleza de este tipo de cáncer, sus causas y cómo se puede prevenir.
 - La citología: qué es y frecuencia de la realización.
 - A que población está dirigido el programa.
 - Cómo acceder al Programa.
 - Qué resultados proporciona la citología de un programa de detección precoz.
 - En que condiciones debe acudir a realizarse una citología.
- Facilitar información sobre la infección por VPH, el cáncer de cuello de útero y medidas de prevención primaria y secundaria a través de:
 - El teléfono habilitado para el joven.
 - La página Web del joven.

- Incluir actividades de educación para la salud sobre infección por VPH y cáncer de cuello de útero dentro de los currículos de los Centros Educativos cuando se traten enfermedades de transmisión sexual.
- Elaborar material de educación para la salud dirigido a la población joven.
- Elaborar, editar y distribuir a las Asociaciones y ONG's material informativo dirigido a la población diana con factores de riesgo.

A nivel de Área:

- Distribución del tríptico informativo. Se realizará:
 - Envío personalizado y periódico a lo largo de tres años a las mujeres de 30 a 65 años y a las mayores de 20 años con factores de riesgo y con una citología previa. El envío se realizará de acuerdo con el coordinador o responsable del programa de cada Zona Básica, para adecuar el número de cartas a enviar y las características de la edad, localidad, etc., de las destinatarias de la información, con el fin de mejorar la captación.
 - A los Centros de Salud.
 - Asociaciones de Mujeres.
 - ONG's.
- En los casos en que una mujer esté participando en el programa y cumpla los 65 años de edad, se le enviará una carta de despedida del Programa.
- Informar al personal sanitario sobre las actualizaciones del Programa para que puedan realizar consejo en consulta a sus pacientes.
- Desarrollar reuniones con las Asociaciones de Jóvenes para planificar actividades de educación para la salud en relación con la infección por VPH, el cáncer de cuello de útero y medidas de prevención primaria y secundaria.
- Disponer de la base de datos de las Asociaciones de Mujeres y ONG's que trabajan con población diana del programa.
- Hacer llegar a las Asociaciones de mujeres y ONG's el folleto informativo dirigido a la población diana.

A nivel Zona Básica de Salud

- Aquellas mujeres que no acudan tras la sensibilización, deberán ser captadas por parte de los profesionales sanitarios con motivo de cualquier otra consulta de acuerdo a la cartera de servicios.
- A las mujeres mayores de 65 años sin citologías previas en los últimos cinco años, se les informará de la posibilidad de la prueba de cribado.
- Sensibilización de las mujeres con factores de riesgo, detectadas en consulta por otros motivos.

Registro de la actividad:

Registro de las cartas enviadas en la aplicación informática.

CRITERIOS DE CALIDAD

- El 100% de las mujeres de la población diana ajustada serán sensibilizadas por carta personalizada.
- El 100% de las mujeres citadas deberán recibir por escrito instrucciones sobre las condiciones en que deberá acudir para la óptima recogida de la muestra citológica.

UNIDAD DE SOPORTE. ENTRADAS

Servicio informático de la Consejería de Sanidad.

- Actualizaciones periódicas de la base de datos (PCAN).

ACTIVIDAD 3. CITAR

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Recomendación:

- Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero de CyL. (PDPCCU).

Participantes en la actividad:

- Atención Primaria.
- Asociaciones y ONG's.

Profesional responsable:

- Profesionales sanitarios de los centros de salud, Asociaciones y ONG's.

Recursos materiales necesarios:

- Sala de citaciones del Centro de Salud de Atención Primaria.
- Instalaciones de las Asociaciones y ONG's.
- Equipo informático adecuado.

Modo de realizar la actividad:

- El equipo de Atención Primaria deberá establecer el sistema de organización de las consultas y citación para las actividades del programa, que incluirá:
 - Días y horas dedicadas al programa adecuada a la demanda.
 - Disposición de un lugar de la consulta adecuado a la demanda.
 - Sistema de acceso: Citación en el mostrador.
 - Periodicidad.
- Las Asociaciones y ONG's deberán establecer el sistema de organización de las consultas y citación para las actividades del programa.

Registro de la actividad:

- En la aplicación informática (MEDORA).

CRITERIOS DE CALIDAD

- Incrementar progresivamente la participación de la población diana en el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero (PDPCCU).
- Incrementar el acceso de la población con factores de riesgo al Programa.
- Facilitar la citación a la mujer captada para la realización de la citología en un tiempo no superior a 15 días.

UNIDAD DE SOPORTE. ENTRADAS

Servicio informática de la Gerencia de Salud de la Consejería de Sanidad.

- Desarrollo y actualización del software.
- Actualizaciones de la base de datos (TIS).

ACTIVIDAD 4. REALIZAR ANAMNESIS

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Recomendación:

- Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero de CyL. (DPCCU).

Participantes en la actividad:

- Atención Primaria.
- ONG's.

Profesional responsable:

Médico de Atención Primaria, de Asociaciones y ONG's.

Recursos materiales necesarios:

- Hoja del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cuello de Útero (Junta de Castilla y León).
- Historia clínica de la paciente.

Modo de realizar la actividad:

- Complimentar "datos de identificación" y "datos relevantes para la lectura citológica" dentro de la "Hoja del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cuello de Útero de CyL" (ver anexo I. / ver anexo II).

Registro de la actividad:

- "Hoja del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cuello de Útero" (ver anexo II).

CRITERIOS DE CALIDAD

- El 100% de las citologías realizadas deberán tener cumplimentada historia clínica previa.
- El 100% de las mujeres citadas para realización de citología, deberán tener recogidas en su anamnesis la existencia de factores de riesgo para neoplasia de cuello uterino.
- El 100% de las historias deberán estar informatizadas.

UNIDAD DE SOPORTE. ENTRADAS

Admisión / Historias clínicas.

Personal no sanitario: almacén / suministros, informática, unidad de mantenimiento, administrativos.

- Apoyo en infraestructura requerida para realizar la actividad según criterios de eficacia y eficiencia.

ACTIVIDAD 5. REALIZAR PRUEBA DE CRIBADO

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Recomendación:

- Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero (PDPCCU).

Participantes en la actividad:

- Médico de Atención Primaria.
- Matrona.
- Enfermera.

Profesional responsable:

- Médico de Atención Primaria, matrona y enfermera.

Recursos materiales necesarios:

- Hoja de solicitud del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cuello de Útero JCyL.
- Historia clínica de la paciente.
- Consultas específicas o de uso compartido dotadas con:
 - Camilla ginecológica.
 - Foco.
- Material fungible:
 - Banqueta.
 - Sabanillas.
 - Guantes de polipropileno.
 - Espéculos de un solo uso.
 - Espátula de madera tipo Ayre.
 - Cepillo de Stomby.
 - Portaobjetos tres campos con banda mate y bordes esmerilados.
 - Cajas de transporte de portaobjetos.
 - Fijador citológico.

Modo de realizar la actividad:

- Realizar prueba de cribado.
 - Identificación del portaobjetos correspondiente a la paciente con lápiz y mayúsculas en la zona mate o esmerilada del portaobjetos.
 - Realización, extensión y fijación de la toma para estudio citológico (Anexo III).
- Enviar de forma semanal en carpeta de transporte las muestras y hojas de solicitud de citología al Centro de Lectura del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cuello de Útero JCyL.

Registro de la actividad:

- Historia clínica de la paciente.

CRITERIOS DE CALIDAD

- Correcta identificación de la muestra / hoja de solicitud.
- El porcentaje de citologías que no se ajusten al protocolo de captación será inferior al 10%.
- El porcentaje de frotis insatisfactorios será inferior al 5%.

UNIDAD DE SOPORTE. ENTRADAS

Admisión / Historias clínicas.

Dispositivos de transporte de muestras y ficha acompañante.

- Traslado de la muestra y la ficha desde el lugar de toma citológica a la unidad de lectura.

Personal no sanitario: Almacén / suministros, informática, unidad de mantenimiento, celadores, personal de transporte de muestras, administrativos.

- Apoyo en infraestructura requerida para realizar la actividad según criterios de eficacia y eficiencia.

ACTIVIDAD 6. REALIZAR LECTURA E INFORME DE CITOLOGÍA

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Recomendación:

- Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero (PDPCCU).
- Sistema Bethesda 2001.
- Programa Europeo contra el Cáncer 1998.

Participantes en la actividad:

- Centro de Lectura: Anatomopatólogo / Citotécnico / Técnico de Laboratorio / Personal Administrativo.

Profesional responsable:

- Anatomopatólogo.

Recursos materiales necesarios:

- Mobiliario de laboratorio.
- Campana de extracción.
- Montadores automáticos.
- Teñidores automáticos.
- Libro de registro.
- Archivo de portas.
- Microscopio.
- Guantes (látex, vinilo).
- Etiquetas.
- Cubre-objetos.
- Bandejas para portas.
- Medio de montaje.
- Cestillas con asa.
- Cubetas para la batería de tinción "Papanicolaou".
- Alcoholes de 70° y de 50°.
- Hematoxilina de Harris.
- Alcohol amoniacal.
- Alcoholes de 96°.
- Orange-G.
- EA65.
- Alcoholes de 100°.
- Xilol.

Modo de realizar la actividad:

1. Recepción de muestras:

- Comprobación de portaobjetos y hojas de petición.
 - Nombre y apellidos.
 - DNI.
 - Nº de tarjeta sanitaria.
 - Edad.
 - Dirección/teléfono.
 - Tipo de toma.
 - Fecha de última regla.
 - Antecedentes de interés:
 - Tomas previas.
 - Infecciones.
 - Conductas de riesgo/VIH.
- Rechazar y/o solucionar las discordancias.
- Comprobar datos de la hoja de petición.
- Aquellas estimadas como no valorables (rotura del porta, desecación, citolisis, inflamación...).
 - Repetición de la toma.
 - Repetición tras tratamiento pasado 3 meses.

2. Tinción: Papanicolaou:

- Manual.
- Automática.

3. Montaje:

- Manual.
- Automática.

4. Lectura: (ver Anexo IV. Clasificación Bethesda 2001)

- Conocer antecedentes de la paciente.
- Empezar por el extremo del porta opuesto a la identificación (vagina) terminando por el extremo próximo a la identificación (endocervix).
- Rotular todas las imágenes no habituales.
- Trasladar resultados al impreso/informe.
- Codificar resultados.
- Archivar.

De forma general, en el 10% de los casos y en el caso de los positivos se realizará una doble lectura.

5. Diagnóstico: (Anexo V. Protocolo de Diagnóstico)

- Utilización de la clasificación de Bethesda 2001 (ver anexo IV).
- Complimentar “Informe citológico”, “comentarios” y “recomendaciones” dentro del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cuello de Útero de CyL.
- Recomendaciones:
 - Remitir las sospechosas y positivas al UPC y/o consulta ginecológica
 - Aconsejar:
 1. Toma para PCR.
 2. Colposcopia.
 3. Biopsia, si procede.

6. Informatización de resultados.

Se informatizarán los resultados para que se encuentren disponibles a todos los profesionales implicados en la Detección Precoz.

Registro de la actividad:

- “Hoja del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cuello de Útero” (ver Anexo II).
- Registro de 2ª lectura / Registro de consenso.

CRITERIOS DE CALIDAD

- Criterios de calidad de la lectura:
 - Revisión de todos los casos positivos (CIN, SIL, carcinoma).
 - Revisión de todos los casos sospechosos (ASCUS, AGUS).
 - Revisión del 10 % de los casos negativos.
- Alcanzar que el tiempo máximo entre la toma de la citología y la emisión del informe no sea superior a 3 semanas.
- Mantener reuniones de coordinación con los centros de lectura para unificar los criterios de cumplimentación del informe citológico y elaborar y aplicar el protocolo.

UNIDAD DE SOPORTE. ENTRADAS

Personal no sanitario: Almacén / suministros, informática, unidad de mantenimiento, celadores, personal de transporte de muestras, administrativos.

- Apoyo en infraestructura requerida para realizar la actividad según criterios de eficacia y eficiencia.

ACTIVIDAD 7. COMUNICAR RESULTADO

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Recomendación:

- Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero de CyL (PDPCCU).

Participantes en la actividad:

- Secciones de Promoción de la Salud.

Profesional responsable:

- Coordinador o Responsable del Programa.

Recursos materiales necesarios:

- Disponibilidad del/os modelo/s de carta con información clara y concisa sobre el resultado y conducta que debe seguir.

Modo de realizar la actividad:

- Tanto para los resultados positivos como para los resultados negativos se enviará por carta el resultado:
 - En el caso de resultado positivo se remitirá a la paciente a su médico de Atención Primaria.
 - En el caso de resultado negativo se informará sobre la periodicidad de la realización de posteriores citologías.

Registro de la actividad

Registro informático PCAN

CRITERIOS DE CALIDAD

- El tiempo estimado desde la emisión del informe hasta la emisión de la carta no será superior a los 7 días.

UNIDAD DE SOPORTE. ENTRADAS

Admisión / Historias clínicas.

Servicio informático de la Consejería de Sanidad.

- Actualizaciones de la base de datos (PCAN).

ACTIVIDAD 8. CITAR PARA CONSULTA Y DERIVAR

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Recomendación:

- Nada a señalar.

Participantes en la actividad:

- Atención Primaria.

Profesional responsable:

- Médico de Atención Primaria.

Recursos materiales necesarios:

- Historia clínica de la paciente.
- Informe de la citología cervico-vaginal / Hoja del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero.

Modo de realizar la actividad:

- Si el informe de la citología cérvico-vaginal es positivo o sospechoso, el médico de Atención Primaria se pondrá en contacto telefónico con la paciente y la citará con carácter preferente.
- En la consulta, se la informará detalladamente del resultado del estudio citológico y de la conducta a seguir.
- Se derivará a la paciente a la UPC.

Registro de la actividad:

- Registro de citación para consulta de cada Centro de Salud.
- Historia clínica de la paciente.
- Derivación a UPC.

CRITERIOS DE CALIDAD

- El tiempo de información a mujeres con resultado positivo no será superior a 7 días.
- El 100% de las mujeres con alteraciones morfológicas que tienen que iniciar el seguimiento y el tratamiento en el espacio de 3 meses desde su comunicación.

UNIDAD DE SOPORTE. ENTRADAS

Personal no sanitario: Almacén / suministros, informática, unidad de mantenimiento, administrativos.

- Apoyo en infraestructura requerida para realizar la actividad según criterios de eficacia y eficiencia

ACTIVIDAD 9. REALIZAR SEGUIMIENTO A LOS PACIENTES DERIVADOS.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Recomendación:

- Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cuello de Útero (PDPCCU).

Participantes en la actividad:

- Promoción de la Salud.
- Atención Primaria.
- UPC.

Profesional responsable:

- Coordinador o Responsable del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Utero cada área.

Recursos materiales necesarios:

- Aplicación informática PCAN.

Modo de realizar la actividad

- Facilitar desde UPC y Atención Primaria la información sobre el diagnóstico y tratamiento de los casos remitidos según se vayan produciendo.
- Trimestralmente el coordinador o responsable del programa revisará todos los casos positivos detectados y supervisará su registro.
- El coordinador o responsable del programa solicitará a la UPC información sobre los casos derivados que no haya sido remitida a los distintos niveles.
- Completar la información según protocolo de diagnóstico (ver Anexo V. Diagnóstico).

Registro de la actividad:

- Hoja de registros de la aplicación informática PCAN.

CRITERIOS DE CALIDAD

- Realizar seguimiento al 100% de las mujeres que presentan alteraciones morfológicas.
- Disponer de un protocolo de diagnóstico y tratamiento, actualizado periódicamente, para el seguimiento de las anomalías morfológicas.

UNIDAD DE SOPORTE. ENTRADAS

- Nada a señalar.

3.7. INDICADORES DE SEGUIMIENTO DEL SUBPROCESO “DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO”

INDICADOR 1

Descripción Proporción de mujeres a las que se ha enviado información sobre las actividades del Programa.

INDICADOR 2

Descripción Proporción de mujeres informadas del resultado y conducta a seguir.

INDICADOR 3

Descripción Proporción de Equipos de Atención Primaria a los que se ha informado al personal sanitario sobre el Programa.

INDICADOR 4

Descripción Proporción de consultas realizadas en la página Web del Joven en relación con el tema.

INDICADOR 5

Descripción Proporción de llamadas atendidas en el Teléfono del Joven en relación con el tema.

INDICADOR 6

Descripción Proporción de ONGs y Asociaciones de Mujeres a las que se han informado sobre el Programa.

INDICADOR 7

Descripción Proporción de Centros, Asociaciones o Entidades que reciben material informativo sobre la prevención del cáncer de cuello de útero.

INDICADOR 8

Descripción Tasa de participación:

Numerador Mujeres de la población diana atendidas en el periodo establecido $\times 100$

Denominador Población diana con acceso al programa.

INDICADOR 9

Descripción Tasa de adherencia al Programa respecto al ciclo anterior:

Numerador Número de mujeres que participan en el ciclo actual (n) y en el anterior (n-1) $\times 100$.

Denominador Número de mujeres participantes en el ciclo anterior (n-1).

INDICADOR 10

Descripción	Tasa de participación de los Grupos de Riesgo:
Numerador	Número de mujeres con factores de riesgo atendidas en el periodo establecido $\times 100$.
Denominador	Número de mujeres de la Población Diana con acceso al Programa.

INDICADOR 11

Descripción	Proporción de mujeres que no han acudido:
Numerador	Mujeres de la población diana que no han acudido $\times 100$.
Denominador	Población Diana con acceso al Programa.

INDICADOR 12

Descripción	Promedio de Citologías por mujer:
Numerador	Número de frotis para cribado en el periodo evaluado.
Denominador	Número de mujeres de la población diana con citologías en ese período.

INDICADOR 13

Descripción	Distribución de mujeres por el número de citologías realizadas en ese período.
-------------	--------------------------------------------------------------------------------

INDICADOR 14

Descripción	Proporción de citologías no ajustadas al protocolo del Programa:
Numerador	Número de citologías realizadas a mujeres de fuera de la población diana $\times 100$.
Denominador	Número de citologías en el periodo establecido.

INDICADOR 15

Descripción	Proporción de citologías no satisfactorias:
Numerador	Número de citologías no satisfactorias $\times 100$.
Denominador	Número de citologías en el periodo establecido.

INDICADOR 16

Descripción	Tasa de demora de emisión de resultado de la citología desde la realización de la toma:
Numerador	Número de citologías con una demora superior a 3 semanas entre toma y resultado $\times 100$.
Denominador	Número total de citologías en el período.

INDICADOR 17

Descripción	Número de mujeres susceptibles de ser atendidas por el Programa.
-------------	------------------------------------------------------------------

INDICADOR 18

Descripción	Distribución de cada una de las categorías del informe citológico.
Numerador	Número de mujeres de cada categorización general del informe citológico x 100.
Denominador	Número de mujeres con citología en el período estudiado: no valorable / sospechoso / positivo / negativo.
Observaciones	Solo se cuenta un diagnóstico por mujer en cada periodo.

INDICADOR 19

Descripción	Tasa de indicación de repetición de citología:
Numerador	Número de mujeres a las que se aconseja repetir la citología x 100.
Denominador	Número de mujeres con citología en el periodo estudiado.

INDICADOR 20

Descripción	Tasa de conformidad con la repetición de la citología:
Numerador	Número de mujeres que realmente repiten la citología x 100.
Denominador	Número de mujeres a las que se aconseja repetir la citología.

INDICADOR 21

Descripción	Porcentaje de citologías con alteraciones morfológicas sobre el total de realizadas en el periodo estudiado:
Numerador	Número de citologías con alteraciones morfológicas x 100.
Denominador	Número de citologías en el periodo.

INDICADOR 22

Descripción	Distribución de cada una de las categorías de alteración morfológica positiva:
Numerador	Número de citologías de cada categoría con alteración morfológica x 100.
Denominador	Número de citologías realizadas en el periodo.

INDICADOR 23

Descripción	Tasa de indicación de colposcopia:
Numerador	Número de mujeres derivadas para colposcopia x 100.
Denominador	Número de mujeres con citología en el periodo estudiado.

INDICADOR 24

Descripción	Tasa de infección de VPH en la población con alteraciones morfológicas:
Numerador	Número de citologías con VPH aislado x 100.
Denominador	Número de citologías patológicas.

INDICADOR 25

Descripción Proporción de VPH de alto riesgo para el desarrollo de cáncer sobre el total de alteraciones detectadas con VPH.

INDICADOR 26

Descripción Ratio de biopsias benignas / malignas:

NOTA La razón entre lesiones que se han demostrado benignas o negativas para lesiones malignas mediante histopatología y lesiones malignas que se han extirpado quirúrgicamente en cualquiera de las rondas de cribado.

INDICADOR 27

Descripción Tasa de mujeres con resultado final:

Numerador Número de mujeres con resultado final (+ ó -) × 100.

Denominador Número de mujeres con citología en el periodo estudiado.

INDICADOR 28

Descripción Tasa de detección de cánceres:

Numerador Número de mujeres cribadas con confirmación histológica de CIN × 100.

Denominador Número de mujeres cribadas.

INDICADOR 29

Descripción Tasa de detección ajustada por edad:

NOTA: Número de lesiones malignas diagnosticadas anatomopatológicamente (tanto in situ como invasivas) detectadas en un ciclo de cribado por cada 1000 mujeres exploradas de cada intervalo de edad.

INDICADOR 30

Descripción Tasa de detección de cánceres de intervalo:

NOTA: Número de cánceres de intervalo entre dos ciclos de cribado por cada 1000 mujeres exploradas en el primero de los dos ciclos.

Numerador

Denominador

INDICADOR 31

Descripción Sensibilidad:

Numerador Verdaderos positivos.

Denominador Verdaderos positivos + falsos negativos.

INDICADOR 32

Descripción Especificidad:

Numerador Verdaderos negativos.

Denominador Verdaderos negativos + falsos positivos.

INDICADOR 33

Descripción	Valor predictivo positivo:
Numerador	Verdaderos positivos.
Denominador	Verdaderos positivos + falsos positivos.

INDICADOR 34 (Ver subproceso de diagnóstico y tratamiento)

Descripción	Tasa de seguimiento en CIN I:
Numerador	Número de mujeres cribadas con CIN I en seguimiento x 100.
Denominador	Número de mujeres cribadas con CIN I.

INDICADOR 35 (Ver subproceso de diagnóstico y tratamiento)

Descripción	Porcentaje de histerectomía entre las mujeres con CIN:
Numerador	Número de mujeres con histología de CIN histerectomizadas x 100.
Denominador	Número de mujeres con histología de CIN.

4

**SUBPROCESO “DIAGNÓSTICO Y
TRATAMIENTO DEL CÁNCER
DE CUELLO DE ÚTERO”**

4.1. DEFINICIÓN FUNCIONAL

Conjunto de actividades que van encaminadas a la confirmación diagnóstica, tratamiento integral (quirúrgico, médico, radioterápico) en mujeres con lesiones precursoras y/o cáncer invasivo de cuello de útero detectadas en Atención Primaria y/o Atención Especializada.

4.2. LÍMITES DEL PROCESO

LÍMITE INICIAL

Paciente con sospecha (signo / síntoma) de cáncer de cuello de útero:

- Mujeres con resultado positivo en el programa de detección precoz, para estudio y confirmación diagnóstica.
- Mujeres que, tras exploración ginecológica realizada en cualquier nivel asistencial, presentan signos de sospecha clínica y/o diagnóstico anatomopatológico (citología, biopsia) de lesiones precursoras / cáncer invasor de cuello uterino.

LÍMITE FINAL

- La mujer con diagnóstico de cáncer de cuello de útero no abandona la cadena asistencial, pues precisa de seguimiento periódico.
- Abandono voluntario o fallecimiento.

LÍMITES MARGINALES

- Pacientes portadores de infección por VPH sin lesión morfológica demostrable.

4.3. PUERTAS DE ENTRADA Y SALIDA

PUERTA DE ENTRADA

- Mujeres procedentes del Subproceso de "Detección Precoz del Cáncer de Cuello de Útero".
 - Pacientes enviados desde la consulta de Atención Primaria.
 - Pacientes enviados desde la consulta de Atención Especializada.
 - Pacientes enviados desde los servicios de Urgencias.
 - Pacientes enviados desde otras Comunidades Autónomas.
- **Control de calidad de la puerta de entrada:** 100% de las pacientes remitidas deberán tener un diagnóstico de sospecha de patología del cuello de útero, citológico y/o histológico.

PUERTA DE SALIDA

- Fallecimiento del paciente.
- Derivación al Proceso Cuidados Paliativos.
- Deseo del paciente de exclusión del subproceso.
- Traslado del paciente a otra Comunidad Autónoma.
- Establecimiento de otro diagnóstico diferente al cáncer de cuello de útero tras los estudios pertinentes.

4.4. DESTINATARIOS. NECESIDADES Y EXPECTATIVAS.

PACIENTES

Accesibilidad:

- Acceso fácil y rápido, incluso urgente, en determinados casos, a los distintos niveles de atención, incluyendo preferencia en la realización de las pruebas diagnósticas, en la comunicación de resultados, y en la instauración del tratamiento oncológico.
- Acceso a las últimas tecnologías, así como al tratamiento oncológico basado en la mejor evidencia científica disponible.
- Acceso a los recursos sociales, de reinserción laboral y de grupos de autoayuda que precise.
- Acceso a asesoramiento en caso de problemas de pareja y sexuales secundarios a la enfermedad.
- Acceso a la mejor atención psico-oncológica posible, en caso de necesidad.
- Acceso a los distintos profesionales participantes en el subproceso, para demandar información de acuerdo a las necesidades o dudas que puedan ir surgiendo.

Información:

- Información clara y sencilla, adecuándola a las necesidades, características personales y socioculturales de cada paciente.
- Información sobre todo el subproceso, las distintas pruebas diagnósticas y las opciones terapéuticas posibles.
- Información acerca de los efectos secundarios del tratamiento, incluso por escrito.
- Información, incluso por escrito, de la ubicación de las distintas unidades que participarán en el subproceso, así como de aquellos servicios de apoyo.

Coordinación:

- Coordinación entre los diferentes niveles organizativos y profesionales sanitarios que participan en el subproceso.
- Continuidad de los mismos profesionales en la atención.
- Creación de unidades multidisciplinares específicas para el tratamiento del cáncer de cuello de útero.

Efectividad:

- Atención sanitaria lo más eficaz y efectiva posible, tanto en lo referente a las pruebas diagnósticas como a los tratamientos prescritos.
- Capacidad de respuesta ante una necesidad urgente, en el propio Servicio, sin necesidad de derivar al paciente.
- Seguridad de que todos los profesionales implicados conocen su historia clínica.
- Existencia de pautas claras de actuación conocidas por los diferentes profesionales que actúan en cada momento del Subproceso.

Trato:

- Personalizado y flexible, con respeto a la distribución del tiempo y al derecho a ser atendidos con el menor retraso posible.
- Respeto a la intimidad y al secreto profesional.
- Sensibilidad por parte de los distintos profesionales para el abordaje de las diferentes etapas de la enfermedad.
- Estimulación del ánimo, evitando actitudes que fomenten el victimismo.

FAMILIARES

- Posibilidad de acompañamiento del paciente durante todo el subproceso.
- Posibilidad de visitar al paciente en caso de ingreso, con horario flexible, garantizando su descanso.
- Accesibilidad a los profesionales en las distintas fases del subproceso.
- Información en lenguaje claro, sencillo y exento de tecnicismos.
- Delicadeza y sensibilidad en la transmisión de la información.
- Estancias cómodas durante la administración de tratamientos.
- Apoyo psicológico desde el principio para afrontar la enfermedad y ayuda para el abordaje de los problemas de pareja.
- Estudios de detección precoz en los familiares con riesgo de enfermedad.

PROFESIONALES / FACULTATIVOS

Común a todos los profesionales:

- Creación y desarrollo de Unidades Multidisciplinares para el tratamiento del cáncer de cuello de útero.
- Recursos materiales, humanos y estratégicos adecuados para poder realizar un abordaje integral del cáncer de cuello de útero.
- Disponibilidad de medios de diagnóstico y tratamiento basados en la mejor evidencia científica disponible.
- Implantación de un sistema informático que permita una gestión integral del proceso, incluyendo el desarrollo de la historia clínica informatizada y el acceso on-line a las pruebas radiológicas, analíticas y anatomo-patológicas desde cualquier punto del centro hospitalario.

- Acceso a medios de información y formación científica actualizada.
- Formación en habilidades y estrategias de acogida y comunicación para mejorar la interacción con la paciente y los familiares.
- Entrenamiento en habilidades personales para evitar el síndrome de Burnout.
- Disponibilidad de profesionales especializados para la intervención psicológica ante ciertas necesidades, reacciones y alteraciones del paciente.

Específico de los servicios de oncología:

- Disponer de un protocolo de derivación ágil y efectivo para evitar demoras burocráticas en aquellos pacientes que no puedan ser tratados en su provincia.
- Disponer por parte de los servicios implicados de las dotaciones humanas y técnicas necesarias para el correcto desempeño de sus funciones, comprendiendo la dotación humana no solo el personal sanitario, sino también el no sanitario, sobre todo administrativo e informático para poder desarrollar y explotar bases de datos de esta patología.
- Implantar o desarrollar (donde ya existen) registros hospitalarios de cáncer para poder conocer con exactitud la incidencia y prevalencia de esta patología y poder así diseñar estrategias de prevención y de cumplimiento de la demanda asistencial. Estos registros deben contar con el máximo apoyo institucional.
- Implicar por parte de la Dirección Hospitalaria al resto de profesionales en el funcionamiento del hospital y de sus recursos, mediante el conocimiento de aspectos prácticos como rentabilidad económica, eficiencia, organigrama de funcionamiento etc. Asimismo que nos informe sobre posibilidades de mejora de cualificación profesional, como certificación ISO, etc.
- Difundir los equipos de soporte de atención domiciliaria, las unidades de cuidados paliativos y las unidades del dolor, para la adecuada asistencia paliativa de las pacientes con enfermedad avanzada.
- Trabajar de manera proactiva, por parte de los Servicios Sociales en el seno de la atención hospitalaria de manera coordinada con el personal médico y de enfermería.
- Tener un apoyo por parte del servicio de informática de cada hospital para la creación y desarrollo de las bases de datos y registro de tumores.

Específico de los servicios de ginecología:

- Creación o actualización de unidades de patología cervical (UPC) con dotación de recursos materiales y de personal adecuados a la población a atender.
- Respetar las voluntades de los pacientes en la elección de su especialista siempre que sea posible, pero priorizando la cita más temprana sobre el especialista solicitado.
- Adecuar los tiempos previstos para la consulta, que será, siempre que sea posible, de acuerdo con una "Consulta de alta resolución".
- Fomentar la investigación clínica y epidemiológica.
- Promocionar la colaboración en ensayos clínicos con nuevos tratamientos.
- Disponibilidad de una Enfermería específica y especializada para cada patología.
- Justificar el motivo de la consulta.

- Planificación adecuada de la relación de los distintos profesionales de las Unidades multidisciplinares de cáncer de cuello de útero, sobre todo cuando estos profesionales no trabajan “físicamente” en el mismo Centro.

Específico de los servicios de Anatomía Patológica:

- Adecuación de todas las actuaciones a la guía del proceso.
- Asegurar los tiempos pactados para la emisión de informes anatomopatológicos de citologías, biopsias de cuello uterino y piezas quirúrgicas.
- Redacción del informe estandarizado, siguiendo criterios establecidos en guías de práctica clínica y/o recomendados por organismos internacionales que han publicado documentos oncológicos. Reflejar en un resumen final todos los aspectos que tienen relevancia para tomar decisiones terapéuticas (afectación de márgenes, tamaño tumoral, ganglios linfáticos afectados,...)
- Participación en encuentros periódicos interdisciplinares para tratar acerca de: evaluación de la práctica clínico-patológica, medición de indicadores de calidad y propuestas de acciones de mejora.
- Establecer criterios de coordinación para casos especiales preferentes y/o urgentes.

Específico de los servicios de Farmacia:

- Existencia de protocolos de tratamiento con quimioterapia consensuados con los médicos oncólogos.
- Hospital de día oncológico.
- Unidad centralizada de preparación de citotóxicos, con los adecuados recursos materiales y humanos que garanticen la seguridad en todas las etapas del proceso.
- Disponer de protocolos normalizados de trabajo, donde se recojan todos los aspectos relacionados con la preparación de las mezclas de citostáticos y actuación en caso de derrames accidentales y extravasaciones, así como el manejo de los residuos y transporte.
- Programa informático de elaboración de mezclas con citostáticos, conectado con los programas de prescripción electrónica y los servicios de Admisión del centro y gestión de Farmacia.
- El tratamiento oncológico debe ser incluido en la historia clínica informatizada.
- Integración del farmacéutico en el equipo asistencial, aportando datos de indicaciones, efectos adversos, disponibilidad de los distintos tratamientos.
- Agilizar al máximo la tramitación de informes de medicamentos para uso compasivo o medicamentos extranjeros y en ensayo clínico, a fin de iniciar lo antes posible el tratamiento médico.
- Atención farmacéutica individualizada a los pacientes ingresados y externos, en relación a su tratamiento farmacológico.

4.5. CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS

ASISTENCIA

- A través de Unidades Multidisciplinares de Cáncer de Cuello de Útero (UMCCU).
- Circuitos ágiles que minimicen los tiempos de espera.
- Actividades coordinadas a lo largo de las distintas etapas del subproceso.
- Historia clínica común e informatizada con un sistema de registro que permita la gestión del proceso.
- Asistencia basada en la mejor evidencia científica.
- Utilización y mantenimiento de la tecnología adecuada.
- Mecanismos de garantía de la confidencialidad.

INFORMACIÓN

- Información clara y veraz al paciente o persona que él designe.
- Identificación de los profesionales.
- Información congruente.
- Proporcionar pautas de cuidados y recomendaciones en cada fase del proceso.
- Facilitación de información y de recursos sociales cuando se precise.

HOSTELERÍA

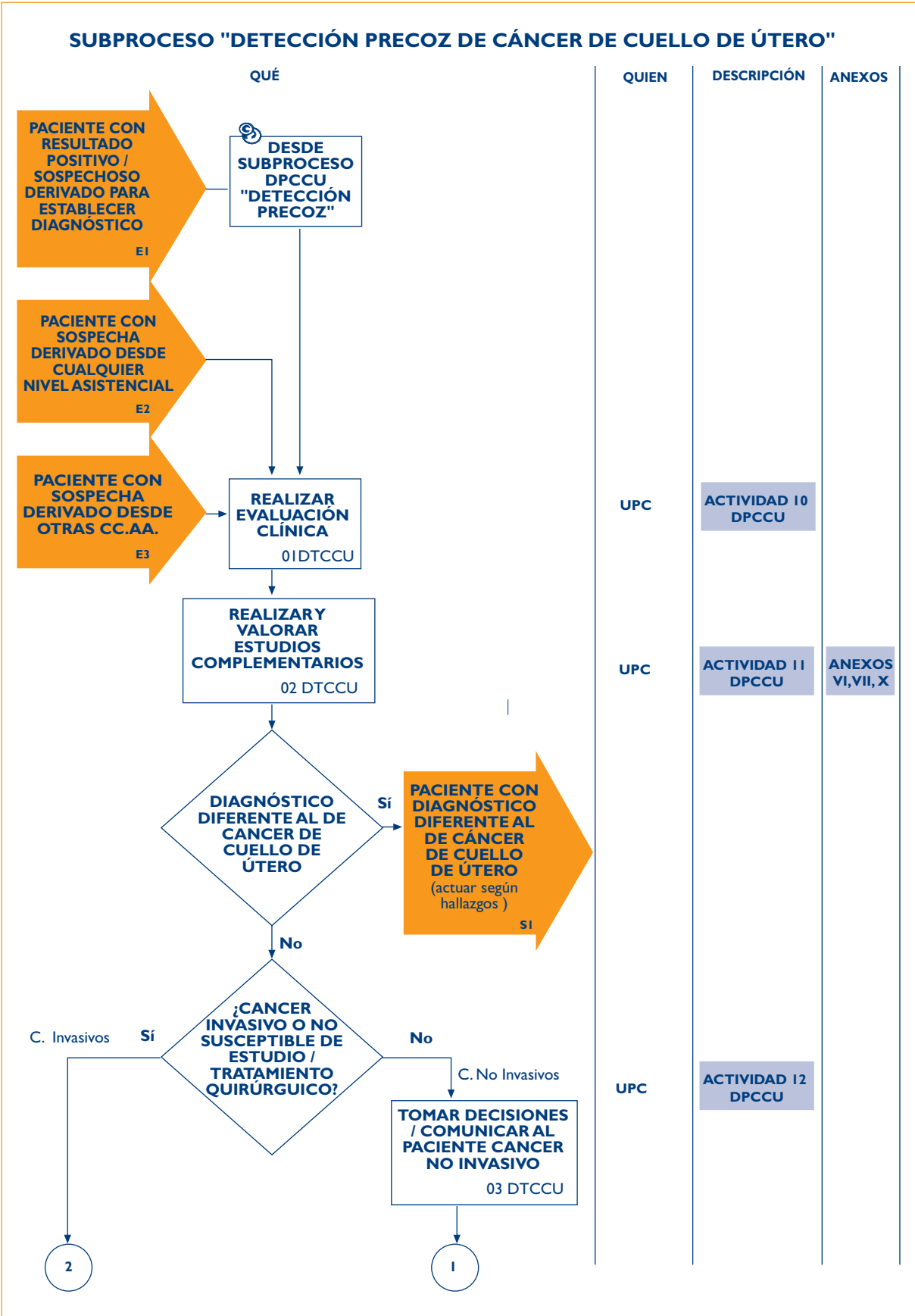
- Unidades cómodas, que permitan mantener la intimidad, tanto para los estudios diagnósticos y exploraciones, como en los tratamientos.
- Posibilidad de acompañamiento durante la hospitalización y los tratamientos.

4.6. ACTIVIDADES DEL SUBPROCESO

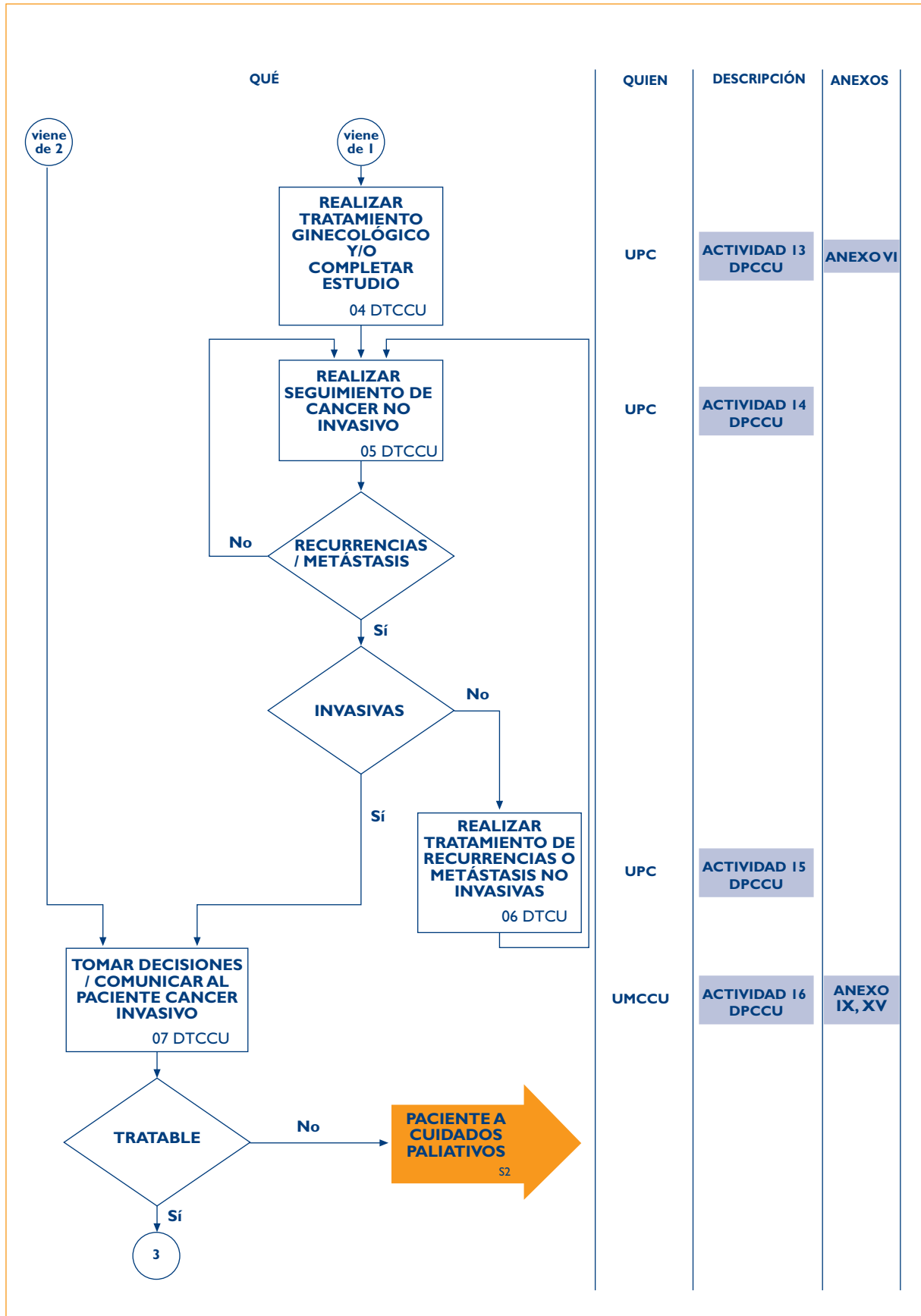
A continuación se recogen, en orden secuencial, el conjunto de actividades que se realizan en este subproceso:

- I0.** Realizar evaluación clínica (01 DTCCU).
- I1.** Realizar y valorar estudios complementarios (02 DTCCU).
- I2.** Tomar decisiones y comunicar resultados al paciente (03 DTCCU).
- I3.** Realizar tratamiento ginecológico y/o completar estudio (04 DTCCU).
- I4.** Realizar seguimiento de cáncer no invasivo (05 DTCCU).
- I5.** Realizar tratamiento de recurrencias no invasivas (06 DTCCU).
- I6.** Tomar decisiones de la UMCCU y comunicar resultados al paciente (07 DTCCU).
- I7.** Realizar y evaluar tratamiento oncológico multidisciplinar (08 DTCCU).
- I8.** Realizar seguimiento de cáncer invasivo (09 DTCCU).
- I9.** Realizar tratamiento de recurrencias o metástasis (10 DTCCU).

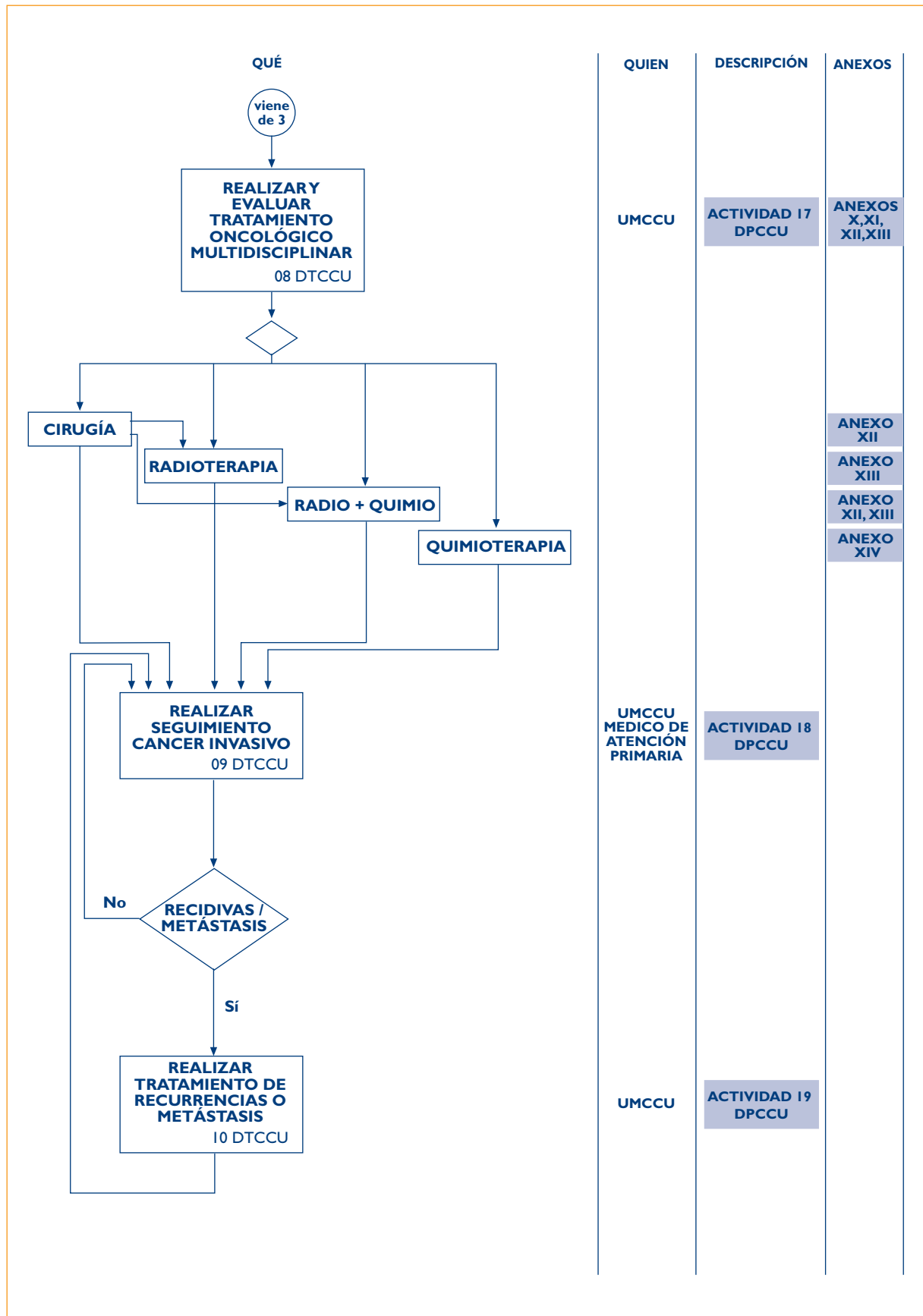
FLUJOGRAMA DTCCU



FLUJOGRAMA DTCCU (Continuación)



FLUJOGRAMA DTCCU (Continuación)



ACTIVIDAD 10. REALIZAR EVALUACIÓN CLÍNICA

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Las pacientes a las que se les va a realizar la evaluación clínica, serán:

- Pacientes derivadas con resultado positivo del “Programa de Detección Precoz”
- Pacientes derivadas desde cualquier nivel asistencial por citología o histología sospechosa de patología de cuello del útero.

Los pacientes deben ser citados en la UPC (Unidad de Patología Cervical) para la realización de la evaluación clínica.

La evaluación clínica consistirá en la realización de una valoración del motivo de la derivación, anamnesis y exploración ginecológica por parte del ginecólogo.

El ginecólogo valorará el resultado de la exploración, y realizará o programará las pruebas complementarias necesarias en cada caso, informando a la paciente de ello: toma para estudio virológico, colposcopia, biopsia, etc.

Se registrará en la historia clínica informatizada de la paciente que ha sido informada de la necesidad de realizar los estudios complementarios que precise.

CRITERIOS DE CALIDAD

- Citación inferior a 30 días para ASCUS y de 7 días para el resto de hallazgos anómalos en citología o histología.

ACTIVIDAD 11. REALIZAR Y VALORAR ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

El ginecólogo de la UPC realizará y valorará los estudios complementarios realizados a la paciente. Estos estudios son:

- Toma para la detección de VPH.
- Toma citológica (si está indicada) (ver anexo VI).
- Colposcopia (ver anexo VII).
- Biopsia dirigida de cuello de útero y/o legrado endocervical (ver anexo VI).
- Histeroscopia (ver anexo VI).

El ginecólogo valorará el resultado de los estudios complementarios realizados, registrando los datos en la historia clínica informatizada de la paciente y adoptará la decisión del procedimiento a seguir (ver anexo VI).

En los casos que se detecte un cáncer invasivo o no susceptibles de estudio / tratamiento quirúrgico se remitirá a la paciente a la UMCCU (ver anexo X).

Las decisiones tomadas a cabo se registrarán en la historia clínica informatizada de la paciente.

CRITERIOS DE CALIDAD

- Tener los resultados de todas las pruebas en un periodo inferior a 10 días.

ACTIVIDAD 12. TOMAR DECISIONES Y COMUNICAR RESULTADOS AL PACIENTE

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Una vez realizados y valorados los estudios complementarios, el ginecólogo hasta entonces responsable de la paciente le explicará la situación de su enfermedad y las mejores opciones terapéuticas, haciéndole partícipe de la decisión final. Igualmente se le explicarán los riesgos derivados de las distintas opciones.

CRITERIOS DE CALIDAD

- Tiempo máximo desde la recepción de los resultados de las pruebas complementarias hasta la información a la paciente 5 días.

ACTIVIDAD 13. REALIZAR TRATAMIENTO GINECOLÓGICO (CÁNCER NO INVASIVO)

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Para la realización del tratamiento ginecológico del cáncer de cuello de útero no invasivo, el ginecólogo (ver anexo VI):

- Solicitará el estudio preoperatorio si se precisa.
- Realizará el tratamiento local que se indique.
- Emitirá un informe, con copia a la paciente y su médico de Atención Primaria (se le podrá indicar que después de la realización del tratamiento ginecológico, pasa directamente a seguimiento, o por el contrario pasa a la realización y tratamiento oncológico multidisciplinar).
- Programará la próxima cita con la paciente.

Los datos se registrarán en la historia clínica informatizada de la paciente.

CRITERIOS DE CALIDAD

- Realización del estudio preanestésico en un plazo máximo de 7 días.
- El número de días transcurridos desde la información a la paciente hasta la emisión del primer informe médico no será superior a un mes.

ACTIVIDAD 14. REALIZAR SEGUIMIENTO DE CÁNCER NO INVASIVO

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Lesiones no invasivas.

El seguimiento consistirá en la práctica de citología, colposcopia y tipificación del VPH en todos los casos.

La frecuencia depende del grado de lesión. El período de control no será inferior a 2 años.

El seguimiento del SIL de bajo grado será cada 6 meses hasta los 2 años. En los casos de SIL de alto grado la cadencia será de 3 meses durante el primer año y posteriormente, si son normales, cada 6 meses durante el segundo año.

Pasados los dos años de control el riesgo de recidiva disminuye de forma significativa:

- SIL de bajo grado: estas pacientes requerirán un control citológico cada 3 años por parte del Médico de Atención Primaria. Se ha propuesto determinar VPH-AR, a los 6 meses; si es positivo repetir cada 6 meses hasta su negativización.
- SIL de alto grado: estas pacientes requerirán un control citológico y colposcópico anual hasta los 70 años por parte del Ginecólogo, puesto que presentan mayor riesgo de carcinoma de cuello de útero.

CRITERIOS DE CALIDAD

- Número de colposcopias insatisfactorias inferior al 10 %.
- Todos los SIL del Alto Grado tendrán al menos una colposcopia anual.

ACTIVIDAD 15. REALIZAR TRATAMIENTO DE RECURRENCIAS NO INVASIVAS.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Lesiones no invasivas.

Los definimos conjuntamente como la aparición de lesión citológica e histológica después del tratamiento o en citologías repetidas en caso de que no se confirme histológicamente.

Su tratamiento debe ser individualizado, dependiendo del grado de lesión, el cuello de útero restante y el deseo de la paciente: mantener una actitud expectante en caso de SIL de bajo grado, realizar una segunda o sucesivas intervenciones con asas diatérmicas o la práctica de una histerectomía.

CRITERIOS DE CALIDAD

- El Número de días transcurridos desde que se informa a la paciente hasta la realización del tratamiento será inferior a un mes.

ACTIVIDAD 16. TOMAR DECISIONES EN LA UMCCU Y COMUNICAR EL RESULTADO AL PACIENTE

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Una vez diagnosticado un cáncer invasivo, se reunirá el equipo UMCCU (Unidad Multidisciplinar de Cáncer de Cuello de Útero) compuesto por Ginecólogo, Anatomopatólogo, Oncólogo Radioterapeuta y Oncólogo Médico y realizará una valoración individualizada del proceso mediante:

- Estadaje del tumor de acuerdo con la clasificación TNM o la FIGO (ver anexo IX).
- Estudio de extensión.

El estudio de extensión deberá constar de las siguientes pruebas:

- Análítica completa: hemograma, bioquímica general, SCC y Ca. 12.5.
- Rx de tórax.
- En estadio \geq a IB2:

- TAC tóraco-abdomino-pélvico: La seguridad de estadificación de la TAC varía de un 32 a un 80%. La sensibilidad para la invasión parametrial oscila de un 17 a un 100% con un promedio del 64% y un rango de especificidad del 50-100% con un promedio del 81%. Existe un consenso en la literatura de que el valor de la TAC aumenta en relación con el incremento del estadio de la enfermedad y que tiene un valor limitado en la evaluación de la afectación parametrial en estadios precoces (valor predictivo del 58%). El valor predictivo para la afectación ganglionar es del 65% con un valor predictivo negativo del 86%.

- RMN: Su seguridad de estadificación varía del 75-90%. La sensibilidad en la evaluación de la afectación parametrial es del 69% con una especificidad del 93%. En cinco estudios que comparan TAC y RMN en la afectación parametrial la resonancia fue superior en todos. En la evaluación de la afectación ganglionar, la sensibilidad (50%) y la especificidad (95%) son similares a la TAC. En el establecimiento de la invasión local tumoral, las imágenes obtenidas en T2 fueron superiores a las obtenidas en T1.

- Cistoscopia / rectoscopia con biopsia en sospecha de afectación de vejiga / recto.

Si el estudio de extensión es negativo se decidirá en la UMCCU el abordaje terapéutico en función del estadio de la enfermedad y el estado general del paciente: obesidad, comorbilidad asociada, edad, etc.

El UMCCU comunicará la decisión terapéutica adoptada a la paciente, y las alternativas posibles.

Los datos sobre el tratamiento a aplicar se registrarán en el acta de reunión del UMCCU (ver anexo XV).

CRITERIOS DE CALIDAD

- El equipo UMCCU se reunirá al menos con carácter mensual. En función de la demanda, esta periodicidad podrá aumentar.

ACTIVIDAD 17. REALIZAR Y EVALUAR TRATAMIENTO ONCOLÓGICO MULTIDISCIPLINAR (CÁNCER INVASIVO)

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Comenzará el tratamiento en función de la decisión adoptada:

Anexo X. Tratamiento oncológico de cáncer de cuello de útero.

Anexo XI. Tratamiento quirúrgico.

Anexo XII. Tratamiento de radioterapia.

Anexo XIII. Tratamiento de quimioterapia.

Siempre el paciente debe estar informado de las características del tratamiento que va a recibir; de la duración del mismo, la frecuencia de aplicación y los efectos secundarios previsibles y/o poco probables, para que se corresponsabilice del proceso a seguir. En cada servicio implicado debe haber disponible un **modelo de Consentimiento Informado** que explique con sencillez las características del tratamiento.

- El **intervalo entre la cirugía y la radioterapia** no debería ser mayor de un mes. Para ello es imprescindible derivar a la paciente nada más tener el estudio Anatomopatológico de la pieza, o incluso antes si por el estudio realizado previamente sabemos que la paciente va a ser candidata a tratamiento con Radioterapia.
- En los casos de **tumor localmente avanzado** el tratamiento de radio-quimioterapia deberá iniciarse a la mayor brevedad posible. Teniendo en cuenta que la demora vendrá marcada fundamentalmente por la radioterapia (ausencia de disponibilidad técnica en algunas provincias y escasa dotación en otras) será conveniente que la paciente fuera vista en primer lugar en Oncología Radioterápica, para que iniciase la preparación del tratamiento o la derivación a otra provincia.
- Si la paciente **no es candidata a cirugía**, o aún siéndolo optara por un tratamiento no quirúrgico, será derivado a la consulta de oncología radioterápica o médica, en función de la decisión adoptada en la UMCCU.

CRITERIOS DE CALIDAD

- El 100% de los pacientes debe tener información acerca del diagnóstico de su enfermedad.
- Obtener el consentimiento informado del 100% de los pacientes.
- Acta de reuniones periódicas con registro de los casos clínicos presentados y decisiones tomadas en la UMCCU. Participación y puesta al día de los ensayos clínicos en los que se está participando.
- Citar el mismo día para la realización de todas las pruebas complementarias necesarias.
- Formación específica y experiencia contrastada en administración de citostáticos.
- Existencia de protocolos de tratamiento oncológico sistémico consensuados según la mejor evidencia disponible.
- Verificación de los campos de tratamiento: periodicidad y método.

- El tiempo transcurrido entre la preparación y la administración de los medicamentos citostáticos no supera las 2 horas.
- El 100% de las preparaciones va correctamente identificada y etiquetada.
- Pertinencia o no de incluir a los pacientes en ensayos clínicos, uso compasivo o medicamentos extranjeros.
- Existencia de protocolos o guías de práctica clínica que establezcan indicaciones de tratamiento y dosis a administrar en Radioterapia.
- Existencia de protocolos o guías de práctica clínica de planificación para establecer volúmenes de tratamiento: CTV, PTV y órganos de riesgo.

ACTIVIDAD 18. REALIZAR SEGUIMIENTO CÁNCER INVASIVO

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Lesiones invasivas.

El paciente ha de ser incluido en un **programa de seguimiento**, que deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Ser útil para la paciente (y sus médicos). El seguimiento no es más útil por ser más exhaustivo.
- Seguir un protocolo, tanto en frecuencia de visitas como en las exploraciones complementarias necesarias: Las revisiones podrían ser cada 4 meses los 2 primeros años, semestrales en los 3 años siguientes y anuales después de los 5 años (nivel de evidencia C).
- Los profesionales que lo efectúen deben ser aquellos que han participado en el tratamiento, pero nunca se deben duplicar consultas ni mucho menos pruebas.
- En cada revisión se deberá hacer:
 - una cuidadosa exploración física y ginecológica.
 - analítica completa con marcadores tumorales.

Al menos anualmente se hará:

- Citología: el uso de citologías después de Radioterapia es controvertido por la dificultad de distinguir lesiones precancerosas de cambios post-radioterapia.
- Rx de tórax (nivel de evidencia C).
- TAC /RMN anual en los casos de tumor localmente avanzado, si tumor persistente o recurrente.
- Otras exploraciones como ecografías hepáticas o gammagrafías óseas solo se harán cuando haya alteraciones clínicas o analíticas que sugieran enfermedad en esas localizaciones.

CRITERIOS DE CALIDAD

- Todos los pacientes de la UMCCU deben cumplir el protocolo de seguimiento.

ACTIVIDAD 19. REALIZAR TRATAMIENTO DE RECURRENCIAS O METÁSTASIS.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Después de tratamiento con cirugía o radioterapia ocurren un 10-20% de recurrencias en mujeres con estadios IB-IIA sin afectación cervical y hasta un 70% cuando hay metástasis ganglionares y/o tumores localmente más avanzados. A medida que el tamaño del tumor pélvico aumenta la proporción de pacientes con enfermedad persistente o recurrente en la pelvis como único sitio de fracaso terapéutico es mayor que la proporción que desarrolla metástasis a distancia.

No existe tratamiento estándar para las pacientes que presentan recurrencia después de cirugía, radioterapia o quimioterapia con intención curativa.

- Recurrencia tras tratamiento quirúrgico: las opciones terapéuticas son la radioterapia radical en combinación con quimioterapia concomitante basada en esquemas que contengan cisplatino (pudiéndose conseguir un control local y una prolongada supervivencia en un 40% de casos). La monoquimioterapia con cisplatino a dosis 50-75 mg/m² iv día 1 cada 21 días ha demostrado en estos casos aumentar la tasa de respuestas que consigue la radioterapia sola, cuando ambos tratamientos se administran concomitantemente. Sin embargo, aunque la asociación de otros agentes de quimioterapia como 5FU, irinotecan, taxol y navelbine, entre otros, con cisplatino, ha demostrado un aumento en la tasa de respuestas e incluso en intervalo libre de progresión, la toxicidad que producen estas asociaciones de fármacos también es mayor que cuando se utiliza cisplatino solo combinado con radioterapia. Los principales factores pronósticos asociados con la supervivencia después de radioterapia de rescate en pacientes con enfermedad pélvica recurrente son el intervalo libre de enfermedad, el sitio de la recurrencia (central o en pared pélvica) y el tamaño. Dosis más altas de irradiación pueden administrarse con braquiterapia aumentando las posibilidades de control local en pacientes con recurrencia central de pequeño volumen. Pacientes con recurrencia central grande o en la pared pélvica tienen peor pronóstico y la valoración del tratamiento depende de la toxicidad que se espere encontrar y del beneficio que se vaya a obtener del tratamiento. En estos casos se deberá individualizar el tratamiento a la situación del paciente y habrá casos en los que el tratamiento de radioterapia y/o quimioterapia con un esquema de cisplatino de forma concomitante o por separado, y otros casos no serán subsidiarios de recibir más que un tratamiento sintomático de soporte. Será importante valorar la inclusión de estos pacientes en ensayos clínicos.
- Recurrencia tras radioterapia: el tratamiento varía en función del sitio de la recurrencia y de la extensión de la enfermedad. Cuando la recurrencia es exclusivamente pélvica y es de localización central es posible la valoración de exenteración pélvica, pero esta técnica debe ser desarrollada en centros de referencia de experiencia contrastada. La exenteración pélvica puede obtener tasas de supervivencia a los 5 años entre un 32 y un 62% en pacientes bien seleccionados sobre la base de unos criterios de selección dependientes del estado físico, psicológico del paciente y según criterios médicos de operabilidad y reseabilidad.
- En el caso de recurrencias no pélvicas se han empleado combinaciones de cirugía y radioterapia intraoperatoria con electrones o braquiterapia, o tratamiento de quimioterapia con combinaciones de cisplatino y otros agentes como taxol, 5FU, topotecan, irinotecan,

ifosfamida con tasas de respuesta que puedan llegar al 75% cuando se emplean estos fármacos como primera línea.

CRITERIOS DE CALIDAD

- El 100% de los tratamientos administrados se ajusta al protocolo establecido.
 - Utilización del protocolo más adecuado en cada caso, en función del menor gasto sanitario posible.
-

RECURSOS, REGISTROS Y UNIDADES DE SOPORTE UTILIZADOS EN LAS ACTIVIDADES

ACTIVIDAD 10

RECURSOS MATERIALES

- Historia informatizada.
- Ecógrafo.

RECURSOS HUMANOS

- Ginecólogo.
- Personal auxiliar de enfermería.

REGISTROS

- Número de pacientes citados.
- Número de ecografías realizadas.

UNIDADES DE SOPORTE

- Servicio informático.
- Servicio de Admisión / Historias clínicas.
- Personal no sanitario: almacén / suministros, unidad de mantenimiento, administrativos.

ACTIVIDAD 11

RECURSOS MATERIALES

- Informáticos (informatizar todos los resultados de las pruebas complementarias realizadas).
- Colposcopio.
- Pinza de Biopsia (una por paciente citada).
- Equipo de histeroscopia.
- Material fungible necesario para la toma y envío de muestras citológicas y biopsias.
- Material fungible para la realización de la colposcopia.

RECURSOS HUMANOS

- Ginecólogo.

REGISTROS

- Número de citologías realizadas.
- Número de biopsias realizadas.
- Número de histeroscopias.

UNIDADES DE SOPORTE

- Servicio informático.
- Servicio de esterilización.
- Servicio de histeroscopia.
- Servicio ecográfico.
- Servicio de laboratorio.
- Servicio de anatomía patológica.
- Admisión / Historias clínicas.
- Personal no sanitario: almacén / suministros, unidad de mantenimiento, administrativos.

ACTIVIDAD 12

RECURSOS MATERIALES

- Medios audiovisuales y/o informáticos de apoyo.

RECURSOS HUMANOS

- Ginecólogo.

REGISTROS

- Nada a señalar.

UNIDADES DE SOPORTE

- Servicio de informática.
- Servicio de Admisión / Historias clínicas.
- Personal no sanitario: almacén / suministros, unidad de mantenimiento, administrativos.

ACTIVIDAD 13

RECURSOS MATERIALES

- Informáticos.
- Colposcopio.

- Equipo de crioterapia.
- Equipo de electrocoagulación.
- Láser de CO2.
- Recursos quirúrgicos generales.

RECURSOS HUMANOS

- Ginecólogo.

REGISTROS

- Número de tratamientos de crioterapia.
- Número de tratamientos de electroagulación.
- Número de tratamientos con láser.
- Número de conizaciones.
- Número de anestésicos generales.

UNIDADES DE SOPORTE

- Servicio de anestesia.
- Servicio de laboratorio.
- Servicio de Anatomía Patológica.
- Servicio de quirófano.
- Cualquier otro servicio especializado que se requiera, dependiente de la patología concurrente en la paciente.
- Servicio de Admisión / Historias Clínicas.
- Personal no sanitario: almacén / suministros / informática / mantenimiento / celadores.

ACTIVIDAD 14

RECURSOS MATERIALES

- Informáticos (informatizar todos los resultados de las pruebas complementarias realizadas).
- Colposcopio.
- Pinza de Biopsia (una por paciente citada).
- Equipo de histeroscopia.
- Material fungible necesario para la toma y envío de muestras citológicas y biopsias.
- Material fungible para la realización de la colposcopia.

RECURSOS HUMANOS

- Ginecólogo.
- Personal auxiliar de enfermería.

REGISTROS

- Número de citologías realizadas.
- Número de biopsias realizadas.
- Número de histeroscopias.

UNIDADES DE SOPORTE

- Servicio informático.
- Servicio de esterilización.
- Servicio de histeroscopia.
- Servicio ecográfico.
- Servicio de laboratorio.
- Servicio de anatomía patológica.
- Admisión / Historias clínicas.
- Personal no sanitario: almacén / suministros, unidad de mantenimiento, administrativos.

ACTIVIDAD 15

RECURSOS MATERIALES

- Medios audiovisuales y/o informáticos de apoyo.

RECURSOS HUMANOS

- Ginecólogo.
- Personal auxiliar de enfermería.

REGISTROS

- Nada a señalar.

UNIDADES DE SOPORTE

- Servicio de informática.
- Servicio de Admisión / Historias clínicas.
- Personal no sanitario: almacén / suministros, unidad de mantenimiento, administrativos.

ACTIVIDAD 16

RECURSOS MATERIALES

- Historia informatizada de la paciente.

RECURSOS HUMANOS

- UMCCU.
- Ginecólogo.
- Oncólogo Médico.
- Oncólogo Radioterápico.
- Patólogo.

REGISTROS

- Acta de reunión del UMCCU.
- Historia clínica de la paciente informatizada.

UNIDADES DE SOPORTE

- Servicio de informática.
- Servicio de Admisión / Historias clínicas.
- Personal no sanitario: almacén / suministros, unidad de mantenimiento, administrativos.

ACTIVIDAD 17

RECURSOS MATERIALES

Cirugía:

- Mesa de exploración ginecológica.
- Ecógrafo con sonda de exploración vaginal.
- Instrumental para la realización de legrados diagnósticos uterinos / biopsias de endometrio.
- Equipamiento para realizar histeroscopias diagnósticas con posibilidad de biopsias dirigidas de endometrio.
- Instrumental quirúrgico para realización de histerectomía radical / linfadenectomías pélvicas y paraaórticas.
- Unidad electroquirúrgica.
- Equipamiento para realizar laparoscopias ginecológicas.

Radioterapia:

- Acelerador Lineal, de diferentes energías y preferiblemente con multiláminas.
- Simulador o TAC-simulador.
- Sistemas de inmovilización.
- Sistemas de láser.
- Planificador tridimensional, con varias estaciones de trabajo.
- Redes informáticas, que conecten las distintas estaciones de trabajo del planificador, el planificador con el Acelerador y que conecten con la intranet hospitalaria.
- Radioquirófano.
- Dispositivos de braquiterapia: tandem uterinos, colpostatos y cilindros.
- Sistema de esterilización rápido.
- Instrumental ginecológico.
- Equipamiento de consulta, incluyendo mesa de exploración ginecológica.

Oncología Médica (Quimioterapia y Farmacia):

- Consulta de oncología médica dotada de ordenador con acceso a bases de datos de informática, intranet e internet, FAX y teléfono con acceso a línea exterior.
- Programa informático de prescripción y elaboración de mezclas de citostáticos.
- Hospital de día oncológico: Bombas de infusión para administrar los tratamientos de quimioterapia, almacén propio con dotación suficiente de todos los dispositivos necesarios para realizar la actividad del hospital de día.
- Unidad centralizada de preparación de mezclas de citostáticos.
- Camas de hospitalización para el ingreso de los pacientes oncológicos que lo requieran con Unidad de cuidados paliativos.

Anatomía Patológica:

- Mobiliario de Laboratorio.
- Mesa de tallado de biopsias y piezas quirúrgicas con sistema de extracción de vapores tóxicos.
- Procesador automático de inclusión en parafina.
- Dispensador de parafina.
- Microtomo de parafina.
- Microtomo de congelación (biopsia intraoperatoria).
- Baño de flotación.
- Estufas.
- Balanzas de distintos grados de precisión.
- Agitador magnético.
- Centrífugas.

- Teñidor automático.
- Sistema de montaje de preparaciones con extracción de vapores tóxicos.
- Microscopio óptico.
- Sistema de macrofotografía.
- Frigoríficos.
- Congelador.
- Sistemas de archivos de bloques de parafina y preparaciones histológicas.
- Instrumental para tallado (pinzas, tijeras, bisturís, cuchillas microtomía, etc.).
- Material fungible de laboratorio: formol, alcoholes, xileno, parafina, agua destilada, colorantes, reactivos específicos para pruebas histo e inmunohistoquímicas, porta o cubre objetos, bandejas portapreparaciones, guantes, papel filtro, material de vidrio, diferentes botes y recipientes para piezas.
- Pistola de punción-aspiración.

RECURSOS HUMANOS

Cirugía:

- Ginecólogos.
- Enfermeros.
- Auxiliares de enfermería.

Radioterapia:

- Oncólogos Radioterapeutas.
- Radiofísicos.
- Técnicos de radioterapia.
- Enfermeros.
- Auxiliares de enfermería.
- Celadores y administrativos.

Oncología Médica (Quimioterapia y Farmacia):

- Facultativos médicos con especialidad vía MIR en oncología médica.
- Farmacéuticos.
- Personal de enfermería con experiencia en la preparación y administración de agentes de quimioterapia y agentes citostáticos.
- Auxiliar/es de enfermería con experiencia en el manejo de una consulta de oncología médica (uno por consulta).
- Celador con dedicación exclusiva al servicio/unidad de oncología.
- Servicio de secretaria con dedicación exclusiva al servicio de oncología.

Anatomía Patológica:

- Técnicos de Laboratorio.
- Citotécnicos.
- Médicos Especialistas en Anatomía Patológica.

REGISTROS

- Modelo de consentimiento informado.
- Actas de reunión de la UMCCU.

Cirugía:

- Número de tratamientos con cirugía.

Radioterapia:

- Número de tratamientos con radioterapia.
- Historia clínica y de enfermería.
- Base de datos informatizada del servicio.
- Libros de citas.
- Ficha de tratamiento de radioterapia.
- Diarios de operaciones establecidos por el Consejo de Seguridad Nuclear (Simulador, Bomba de Cobalto, Acelerador Lineal).
- Imágenes de verificación del tratamiento.

Oncología Médica (Quimioterapia y Farmacia):

- Número de pacientes citados (nuevos, tratamientos y revisiones).
- Base de datos para registro de tumores regional de Castilla-León.
- Registro de pacientes en tratamientos por uso compasivo y en ensayo clínico (a realizar por el servicio de farmacia).
- Registro de pacientes en tratamiento con quimioterapia.

Anatomía Patológica:

- Estudio Anatomopatológico de la pieza.

UNIDADES DE SOPORTE

- Servicio de Anestesia.
- Servicio de Informática.
- Servicio de Laboratorio y Análisis Clínico.
- Servicio de Radiología.

- Servicio de Admisión / Historias Clínicas.
- Personal no sanitario: almacén / suministros / mantenimiento / celadores.
- Servicios de cirugía internos y/o externos al centro.

ACTIVIDAD 18

RECURSOS MATERIALES

- Ver Actividad 17.

RECURSOS HUMANOS

Oncología Médica

- Personal administrativo propio del servicio o unidad de oncología.
- Facultativo especializado en oncología médica.
- Auxiliar de enfermería (uno por consulta).
- Personal del Servicio de citaciones.
- Personal del Servicio de admisión y derivación a otros centros para realización de pruebas diagnósticas no disponibles en el centro.
- Facultativos de otras especialidades para la realización de pruebas exploratorias diagnósticas.

REGISTROS

Oncología Médica

- Registro de Informes médicos accesibles para consulta por intranet.
- Registro de pruebas solicitadas (registros de fechas de petición, tiempo de demora de realización y tiempo de demora en recibir las pruebas en la consulta una vez realizadas).

UNIDADES DE SOPORTE

Oncología Médica

- Servicio de Informática.
- Servicio de Laboratorio y Análisis Clínico.
- Servicio de Radiología.
- Servicios de cirugía internos y/o externos al centro.
- Otros servicios médico quirúrgicos del Hospital.
- Servicio de Admisión / Historias Clínicas.
- Personal no sanitario: almacén / suministros / mantenimiento / celadores.

ACTIVIDAD 19

RECURSOS MATERIALES

- Ver Actividad 17.

RECURSOS HUMANOS

Oncología Médica

- Facultativos médicos con especialidad vía MIR en oncología médica.
- Farmacéuticos.
- Personal de enfermería con experiencia en la preparación y administración de agentes de quimioterapia y agentes citostáticos.
- Auxiliar/es de enfermería con experiencia en el manejo de una consulta de oncología médica (uno por consulta).
- Celador con dedicación exclusiva al servicio/unidad de oncología.
- Servicio de secretaría con dedicación exclusiva al servicio de oncología.
- Facultativos de otras especialidades médico-quirúrgicas.

REGISTROS

Oncología Médica

- Número de pacientes CON RECIDIVA O METASTASIS A DISTANCIA, tratados con quimioterapia (nuevos, tratamientos y revisiones).
- Base de datos para registro de tumores regional de Castilla-León.
- Registro de pacientes en tratamientos por uso compasivo y en ensayo clínico (a realizar por el servicio de farmacia).
- Registro de pacientes en tratamiento con quimioterapia.

UNIDADES DE SOPORTE

Oncología Médica

- Servicio de Farmacia.
- Servicio de Informática.
- Servicio de Laboratorio y Análisis Clínico.
- Servicio de Radiología.
- Servicios de cirugía internos y/o externos al centro.
- Servicio de Admisión / Historias Clínicas.
- Personal no sanitario: almacén / suministros / mantenimiento.

4.7 EVALUACIÓN DEL PROCESO

INDICADORES DE SEGUIMIENTO DEL SUBPROCESO “DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO”

INDICADOR 1

Descripción	Aceptación de la repetición de la citología.
Numerador	Número de mujeres que realmente están repitiendo la citología.
Denominador	Número de mujeres requeridas para repetir la citología.
Observaciones	Nada a señalar.

INDICADOR 2

Descripción	Tratamiento de lesiones intraepiteliales de alto grado.
Numerador	Número de mujeres tratadas con CIN II ó CIN III detectadas en el cribado.
Denominador	Número de mujeres con CIN II ó CIN III detectados en el cribado.
Observaciones	Nada a señalar.

INDICADOR 3

Descripción	Seguimiento de mujeres con CIN I.
Numerador	Número de mujeres en seguimiento con CIN I detectado en el cribado.
Denominador	Número de mujeres con CIN I detectado en el cribado.
Observaciones	Nada a señalar.

INDICADOR 4

Descripción	Porcentaje de hysterectomizadas entre los casos con lesiones intraepiteliales detectadas en el cribado.
Numerador	Número de mujeres hysterctomizadas con CIN I histológico.
Denominador	Número de mujeres con CIN histológico.
Observaciones	Nada a señalar.

INDICADOR 5

Descripción	Porcentaje de tratamiento con CIN I.
Numerador	Número de mujeres tratadas con CIN I detectado en el cribado.
Denominador	Número de mujeres con CIN I detectado en el cribado.
Observaciones	Nada a señalar.

INDICADOR 6

Descripción	Porcentaje de citologías negativas para SIL, 6 meses después del tratamiento.
Numerador	Número de mujeres tratadas con citología negativa después de 6 meses.
Denominador	Número de mujeres tratadas, seguidas durante 6 meses.
Observaciones	Nada a señalar.

INDICADOR 7

Descripción	Porcentaje de mujeres con cáncer de cuello de útero con reservorio port-a-cath que sufren complicaciones derivadas de este dispositivo.
Numerador	Número de mujeres con cáncer de cuello de útero y reservorio port-a-cath que ha sufrido alguna complicación derivada de este dispositivo x 100.
Denominador	Número de mujeres con cáncer de cuello de útero portadoras de reservorio port-a-cath.
Observaciones	Este indicador se puede determinar una vez al año y contrastar con los datos de otros centros y de la bibliografía.

INDICADOR 8

Descripción	Número de pacientes con cáncer de cuello de útero valorados en la UMCCU (objetivo 100 %).
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

INDICADOR 9

Descripción	Número de historias clínicas que deben contener el estudio histológico positivo para cáncer de cuello de útero (objetivo 100 %).
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INDICADOR 10

Descripción	Número de cáncer de cuello de útero que deben tener estadiaje TNM, excepto las recidivas (objetivo 100 %).
-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INDICADOR 11

Descripción	Número de pacientes que deben tener firmado el Consentimiento Informado o la denegación del mismo si así lo solicita la familia (objetivo 100 %).
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INDICADOR 12

Descripción	Número de pacientes que deben tener ficha de tratamiento de Radioterapia, debidamente documentada (objetivo 100 %).
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INDICADOR 13

Descripción	Número de pacientes que tienen verificación radiológica o digital de los campos empleados (objetivo 100 %).
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INDICADOR 14

Descripción Proporción de pacientes que precisan interrupción, temporal o definitiva, del tratamiento por toxicidad.

INDICADOR 15

Descripción Proporción de pacientes planificados con planificaciones tridimensionales.

INDICADOR 16

Descripción Tiempo transcurrido entre la solicitud de un medicamento de uso compasivo y el inicio del tratamiento. No debe superar los 7 días.

5 ANEXOS

ANEXO I. PROTOCOLO DE CAPTACIÓN

1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN EN EL PROGRAMA.

- Mujeres, aparentemente sanas, de edad comprendida entre 30 y 65 años inclusive, que mantengan relaciones sexuales.
- Mujeres mayores de 20 años con factores de riesgo:
 - Conductas sexuales de riesgo de la mujer y/o su pareja.
 - Infecciones genitales repetidas, debidas a papiloma y/o herpes.
 - Seropositividad para VIH con niveles bajos de CD4.
 - Antecedente de neoplasia intraepitelial cervical (CIN).
 - Profesión de riesgo (trabajadoras del sexo).
- Mujeres mayores de 65 años sin ninguna citología previa.

2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN EN EL PROGRAMA.

Permanentes:

- Mujeres con histerectomía total (no tienen útero ni cuello de útero).
- Mujeres mayores de 65 años con dos citologías negativas en los últimos 5 años.

Temporales:

- Mujeres sin relaciones sexuales.
- Mujeres portadoras de dispositivo intrauterino (DIU), con revisiones ginecológicas programadas anualmente para su control.
- Mujeres con revisiones programadas por planificación familiar. Estas mujeres participarán en el Programa según el protocolo del mismo, pero no anualmente.
- Mujeres que consultan por sintomatología ginecológica (dolor, picor, sangrado, escozor), deben acudir a su médico. El Programa no sustituye a una consulta de ginecología. Estas mujeres participarán en el Programa si procede, una vez tratadas de su patología.
- Mujeres controladas por su cuenta.

En aquellos casos en los que las mujeres acuden a realizarse la citología tras un periodo superior a los tres años e inferior a los cinco: si el resultado es negativo, se indicará repetir la citología a los tres años; si este periodo es superior a los cinco años se procederá como un caso inicial (dos citologías separadas por un periodo de un año y si ambas son negativas se realizarán las siguientes cada tres años).

ANEXO II. HOJA DEL PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO.



PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

CENTRO:		Espacio reservado para etiqueta o código de barras
Nombre:		
Apellidos:		
Fecha de nacimiento: / /	D.N.I.:	
N.º Tarjeta Sanitaria:		
Telno.:	Telno. para SMS:	CITOLOGÍA N.º
C/:	N.º:	Realizar en el Centro de Lectura
Localidad:	C.P.:	

DATOS RELEVANTES PARA LA LECTURA CITOLÓGICA

Fecha toma ____/____/____	Última regla ____/____/____	N.º citología previa _____	<input type="checkbox"/> Triple toma
Factores de riesgo: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Tratamientos actuales: <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> QT <input type="checkbox"/> RT		
Alteraciones morfológicas previas: <input type="checkbox"/> 0. No <input type="checkbox"/> 1. Sí Tratamiento: _____			
Exploración: Alteraciones en <input type="checkbox"/> Vulva <input type="checkbox"/> Vagina <input type="checkbox"/> Cuello de útero			
(0 No presenta 1 Inflamación 2 Pólipos 3 Condilomas 4 Erosiones 5 Atrofia 6 Otras)			
Médico:		Realización de la toma:	
Sello y firma del médico que solicita la citología		Nombre y Apellidos:	

OBSERVACIONES: _____

INFORME CITOLÓGICO

Calidad de la muestra <input type="checkbox"/> 1. Satisfactoria para el estudio. <input type="checkbox"/> 2. Satisfactoria para el estudio pero limitado por razones: <input type="checkbox"/> Toma gruesa. <input type="checkbox"/> Sangre. <input type="checkbox"/> Inflamación. <input type="checkbox"/> Citolisis. <input type="checkbox"/> Ausencia o escasez células endocervicales. <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> 3. Insatisfactoria para el estudio. <input type="checkbox"/> Mala fijación o conservación. <input type="checkbox"/> Abundante sangre. <input type="checkbox"/> Intensa inflamación. <input type="checkbox"/> Intensa citolisis. <input type="checkbox"/> Otros	Morfológico <input type="checkbox"/> 1. No valorable. <input type="checkbox"/> 2. Normal. <input type="checkbox"/> 3. Cambios celulares reactivos asociados con: <input type="checkbox"/> Inflamación <input type="checkbox"/> Atrofia. <input type="checkbox"/> Metaplasia. <input type="checkbox"/> Reparación <input type="checkbox"/> Radioterapia <input type="checkbox"/> Dispositivo intrauterino <input type="checkbox"/> Hiperqueratosis, parakeratosis. <input type="checkbox"/> Otros.	<input type="checkbox"/> 4. Alteraciones de las células escamosas: 1. ASCUS- células escamosas atípicas: <input type="checkbox"/> ASC-US <input type="checkbox"/> ASC-H 2. SIL de bajo grado: <input type="checkbox"/> CIN I <input type="checkbox"/> HPV 3. SIL de alto grado: <input type="checkbox"/> CIN II <input type="checkbox"/> CIN III <input type="checkbox"/> CIE Ca. "in situ" <input type="checkbox"/> 4. Carcinoma escamoso. <input type="checkbox"/> 5. Alteraciones en las células glandulares: <input type="checkbox"/> AOC- células glandulares atípicas <input type="checkbox"/> Adenocarcinoma endocervical. <input type="checkbox"/> Adenocarcinoma endometrial <input type="checkbox"/> Otros	Microbiológico <input type="checkbox"/> 1. No valorable <input type="checkbox"/> 2. Microorganismos con morfologías compatibles con: <input type="checkbox"/> Cocos. <input type="checkbox"/> Gardnerella. <input type="checkbox"/> Cándidas. <input type="checkbox"/> Actinomyces. <input type="checkbox"/> Trichomonas. <input type="checkbox"/> Chlamydiae. <input type="checkbox"/> Virus <input type="checkbox"/> HPV <input type="checkbox"/> Herpes 9. Ausencia de flora. 10. Inespecífico.
Categorización General: <input type="checkbox"/> No valorable <input type="checkbox"/> Sospechoso <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo			

Citotécnico: _____ Firma: _____

COMENTARIOS: _____

RECOMENDACIONES: Repetir toma Repetir a los 6 meses Repetir a los 12 meses Citología a los 3 años
 Tto. Z.B.S Repetir post-tto Remir a Atención Especializada Sale de programa

Anatomopatólogo: _____ Firma: _____ Fecha: _____

CENTRO DE SALUD

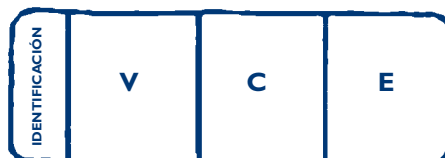
ANEXO III. TÉCNICA DE LA TOMA CITOLÓGICA.



Espátula de madera AYRE



Cepillo de STOMBY



Porta-objetos



(Fig. 1)



(Fig. 2)



(Fig. 3)

Colocada la paciente en posición ginecológica, y sentado el médico ó matrona frente a ella, introducirá el espejo de lado (no usar lubricantes, salvo aquellos que sean solubles en agua), separando con el índice y el pulgar de la mano izquierda los labios genitales.

Luego rotará el espejo en el sentido horario, lo abrirá y lo fijará colocando el foco luminoso de modo que permita la perfecta visualización del cuello uterino y la vagina.

Se realizarán tres tomas:

I- Toma del saco vaginal posterior: Se realiza con la zona roma (1) de la espátula de Ayre (Fig.1). El material recogido se extenderá suavemente en sentido transversal en la primera zona del portaobjetos (V) procurando que extensión sea fina.

2- Toma del exocérvix: Con el otro extremo (2) de la espátula de Ayre se realizará una toma del exocérvix mediante un giro en el sentido de las agujas del reloj (Fig.2). El material recogido se extenderá suavemente en sentido transversal en la parte intermedia del portaobjetos (C).

3- Toma del endocérvix: Se introducirá cepillo de Stomby en el endocervix girándola en ambos sentidos de las agujas del reloj (Fig.3). El material recogido se extenderá en la zona distal del portaobjetos en sentido longitudinal (E) rotando el cepillo sobre la superficie del cristal.

Una vez realizadas las tres extensiones se procederá de forma inmediata a la fijación de la muestra pulverizándola desde una distancia entre veinte y treinta centímetros con nebulizador de polietil-glicol evitando su desecación. Posteriormente se guardará en una caja de transporte específica para portaobjetos.

ANEXO IV. PROTOCOLO DE INTERPRETACIÓN

Con el fin de mantener unanimidad en la interpretación de los resultados, los informes citológicos de nuestro programa de cribado siguen la clasificación del sistema Bethesda (2001) y proporcionan información sobre:

A: CALIDAD DE LA MUESTRA

1. Satisfactoria para el estudio, cuando el extendido, bien conservado, muestra un número adecuado de células escamosas y están presentes células endocervicales y/o metaplásicas.
2. Satisfactoria para el estudio pero limitada, por presencia de alguna de las siguientes circunstancias:
 - Toma gruesa.
 - Presencia de sangre.
 - Inflamación.
 - Citolisis.
 - Escaso número de células escamosas, o ausencia de células endocervicales.
3. Insatisfactoria para el estudio, cuando concurren alguna o varias de las siguientes circunstancias:
 - Mala fijación o conservación.
 - Presencia abundante de sangre.
 - Intensa inflamación.
 - Intensa citolisis.
 - Otros cuadros que dificultan la lectura citológica.

B: INFORME MORFOLÓGICO:

- 1) No valorable, cuando por: mala fijación o conservación, presencia abundante de sangre, intensa inflamación, intensa citolisis u otros cuadros que dificultan la lectura citológica la valoración morfológica de las células no se pueda realizar adecuadamente.
- 2) Normal: las células son normales, en tamaño, forma, proporción núcleo citoplasma, etc.
- 3) Cambios celulares reactivos, asociados con: En este apartado serán clasificados aquellos extendidos en los que se observen anomalías celulares u otras que sean compatibles con procesos citológicos secundarios a:
 1. Inflamación. La inflamación del cérvix es un hecho frecuente que se manifiesta sobre todo por la presencia de células inflamatorias. La inflamación pueden estar asociadas a gérmenes específicos como hongos, gardnerella, etc. . Pero en la mayoría de los casos no existe una causa evidente (inflamación inespecífica).
 2. Con frecuencia la interpretación de estos extendidos citológicos está limitada por la presencia de gérmenes, células inflamatorias etc.
 3. No siempre la presencia de células inflamatorias se va a asociar con cambios reactivos, pero en ocasiones cuando se presentan, puede resultar difícil diferenciarlos de las alteraciones displásicas.

4. Atrofia.
5. Metaplasia (es una respuesta de las células endocervicales a procesos inflamatorios, pequeños traumatismos cervicales originados durante las relaciones sexuales, exploraciones ginecológicas y que en general no requiere control ni tratamiento).
6. Reparación.
7. Radioterapia.
8. Dispositivo Intrauterino.
9. Hiperqueratosis, paraqueratosis.
10. Otros.

4) Alteraciones de las células escamosas:

1. Células escamosas atípicas:

ASC-US (atipia escamosa de significado indeterminado), alteraciones citológicas sugestivas de lesión intraepitelial pero que son cuantitativa y/o cualitativamente insuficientes para una interpretación definitiva.

ASC-H (atipia escamosa, no puede excluirse lesión de alto grado): las alteraciones celulares son bastante acusadas pero bien por las características de la extensión (inflamación, hemorragia, etc...) o por la escasez de estas células no pueden considerarse totalmente conclusivas, pero muy sugestivas de lesión intraepitelial escamosa.

2. SIL de Bajo grado: comprende los cambios celulares de la displasia leve/CIN I y los asociados a efecto citopático por infección VPH. En la actualidad la tendencia más usual es la de informar los frotis como de SIL de bajo grado en detrimento del de CIN I o Displasia leve.
3. SIL de Alto Grado: Engloba los frotis con alteraciones morfológicas celulares compatibles con las displasias moderadas (CIN II) o severas (CIN III) y el carcinoma in situ .
4. Carcinoma escamoso.

5) Alteraciones en las células glandulares.

1. AGC (células glandulares atípicas): Engloba los frotis que presentan células de origen glandular con cambios atípicos que sobrepasan los esperados en un proceso reactivo y sin embargo no alcanzan las anomalías características de un adenocarcinoma in situ (AIS).

La terminología Bethesda refiere tres categorías dentro del AGC:

- Células glandulares atípicas de origen endocervical.
- Células glandulares atípicas de origen endometrial.
- Células glandulares atípicas de origen glandular.

2. Adenocarcinoma endocervical.
3. Adenocarcinoma endometrial.
4. Otros.

C: INFORME MICROBIOLÓGICO.

- 1) No valorable.
- 2) Microorganismos con morfología compatible con:
 1. Cocos.
 2. Gardnerella.
 3. Cándidas.
 4. Actinomyces.
 5. Tricomonas.
 6. Clamydías.
 7. Virus (VPH, Herpes).
 8. Ausencia de flora.
 9. Inespecífico.

D: CATEGORIZACIÓN GENERAL.

No valorable. Cuando el frotis sea inadecuado para su valoración. No es posible realizar una interpretación adecuada del extendido.

Positivo. Cuando el frotis presenta con mayor o menor certeza alteraciones morfológicas celulares, susceptibles de lesión maligna y/o premaligna.

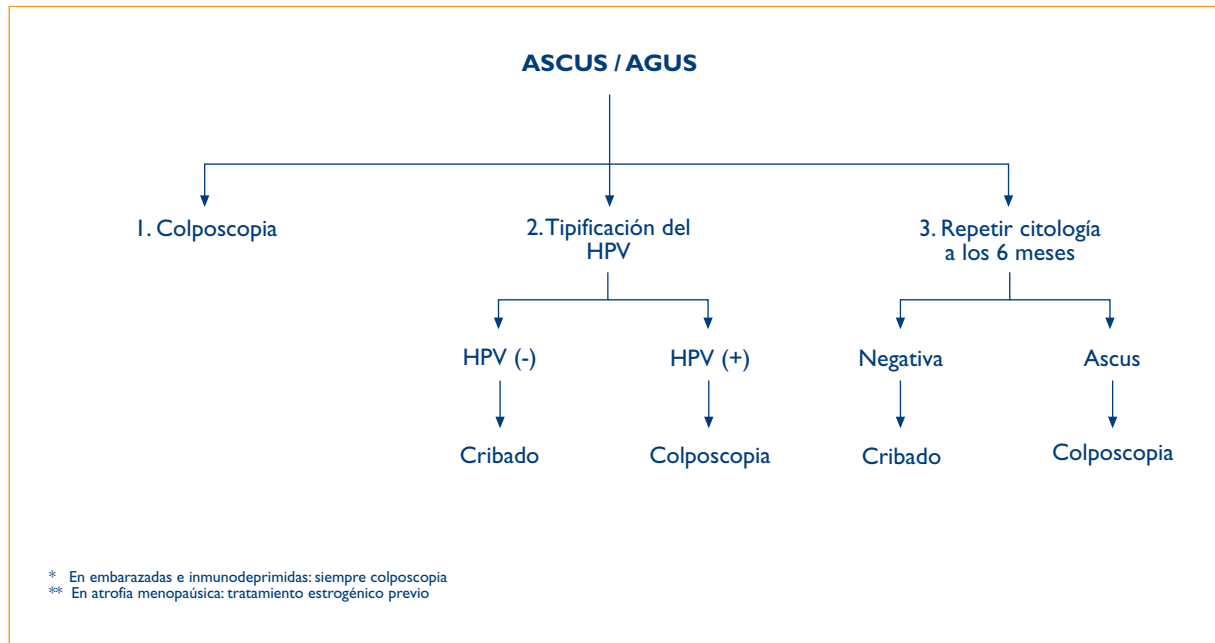
Sospechoso. Cuando en el frotis se observen alteraciones morfológicas celulares sugestivas de lesiones preneoplásicas.

Negativo. Cuando el extendido no muestra alteraciones morfológicas celulares compatibles con una lesión pre o neoplásica. En estos casos puede coexistir una infección que deberá ser valorada para su posible tratamiento.

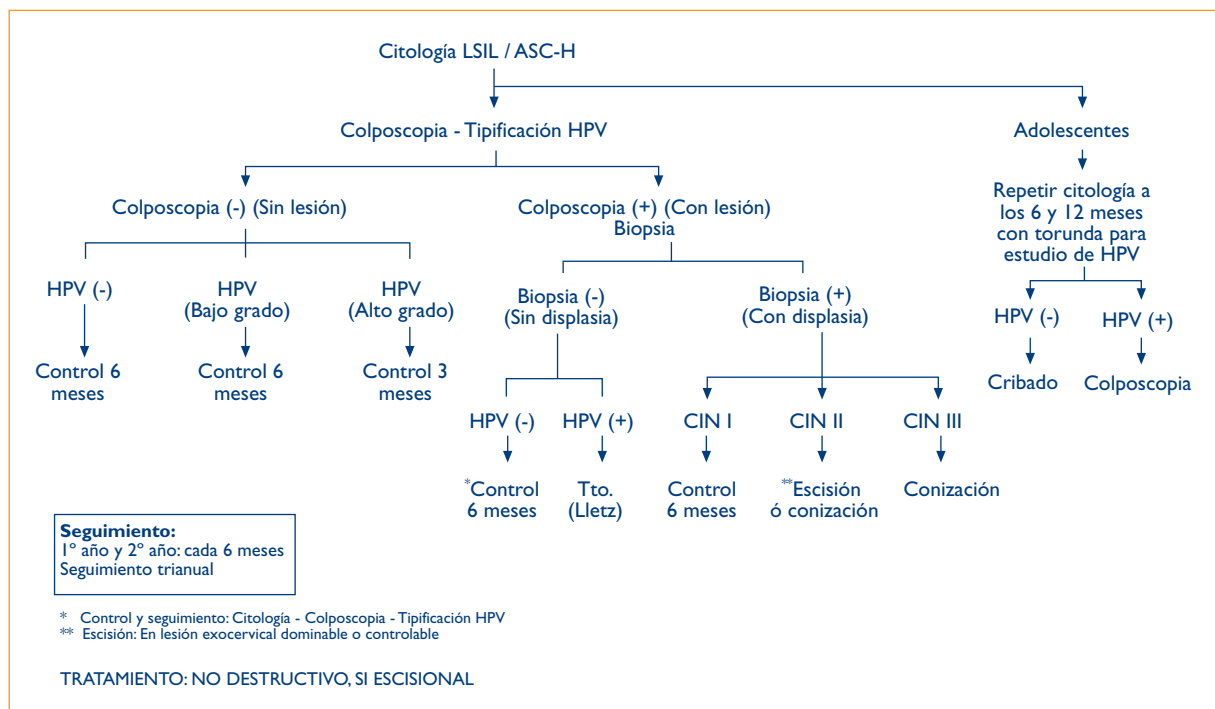
ANEXO V. LESIONES PREINVASORAS DEL CUELLO UTERINO. MANEJO TERAPÉUTICO.

1. ESQUEMAS:

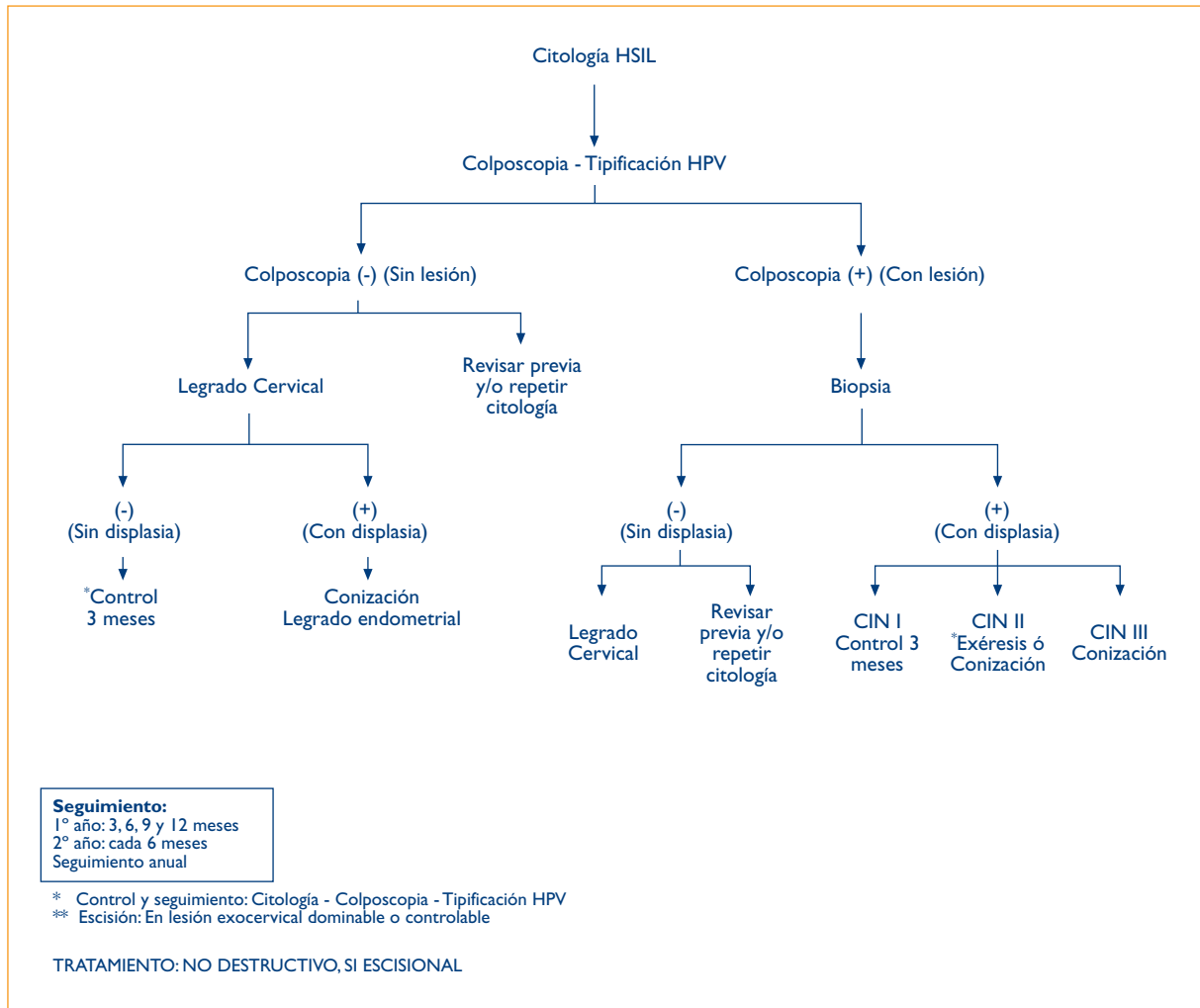
1.1. ASCUS / AGUS



1.2. PROTOCOLO DE LESIONES DE BAJO GRADO



1.3. PROTOCOLO DE LESIONES DE ALTO GRADO



2.- INTRODUCCIÓN

2.1 LESIONES ESCAMOSAS INTRAEPITELIALES (SIL) DE CUELLO UTERINO.

El concepto y la terminología de las alteraciones premalignas del epitelio cervical, han evolucionado paralelamente al avance del conocimiento de su biología e historia natural. Inicialmente se describió el carcinoma in situ, y en la década de los sesenta se denominó displasia a los cambios epiteliales menos acusados. La demostración de cambios histológicos similares en algunas displasias y el carcinoma in situ condujo, a principios de los setenta, a la introducción del concepto de neoplasia cervical intraepitelial (CIN), que los unificaba clasificando las lesiones en tres grados. Esta terminología sigue empleándose en la actualidad en el diagnóstico histológico. En 1989 se propuso el sistema Bethesda para describir las alteraciones citológicas incluyendo nuevos conceptos sobre infección por el VPH. En el año 2001 se ha revisado y modificado ligeramente dicha clasificación. En la tabla siguiente se expresan las equivalencias entre las diferentes clasificaciones.

TABLA I. CUADRO COMPARATIVO DE CLASIFICACIONES

DISPLASIA/CIS Años 49-69	¿VPH?	DISPLASIA LEVE	DISPLASIA MODERADA	DISPLASIA GRAVE	CIS
CIN (Richart) Años 69-89	VPH (1976)	CIN I	CIN II	CIN III	
SIL (Bethesda) Desde 1989	SIL DE BAJO GRADO (L-SIL)		SIL DE ALTO GRADO (H-SIL)		

En el sistema Bethesda se sustituye el término neoplasia por el de lesión escamosa intraepitelial (SIL), con dos categorías: bajo grado (LSIL) y alto grado (HSIL). Esta división en dos grupos se justifica por la evidencia de que las LSIL corresponden básicamente a infecciones víricas, en general autolimitadas y que sólo excepcionalmente progresan a carcinoma, mientras que las HSIL corresponden a verdaderos cambios premalignos.

La determinación del tipo de VPH, mediante PCR, en las lesiones intraepiteliales ha demostrado que en las LSIL se identifican tipos muy heterogéneos, de alto y bajo riesgo oncogénico, mientras que en la gran mayoría de HSIL se hallan tipos de alto riesgo (VPH-AR). En la tabla I se recoge el listado de los tipos y riesgo oncogénico de los distintos VPH.

TABLA II. TIPOS Y RIESGO ONCOGÉNICO DE VPH

TIPO	RIESGO ONCOGÉNICO *	TIPO	RIESGO ONCOGÉNICO *
VPH 1	Sin clasificar	VPH 55	Sin clasificar
VPH 2	Sin clasificar	VPH 56	Alto riesgo
VPH 6	Bajo riesgo	VPH 57	Indeterminado
VPH 7	Sin clasificar	VPH 58	Alto riesgo
VPH 11	Bajo riesgo	VPH 59	Alto riesgo
VPH 13	Sin clasificar	VPH 61	Bajo riesgo
VPH 16	Alto riesgo	VPH 62	Sin clasificar
VPH 18	Alto riesgo	VPH 64	Sin clasificar
VPH 26	Probablemente alto riesgo	VPH 66	Probablemente alto riesgo
VPH 27	Sin clasificar	VPH 67	Sin clasificar
VPH 30	Sin clasificar	VPH 68	Alto riesgo
VPH 31	Alto riesgo	VPH 69	Sin clasificar
VPH 32	Sin clasificar	VPH 70	Bajo riesgo

VPH 33	Alto riesgo	VPH 71	Sin clasificar
VPH 34	Indeterminado	VPH 72	Bajo riesgo
VPH 35	Alto riesgo	VPH 73	Alto riesgo
VPH 39	Alto riesgo	VPH 74	Sin clasificar
VPH 40	Bajo riesgo	VPH 82	Alto riesgo
VPH 42	Bajo riesgo	VPH 83	Indeterminado
VPH 43	Bajo riesgo	VPH 84	Sin clasificar
VPH 44	Bajo riesgo	VPH 85	Sin clasificar
VPH 45	Alto riesgo	VPH 86	Sin clasificar
VPH 51	Alto riesgo	VPH 87	Sin clasificar
VPH 52	Alto riesgo	VPH 89	Sin clasificar
VPH 53	Probablemente alto riesgo	VPH 90	Sin clasificar
VPH 54	Bajo riesgo	VPH 91	Sin clasificar

* Clasificación riesgo oncogénico según Muñoz et al., N. Engl. J. Med. 348:518-527 (2003).

2.2 ANÁLISIS DE VPH.

■ Como método de Cribado.

Para la detección de lesiones de alto grado se precisa una elevada sensibilidad y especificidad. Dada la historia natural del VPH, estaría indicado en el cribado de las mujeres mayores, por encima de los 35-40 años. En las jóvenes la determinación del VPH-AR serviría para seleccionar el grupo de riesgo elevado para cáncer. Están en curso estudios de coste-efectividad para valorar si las mujeres VPH-AR negativas pueden revisarse a más largo plazo, teniendo en cuenta no sólo el coste de la citología y del test de VPH sino también el intervalo de seguridad que confiere un cribado negativo.

■ Como orientación de la conducta a seguir en las mujeres con citología de ASC-US o LSIL.

Es actualmente la principal indicación para el empleo del test VPH. Estudios han mostrado que un 49% de las ASC-US son VPH-AR positivas. La utilidad de determinar el VPH en las LSIL es más limitada, ya que un 83% de las mismas son VPH-AR positivas. En ambos casos, la especificidad es mejor en mujeres mayores de 30 años, manteniendo la misma sensibilidad. Dado que si existe una lesión significativa la determinación de VPH-AR será prácticamente siempre positiva, un test negativo descarta con fiabilidad una lesión de alto grado. Las mujeres VPH-AR positivas, mayores de 30 años, deben estudiarse mediante coloscopia. Las mujeres VPH-AR negativas pueden ser seguidas con repetición de la citología.

■ Para el seguimiento post tratamiento de lesiones intraepiteliales.

La determinación de VPH-AR parece ser útil en el seguimiento de las mujeres después del tratamiento de la SIL. Varios trabajos han demostrado que el VPH-AR se negativiza en las lesiones extirpadas completamente, mientras que está presente si la lesión persiste o recurre. Su negatividad, después del tratamiento, puede permitir el devolver a la mujer al programa de cribado.

3. CONDUCTA DIAGNÓSTICA ANTE UNA CITOLOGÍA ANORMAL.

■ Frotis insatisfactorio para evaluación.

Un frotis de cuello de útero puede ser insatisfactorio por varias razones. Entre ellas, se incluye la presencia de insuficientes células epiteliales escamosas, pobre fijación, marcada citolisis o abundantes neutrófilos o sangre que ocultan más del 75 % de las células escamosas presentes. El informe aportará la razón por la que la muestra es insatisfactoria.

Existe evidencia que indica que los frotis que son repetidos en cortos intervalos de tiempo tienen menor probabilidad de detectar lesiones significativas. La recomendación es que los frotis insatisfactorios deberían repetirse a los 3 meses, idealmente a mitad de ciclo; En los casos que así lo precisen, bastará con corregir la citolisis, o bien tratar la infección, y repetir, también a los 3 meses. La remisión a colposcopia debería considerarse tras tres frotis consecutivos con resultado insatisfactorio para su evaluación.

■ Atipia de células escamosas, de significado indeterminado (ASC-US).

Este término engloba una variedad de cambios en las células escamosas que no pueden ser específicamente clasificados. Estos cambios sobrepasan las características habitualmente esperadas en procesos reactivos benignos pero son insuficientes para un diagnóstico de VPH o lesión intraepitelial escamosa (SIL). En el sistema de Bethesda, el término “atípico” no debería ser usado en el contexto de cambios iniciales asociados con procesos reactivos o reparativos, inflamación o infección. Esta anomalía citológica puede ocurrir por una variedad de razones y, en muchas mujeres, los cambios observados no persisten en frotis sucesivos.

Sin embargo, en algunos casos en los que se detectan estas atipias indeterminadas (ASCUS), se ha encontrado un aumento significativo de displasias cervicales, cuando se realizó una biopsia dirigida colposcópica.

En las mujeres con ASC-US, si no se dispone de colposcopia con facilidad, existen dos opciones para seleccionar las que precisan de todos modos ser enviadas a colposcopia:

1. Control con 2 citologías repetidas, cada 6 meses, hasta obtener dos citologías negativas en cuyo caso se devuelve a la mujer al programa de cribado. En presencia de una nueva citología de ASC-US o SIL se remitirá a colposcopia. Existe el riesgo de que una parte de las mujeres no acudan a control.
2. Selección mediante determinación de VPH-AR, remitiendo a colposcopia los casos positivos. Esta opción es la más adecuada por su buena relación coste-beneficio. La ASC-US en las embarazadas y en pacientes inmunodeprimidas requiere siempre estudio colposcópico. En la menopausia con evidencia de atrofia se indicará tratamiento estrogénico previo, antes de repetir la citología.

■ Células glandulares atípicas de significado incierto (AGUS).

Esta descripción se aplica a células glandulares que muestran cambios que exceden aquellos normalmente esperados en procesos reactivos iniciales pero que son insuficientes para un diagnóstico de adenocarcinoma in situ (AIS). Habitualmente, es posible determinar si las células atípicas son originalmente endocervicales o endometriales. Los frotis que muestran AIS ambiguos deberían ser informados como AGUS, con características sugestivas de AIS. El concepto de lesión precursora de AIS (por ejemplo displasia glandular endocervical) es controvertido. Su historia natural es aún incierta.

Las recomendaciones para el seguimiento son:

- En los casos de AGUS, el manejo es el mismo que para los ASCUS. Se procedería a realizar legrado endocervical y endometrial únicamente en aquellos casos de AGUS repetidos y sin lesión demostrable por colposcopia.
- AIS: colposcopia y legrado endocervical y endometrial.

■ Lesión escamosa de bajo grado (LSIL)/ ASC sin poder descartar HSIL (ASC-H).

En las mujeres con citología de LSIL/ASC-H se prefiere realizar siempre una colposcopia, no sólo para descartar una posible lesión más avanzada, lo que ocurre en un 20-25% de los casos. En las mujeres adolescentes, donde la resolución espontánea de las lesiones es frecuente, se podría optar por repetir la citología a los 6 y 12 meses, con toma de torunda seca para el estudio del VPH, y si persiste la anormalidad citológica en una de ellas o se demuestra la existencia de VPH, se hará colposcopia; si no pasan al programa de cribado.

■ SIL de alto grado (HSIL).

Esta categoría engloba al CIN II y al CIN III (displasia moderada, displasia severa y carcinoma in situ).

Recomendaciones para el seguimiento:

- Todas las mujeres cuyo frotis pone de manifiesto una SIL de alto grado o tiene la posibilidad de un carcinoma invasor debería remitirse directamente para colposcopia.
- Si el examen colposcópico del cérvix no muestra signos de anormalidad, el tracto genital debería ser revisado completamente. Esto debería incluir la inspección clínica cuidadosa y colposcopia del tracto genital inferior completo y la revisión de posibles lugares de origen para células neoplásicas en el tracto genital superior.

4. TRATAMIENTO DE LAS LESIONES INTRAEPITELIALES

Toda lesión de alto grado diagnosticada por biopsia debe ser tratada para evitar su progresión. Sin embargo, no hay acuerdo sobre cuál es la mejor conducta, observación o tratamiento, en las mujeres jóvenes con diagnóstico histológico de LSIL. Los tratamientos pueden ser escisionales (asa diatérmica o conización), o destructivos (vaporización con láser, crioterapia o electrocoagulación).

En las mujeres diagnosticadas de CIN por biopsia que reúnen estrictos criterios de selección como colposcopia satisfactoria y legrado endocervical negativo, los resultados del tratamiento son semejantes con cualquiera de las técnicas: crioterapia, vaporización con láser o escisión con asa. Sin embargo, hay algunas razones que justifican elegir uno u otro método en un caso concreto. En general, en las mujeres con HSIL se aconseja tratamiento escisional, preferentemente mediante asa, para descartar así una eventual microinvasión inesperada, presente en el 1% de los casos.

Por otra parte, el riesgo de enfermedad persistente se relaciona con el tamaño de la lesión y no con su grado, por ello las lesiones que afectan más de dos cuadrantes del exocérvix deben de ser tratadas con asa y seguirlas adecuadamente.

No está justificado el tratamiento inmediato sistemático, con exéresis de la zona de transformación, a todas las mujeres con cualquier citología anormal ("see and treat"), dado el elevado número de tratamientos innecesarios que resulta de aplicar este proceder. Previamente se debe realizar un estudio con colposcopia-biopsia. Sólo en una mujer con citología de HSIL y

colposcopia con cambios mayores, podría omitirse la pequeña biopsia y realizar de entrada una exéresis con asa.

Asimismo, la histerectomía no está, en absoluto, justificada como tratamiento primario de las lesiones intraepiteliales. Sólo se indicaría cuando hay patología asociada, en general miomas o prolapso uterino. Una indicación poco frecuente en la posmenopausia es la atrofia vaginal con útero pequeño, en la que puede ser muy dificultoso realizar una conización, descartado a ser posible un eventual carcinoma invasor por legrado. Menos justificadas serían las indicaciones por esterilización o ante la actitud psicológica de la paciente.

5. REEVALUACIÓN DEL CASO TRAS EL TRATAMIENTO

Una vez realizada la resección o el cono con asa diatérmica, el resultado del estudio histológico de la pieza operatoria será el determinante de la conducta posterior. Se valorará:

1. La afectación de los márgenes exocervicales y/o endocervicales del cono.
2. El legrado endocervical post-cono.
3. La invasión del estroma.

La afectación de los márgenes o el legrado endocervical positivos obligan a un seguimiento estricto de la lesión por el mayor riesgo de recidiva que comporta, y si éste no es posible tanto por la falta de cumplimiento por parte de la paciente o por las condiciones físicas del cérvix restante estará indicada una histerectomía total. Puede realizarse también una segunda conización en caso de deseo genésico no cumplido.

Si ambos son positivos se indica tratamiento inmediato posterior dado que aumenta enormemente el porcentaje de fallos de tratamiento.

En caso de invasión del estroma, si ésta es menor de 3 mm, sin afectación del espacio linfovascular y es deseo de la paciente puede seguirse una conducta conservadora con un control riguroso. En la invasión precoz de 3 a 5 mm el tratamiento dependerá del tipo de invasión y la afectación del espacio linfovascular. Si es mayor de 5 mm seguiremos el protocolo de tratamiento de cáncer cervical invasor.

6. SEGUIMIENTO POSTRATAMIENTO

Una vez tratada la lesión es importante realizar un seguimiento posterior dado que hasta la actualidad ningún método de tratamiento ha demostrado la curación total. Ni siquiera la histerectomía total está exenta de recidivas en la vagina restante. Este seguimiento consistirá en la práctica de citología y colposcopia en todos los casos, con biopsia en caso de que uno de ellos sean patológicos. La frecuencia depende del grado de lesión y de la afectación de los márgenes. El período de control no será inferior a dos años.

No hay acuerdo sobre cual es la mejor conducta en las pacientes con diagnóstico histológico de LSIL. El problema se plantea porque sólo un 10-20% de ellas progresarán. Entre los co-factores bien establecidos de progresión está la persistencia de la infección por VPH-AR. Para evitar el tratamiento sistemático, muchas veces innecesario y no exento de morbilidad, se ha propuesto determinar VPH-AR y seguir su evolución para verificar su negativización o persistencia. En mujeres jóvenes seleccionadas, la abstención terapéutica con seguimiento de la evolución del VPH-AR durante un período de 24 meses puede ser una opción válida antes de establecer un tratamiento definitivo.

No obstante, se debe hacer un control citológico cada 6 meses hasta completar los 2 años de seguimiento. Posteriormente se recomienda volver a realizar screening cada 3 años después de una serie de 3 frotis normales tras el diagnóstico y/o el tratamiento de las anomalías de bajo grado.

En los casos de SIL alto grado la cadencia será de tres meses durante 6-12 meses y cada seis meses durante el segundo año. Si son normales, el control citológico será anual hasta la edad de 70 años, puesto que presentan mayor riesgo de carcinoma de cuello de útero. Cualquier mujer con historia de neoplasia intraepitelial de alto grado vulvar o vaginal (VIN, VAIN) debería ser sometida anualmente a frotis cervicales y vaginales hasta la edad de 70 años.

7. RECIDIVA, PERSISTENCIA DE ENFERMEDAD

Los definimos conjuntamente como la aparición de lesión citológica e histológica después del tratamiento o en citologías repetidas en caso de que no se confirme histológicamente.

Su tratamiento debe ser individualizado, dependiendo del grado de lesión, el cérvix restante y el deseo de la paciente. Desde mantener una actitud expectante en caso de SIL de bajo grado, realizar una segunda o sucesivas intervenciones con asas diatérmicas, hasta la práctica de una histerectomía son las diferentes posibilidades de tratamiento de la recidiva.

8. CIN EN LA PACIENTE INFECTADA POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

La paciente infectada por el VIH presenta un riesgo mucho mayor de padecer una CIN, máxime si su inmunidad está muy comprometida. El control citológico de estas pacientes es muy importante en orden a detectar la CIN y evitar su progresión a cáncer de cuello de útero uno de los retos mayores del control de estas pacientes.

Se aconseja citología y colposcopia (al menos en la primera valoración) cada 3-6-12 meses según el nivel de CD4 sea <200, >200 y < 500 ó mayor de 500, respectivamente. Ante cualquier tipo de CIN ésta debe ser tratada, de forma agresiva (mayor cantidad de tejido) y se seguirá con un control posterior muy estricto cada 3-6 meses puesto que el porcentaje de fallos de tratamiento es muy elevado, así como de afectación múltiple del tracto genital inferior. La histerectomía queda relegada a los casos de múltiples recidivas, con imposibilidad de control del cuello de útero restante e inmunidad y estado general conservados.

Son casos difíciles de tratar; con múltiples recidivas en todos los niveles del tracto genital inferior y deben ser evaluados personalmente y teniendo en cuenta las condiciones físicas de la paciente así como su esperanza de vida.

9. CIN Y EMBARAZO

Puesto que la edad de máxima incidencia de la CIN coincide con la edad fértil de la mujer, el inicio de la gestación puede ser un momento para el diagnóstico de estas lesiones. **Porque si no corremos el riesgo de que se pretenda realizar citologías a mujeres embarazadas dentro del subproceso de detección precoz cuando se cuestiona que el tratamiento se deba hacer durante el embarazo y la historia natural de la enfermedad tiene un periodo de progresión de 10 años aproximadamente. en todo caso será una actividad de la consulta del ginecólogo.**

Dada la elevada morbilidad de la conización en esta circunstancia, se aconseja la segunda opción. Algunos autores han obtenido sin embargo buenos resultados con una morbilidad similar a fuera del embarazo cuando el tratamiento se realiza en el primer trimestre. En cambio la morbilidad es importante en la segunda mitad del embarazo, a costa de hemorragias y pérdidas fetales.

Se podrá plantear realizar un cono durante el embarazo cuando exista sospecha de invasión precoz del estroma ya sea por la imagen colposcópica no satisfactoria o el estudio histológico durante el primer trimestre. Es muy importante la reevaluación postparto dada la elevada incidencia de lesiones residuales en estos casos.

ANEXO VI. COLPOSCOPIA.

Protocolo Publicado en 2005.

1. INTRODUCCIÓN

La colposcopia es una técnica de observación ampliada de la superficie del cuello uterino, vagina y vulva, que permite identificar determinadas alteraciones, no visibles a la inspección ocular directa, y biopsiarlas (biopsia dirigida), evidenciando así el cáncer de cuello de útero en sus estadios más precoces o aquellas lesiones preclínicas no invasoras, SIL o lesiones intrepiteliales escamosas cuya capacidad de progresión hacia el cáncer es conocida.

2. VENTAJAS E INCONVENIENTES

El método tiene una serie de ventajas e inconvenientes, como son:

2.1. VENTAJAS

- Permite un diagnóstico precoz del cáncer de cuello al reconocerlo en sus fases más precoces, aún no detectables clínicamente.
- Permite la prevención del cáncer de cuello de útero al poder reconocer y tratar convenientemente las lesiones precursoras (CIN).
- Permite localizar con exactitud los lugares de muestreo histológico (biopsias bajo dirección colposcópica).
- Permite efectuar con precisión tratamientos conservadores de las lesiones intrepiteliales.
- Permite un seguimiento minucioso de las pacientes reconocidas y tratadas.
- Permite reconocer las modificaciones epiteliales subclínicas provocadas por el virus del papiloma (VPH), siendo la valoración colposcópica imprescindible en la elección del esquema terapéutico.
- Sus posibilidades diagnósticas van más allá del cuello uterino, al permitir diagnosticar tanto lesiones subclínicas VPH como lesiones intraepiteliales en vagina, vulva (vulvoscopía), ano (anoscopia) o pene (penescopia).

2.2. INCONVENIENTES

- Coste elevado del aparato.
- Necesidad de adiestramiento del personal médico ginecológico.
- Tiempo necesario para su práctica.

Por estos inconvenientes, en general, este procedimiento diagnóstico se considera como de segundo nivel en el screening del cáncer de cuello y vagina en mujeres asintomáticas, si bien su asociación sistemática a la citología, siempre que sea posible, aumenta considerablemente la sensibilidad de ambas técnicas, razón por la que la técnica debería ser conocida por todo ginecólogo.

3. INDICACIONES ACTUALES DE LA CITOLOGÍA COLPOSCÓPICA.

- Valoración de las pacientes con una citología anormal o atípica: segundo nivel de screening. Constituye la indicación principal de la colposcopia, a la que deben someterse todas las pacientes cuya citología muestre alteraciones compatibles con lesión intraepitelial o sospecha de cáncer invasor o con infección VPH.
- Confirmación diagnóstica de pacientes sintomáticas que acuden o son remitidas de servicios externos ginecológicos u oncológicos.
- Diagnóstico de lesiones benignas y orientación en la elección de su tratamiento más adecuado.
- Selección de las pacientes con CIN para ser tratadas con conización. Seguimiento de las mismas. La introducción de los procedimientos de exéresis electroquirúrgica (LEEP) está divulgando una nueva técnica colposcópica alternativa designada en la literatura anglosajona como “ver y tratar”, que permite el diagnóstico y tratamiento en una sola sesión ambulatoria.
- Control de la CIN durante el embarazo, valorando la evolución de la lesión descartando invasión y demorando su tratamiento definitivo hasta después del parto. El ideal es examinar a todas las mujeres con citología y colposcopia (colposcopia sistemática) y, aunque esto no es factible en servicios con gran volumen de trabajo, si es posible en algunos ambientes (por ejemplo, en la práctica privada).

4. EQUIPAMIENTO DE UNA UNIDAD COLPOSCÓPICA.

Toda unidad colposcópica debe disponer del siguiente utillaje:

- Mesa de reconocimiento ginecológico.
- Colposcopio con control colposcópico de varios aumentos (los aumentos pequeños son imprescindibles para la representación gráfica de las lesiones y el control colposcópico de los tratamientos), sistema de filtros, ajustes de dioptrías del ocular, mecanismo de enfoque fino, y a ser posible, tubo de coobservación para enseñanza y capacidad fotográfica con sistema de identificación de las pacientes (actualmente colposcopia digital), así como capacidad de acoplamiento a sistemas láser.
- Carro o mesa auxiliar que debe contener:
 - Espéculos vaginales de diferentes tamaños, a ser posible mates, para evitar reflejos.
 - Rollitos de gasa o algodón para aplicar los reactivos.
 - Bastones de algodón para impregnar.
 - Frascos de formol para depositar las muestras biópsicas.
 - Pinzas de curas vaginales o pinzas portatorundas para aplicar los reactivos.
 - Pinzas sacabocados para biopsias exocervicales.
 - Pinzas de pólipos para polipectomías.
 - Pinzas de garfios o ganchos para fijar el cuello en caso de dificultad al tomar la muestra biópsica.
 - Espéculo cervical de Kognan, si es posible, o en su defecto bastones de algodón para abrir el canal endocervical en casos en que las lesiones penetren en el mismo y escapen a la visión colposcópica (casos no decisivos).
 - Legra endocervical para muestreo histológico del endocérvix en los casos descritos en el punto anterior.

■ Reactivos

- Suero fisiológico, útil, aunque no imprescindible, para limpieza de la portio previa a la evaluación de la trama vascular.
- Solución acuosa de ácido acético al 3-5 por 100, que tiene los siguientes efectos:
 - Elimina el moco cervical.
 - Se hacen más visibles las papilas del epitelio cilíndrico, que palidecen al contraerse sus vasos.
 - No penetra en el epitelio escamoso normal, que aparece de color rosado y sí en los epitelios metaplásico, displásico y neoplásico por sus conexiones más laxas, produciendo un color blanco al coagular las proteínas intracelulares. Este efecto suele aparecer a los 30 segundos y es transitorio, por lo que pueden requerirse varias aplicaciones durante la observación.
 - Es un fijador nuclear, razón por la que aparecen como epitelios blancos todos los que tienen mayor densidad celular (epitelios acantósicos y paraqueratósicos) o nuclear (epitelios metaplásicos inmaduros, infecciones por VPH y epitelios displásicos y neoplásicos).
- Solución de lugol que, aplicada sobre la portio (test de Schiller), tiñe al epitelio plano de color caoba, al reaccionar con el glucógeno producido por las células de estrato inmediato. No se tiñen con el lugol el epitelio cilíndrico, los epitelios metaplásicos jóvenes, los epitelios acantósicos o paraqueratósicos ni los epitelios atípicos a malignos.

■ Cogulador: Solución de Monsel. Nitrato de plata.

5. METÓDICA DEL EXAMEN COLPOSCÓPICO (COLPOSCOPIA AMPLIADA).

Comprende los siguientes tiempos:

- Preparación (examen con espéculo y limpieza del campo).
- Examen colposcópico directo con filtro verde para observación de la trama vascular.
- Examen colposcópico tras fijación con ácido acético al 3-5%.
- Test de Schiller.
- Representación topográfica de la imagen colposcópica y, si es posible, colpotografía.
- Eventuales biopsias bajo dirección colposcópica con pinzas sacabocados.
- Legrado endocervical cuando la imagen atípica colposcópica penetra en el canal endocervical o en caso de citologías atípicas o malignas con colposcopias normales y unión escamocilíndrica no visible o no decisoria. Podría obviarse en casos de atipia colposcópica leve no totalmente visible con triple toma citológica negativa.
- Registro sobre el mapa colposcópico de los lugares de biopsia.
- Plan provisional de tratamiento a la vista de la intensidad y extensión de las lesiones.

6. TERMINOLOGÍA COLPOSCÓPICA.

TABLA III. CLASIFICACIÓN COLPOSCÓPICA, IFPCP (BARCELONA, 2002)

Clasificación Colposcópica, IFPCP (Barcelona, 2002)	<ul style="list-style-type: none">• Epitelio escamoso original• Epitelio columnar• Zona de transformación
Clasificación Colposcópica, IFPCP (Barcelona, 2002)	<ul style="list-style-type: none">• Epitelio acetoblanco plano• Epitelio acetoblanco denso*• Mosaico fino• Mosaico grosero*• Punteado fino• Punteado grosero• Parcialmente positivo al Yodo• Yodo negativo*• Vasos atípicos*

Características colposcópicas sugestivas de cáncer invasivo

Colposcopia insatisfactoria	<ul style="list-style-type: none">• Unión escamoso-columnar no visible• Asociación con inflamación o atrofas severas, trauma• Cuello no visible
Hallazgos misceláneos	<ul style="list-style-type: none">• Condiloma• Queratosis• Erosión• Inflamación• Atrofia• Deciduosis• Pólipos

* Cambios mayores

La correspondencia histológica la graduación suele ser la siguiente:

GRADO I: Se corresponde con frecuencia con epitelios metaplásicos, tanto inmaduros como maduros (los epitelios acnósticos anormales), infección subclínica por VPH o CIN I.

GRADO II: Comprende los signos de agravación de la lesión o de peor pronóstico, sugerentes y acompañantes con frecuencia (aunque no siempre) de lesiones de alto grado; cuando se acompañan de vasos atípicos y contorno superficial irregular, debe sospecharse la posibilidad de una invasión precoz de estroma, aunque ésta pueda darse sin la existencia de tales signos colposcópicos.

No debe olvidarse, de todas formas, que el concepto de CIN es un concepto histológico y que esta clasificación en grados colposcópicos tiene su utilidad fundamentalmente en señalar los signos de peor pronóstico que sirvan de guía para orientar los lugares más adecuados para la biopsia.

7. LA COLPOSCOPIA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN VPH.

Dada su posible expresión multicéntrica, ante un diagnóstico citológico de infección VPH debe practicarse una colposcopia cervical, vaginal y vulvar, pudiendo encontrar los siguientes tipos de lesiones.

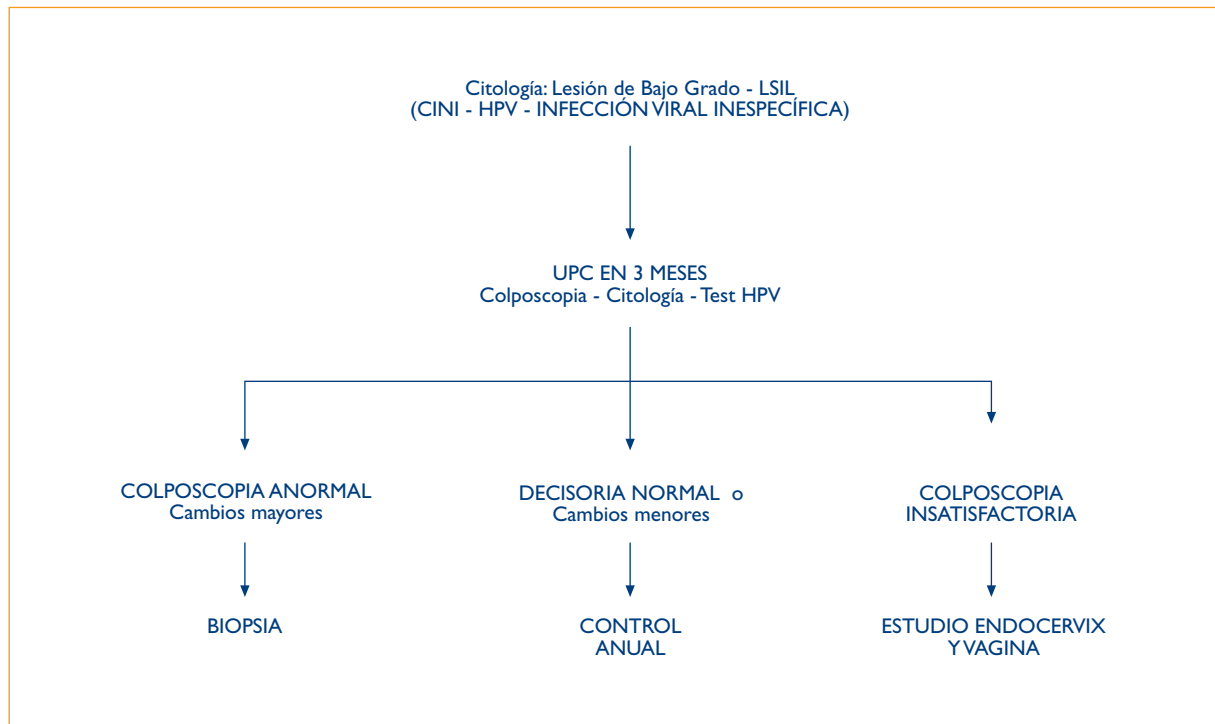
TABLA IV. TIPOS DE LESIONES VPH

VARIETADES MORFOLÓGICAS	EXPRESIÓN COLPOSCÓPICA
Formas Clínicas	Condilomas acuminados, con papilas en cresta de gallo o en coliflor; queratósicas tras la fijación; aparentes a la inspección directa, frecuentes en las localizaciones cutáneas y raras en las mucosas (vagina y más en cuello).
Formas Subclínicas (SPI)	Epitelios acetoblanco localizados en el epitelio pavimentoso del vestíbulo, vagina o cuello o en el epitelio metaplásico de la Z.T. (zona de transformación), en general transparentes o de densidad blanconieva, con o sin imagen capilar de fino calibre, de superficie lisa (condilomas planos) o irregular (condilomas especulados, micropapilares o cerebroides), yodo (-) o con captación parcial de yodo de contornos yodo (-) (imagen en caparazón de tortuga).
Formas de expresión mínima	Espículas blancas, algo prominentes, diseminadas sobre un fondo epitelial normal, aparentes tras la fijación.

Estas imágenes permiten un diagnóstico de sospecha de la infección VPH subclínica, el cual deberá ser confirmado mediante la observación de los cambios citopáticos característicos de las lesiones VPH en la biopsia dirigida y siempre que sea posible mediante la identificación viral por hibridación con sondas de DNA y/o PCR (reacción en cadena de polimerasa).

8. PROTOCOLO DIAGNÓSTICO EN FUNCIÓN DEL HALLAZGO COLPOSCÓPICO.

Imagen Citología: Lesión de Bajo Grado - LSIL (CIN I - VPH - INFECCIÓN VIRAL INESPECÍFICA)



ANEXO VII. FACTORES PRONÓSTICOS EN EL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO.

Los factores pronósticos más importantes sobre el control y la supervivencia son el estadio, volumen y grado de diferenciación tumoral, el tipo histológico, la afectación linfática e invasión vascular. En un amplio estudio realizado por el Gynecology, Oncology Group (COG) de una revisión quirúrgica-patológica en pacientes en estadio IB, los factores que más influencia tuvieron sobre la posibilidad de metástasis en ganglios linfáticos y disminución de la supervivencia libre de recurrencias fueron la afectación del espacio capilar-linfático, el aumento del tamaño del tumor y el incremento de la profundidad de invasión estromal, siendo éste el más importante y reproducible.

En un estudio de 1.028 pacientes tratadas con cirugía radical, las tasas de supervivencia se correlacionaron más fielmente con el volumen tumoral que con la estadificación clínica e histológica.

Un análisis multivariable de factores pronósticos llevado a cabo por el GOG sobre 626 pacientes en estadios localmente avanzados (II, III y IV) puso de manifiesto que la afectación ganglionar pélvica y paraaórtica, el tamaño tumoral, la edad de la paciente y el estado general, influyeron significativamente en el intervalo libre de enfermedad y en la supervivencia. Por otro lado, se evidenció la importancia del conocimiento del estado ganglionar periaórtico en cánceres avanzados y la importancia de la afectación de los ganglios pélvicos en ausencia de los periaórticos. La enfermedad bilateral y el estadio clínico fueron también significativos para la supervivencia.

En una amplia serie de pacientes tratadas con radioterapia, la incidencia de afectación metastásica (pulmón, hígado, cavidad abdominal) aumentaba con el incremento del estadio tumoral desde un 3% en estadio IA a un 75% en estadio IVA. Un análisis multivariante demostró que el estadio de la enfermedad, la afectación endometrial y el control local pélvico eran indicadores pronósticos significativos de la diseminación a distancia.

Las pacientes infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) padecen la enfermedad más agresiva y avanzada y un peor pronóstico, al igual que las que presentan sobreexpresión del oncogen c-myc y mayor número de células en fase S en los estadios iniciales.

El carcinoma escamoso o epidermoide es el tumor maligno diagnosticado con más frecuencia en el cuello del útero (representa el 80-85%). El adenocarcinoma originado en el canal endocervical representa el 15-20%, con sus distintas variedades: endometrioide, de células claras, adenoide quístico, adenoma maligno y adenoescamoso. No se ha llegado a determinar claramente una diferencia en el pronóstico con respecto al tipo histológico tumoral entre las variedades citadas anteriormente. Sin embargo, el tumor de peor pronóstico a priori por su anatomía patológica es el carcinoma indiferenciado de células pequeñas o neuroendocrino, que es el menos frecuente.

Como factor pronóstico claramente establecido está la clasificación anatomoclínica establecida según la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), que identifica estadios con diferente supervivencia a 5 años (ANEXO X. Documento de Anatomía Patológica). Además, esta clasificación tiene relevancia clínica porque determina la actitud terapéutica a seguir.

Entre los factores pronósticos dependientes del paciente están el estado general, edad, nivel de hemoglobina, y función renal, estos dos últimos pueden predecir además la tolerabilidad al tratamiento de quimioterapia, con quimioterapia basada en cisplatino.

Otro grupo de factores pronósticos relacionados con el tratamiento aplicado son los márgenes quirúrgicos, y la aparición de respuesta patológica tras los tratamientos de cirugía, radioterapia y/o quimioterapia. Entre los factores pronósticos moleculares los que se determinan en suero son antígeno SCC, Ca 12.5 y CYFRA 21-1 TPA. Los determinados en el tumor son ploidia/fase S, COX-2, EGFR, HER2/NEU, RAS, Virus VPH, Bcl-2. Algunos de estos factores pronósticos moleculares están en estudio para valorar si tienen implicación terapéutica con relevancia clínica, pero en general tienen actualmente poco interés práctico.

ANEXO VIII. INFORME ANATOMOPATOLÓGICO DE MUESTRAS QUIRÚRGICAS CON CARCINOMA DE CUELLO DE ÚTERO

El informe anatomopatológico debe contener, como resultado de la evaluación macro y microscópica de las piezas quirúrgicas, toda la información de relevancia y utilidad clínica necesaria para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las pacientes.

Los elementos que se han de evaluar en el estudio deben recogerse de forma sistemática a partir de la información que contienen las guías protocolizadas de expertos, como la que se propone del Comité del Cáncer del Colegio Americano de Patólogos:

1.- BIOPSIA INCISIONAL O EXCISIONAL.

■ Información clínica

- Datos de identificación.
- Nombre, edad y nº de historia clínica.
- Facultativo y servicio peticionario.
- Fecha de realización.
- Diagnóstico y datos clínicos de interés:
 1. Tipo de muestra remitida: cono cervical, biopsia cervical, legrado endocervical.
 2. Datos de orientación en la pieza, si procede, para la evaluación de los márgenes de resección.

■ Examen macroscópico

- Datos generales de la muestra:
 1. Fijada/no fijada.
 2. Número de piezas y tamaños.
 3. Hallazgos descriptivos y de orientación.
 4. Resultados del estudio intraoperatorio, si se ha realizado.
- Tumor: Dimensiones y hallazgos descriptivos, si procede.

■ Evaluación microscópica

- Tumor:
 1. Tipo histológico (Clasificación OMS. Tabla 1).
 2. Grado histológico (Tabla 2).
 3. Extensión del tumor (Tabla 3 Clasificación TNM y FIGO).
 4. Invasión vascular/linfática.
- Estado de los márgenes de resección.
- Otros hallazgos patológicos y comentarios, si procede.

2.- HISTERECTOMÍA.

■ Información clínica

- Datos de identificación.
- Nombre, edad y nº de historia clínica.
- Facultativo y servicio peticionario.
- Fecha de realización.
- Diagnóstico y datos clínicos de interés: datos de orientación en la pieza, si procede, para la evaluación de los márgenes de resección.

■ Examen macroscópico

- Datos generales de la muestra:
 1. Órganos/tejidos incluidos.
 2. Fijada/no fijada.
 3. Número de piezas y tamaños.
 4. Hallazgos descriptivos y de orientación.
 5. Resultados del estudio intraoperatorio, si se ha realizado.
- Cuello:
 1. Datos del tumor, si procede: características descriptivas, localización, dimensiones, extensión, distancia de márgenes.
- Vagina, cuerpo uterino, anejos uterinos y parametrios:
 1. Datos descriptivos.
- Ganglios linfáticos regionales:
 1. Número y localización.
 2. Número de afectados por tumor y dimensiones.
 3. Datos descriptivos.

■ Evaluación microscópica

- Tumor:
 1. Tipo histológico (Tabla 5. Clasificación OMS).
 2. Grado histológico (opcional en cáncer escamoso) (Tabla 6).
 3. Extensión de la invasión (Tabla 7. Clasificación pTNM y FIGO).
 4. Medidas de invasión en profundidad y extensión horizontal en el cuello.
 5. Extensión y medidas en vagina.
 6. Extensión y medidas en cuerpo uterino.
 7. Invasión vascular/linfática.
 8. Estado de los márgenes de resección cervical anterior y posterior, vaginal y parametrios.
 9. Otros hallazgos patológicos y comentarios, si procede.

■ Exenteración pélvica

A los datos de información clínica, examen macroscópico y evaluación microscópica, hay que añadirle los correspondientes a vejiga y uréteres, recto, ganglios linfáticos y otros órganos/tejidos extirpados.

TABLA V: CLASIFICACIÓN OMS

TUMORES EPITELIALES Y LESIONES RELACIONADAS

TUMORES ESCAMOSOS Y PRECURSORES

- Carcinoma de células escamosas, NOS:
 - Queratinizante.
 - No queratinizante.
 - Basaloide.
 - Verrucoso.
 - Condilomatoso.
 - Papilar.
 - Linfoepitelioma-like.
 - Escamotransicional.
- Carcinoma de células escamosas microinvasivo.
- Neoplasia intraepitelial escamosa:
 - Neoplasia intraepitelial cervical (CIN III) / Carcinoma in situ.
- Lesiones escamosas benignas:
 - Condiloma acuminado.
 - Papiloma escamoso.
 - Pólipo fibroepitelial.

TUMORES GLANDULARES Y PRECURSORES

- Adenocarcinoma:
 - Adenocarcinoma mucinoso:
 - Endocervical.
 - Intestinal.
 - De células en anillo de sello.
 - Villoglandular.
 - Adenocarcinoma endometriode.
 - Adenocarcinoma de célula clara.
 - Adenocarcinoma seroso.
 - Adenocarcinoma mesonéfrico.
- Adenocarcinoma microinvasivo.

- Adenocarcinoma in situ.
- Displasia glandular.
- Lesiones glandulares benignas:
 - Papiloma Mülleriano.
 - Pólipo endocervical.

OTROS TUMORES EPITELIALES

- Carcinoma adenoescamoso.
 - Carcinoma “glassy cell”.
- Carcinoma adenoide quístico.
- Carcinoma adenoide de células basales.
- Tumores neuroendocrinos:
 - Tumor carcinoide.
 - Tumor carcinoide atípico.
 - Carcinoma de células pequeñas.
 - Carcinoma neuroendocrino de células grandes.
- Carcinoma indiferenciado.

TABLA VI : GRADO HISTOLÓGICO

Actualmente la gradación histológica del carcinoma de cuello es opcional, dada la falta de consenso existente sobre la información pronóstica que aporta. El único tipo histológico de cáncer de cuello de útero con significación pronóstica dentro de los no escamosos es el carcinoma de célula pequeña.

Para el carcinoma escamoso invasivo se utiliza una modificación de los 4 grados de Broders, y se subdivide el tumor en:

- Bien diferenciado (queratinizante).
- Moderadamente diferenciado.
- Indiferenciado.

En contraposición al carcinoma escamoso, muchos autores encuentran valor pronóstico para el adenocarcinoma cervical valorando su arquitectura (glandular y papilar versus áreas sólidas) y características nucleares:

- Adenocarcinoma grado 1 Tiene escaso componente de crecimiento sólido y la atipia nuclear es leve o moderada.
- Adenocarcinoma grado 2 Predomina el patrón sólido de crecimiento y la severa atipia nuclear.
- Adenocarcinoma grado 3.

TABLA VII.: CLASIFICACIÓN TNM Y FIGO

Categoría pTNM	Estadio FIGO	Definición
TX	...	Tumor primario que no puede ser evaluado
T0	...	No hay evidencia de tumor primario
Tis	0	Carcinoma in situ
T1	I	Carcinoma cervical limitado al útero
T1a	IA	Carcinoma invasor diagnosticado solo microscópicamente (todas las lesiones visibles macroscópicamente son pT1b/estadio IB.)
T1a1	IA1	Invasión estromal en profundidad ≤ 3.0 mm y ≤ 7.0 mm en extensión horizontal
T1a2	IA2	Invasión estromal en profundidad ≥ 3.0 mm y ≥ 5.0 mm con extensión horizontal ≥ 7.0 mm
T1b	IB	Lesión clínicamente visible limitada al cuello o lesión microscópica mayor que T1a2/IA2
T1b1	IB1	Lesión clínicamente visible ≤ 4.0 cm en sus dimensiones máximas
T1b2	IB2	Lesión clínicamente visible ≥ 4.0 cm en sus dimensiones máximas.
T2	II	Tumor con invasión extrauterina pero sin afectación de la pared pélvica o tercio inferior de vagina
T2a	IIA	T2 sin invasión parametrial
T2b	IIB	T2 con invasión parametrial
T3	III	Tumor con invasión extrauterina con afectación de la pared pélvica y/o tercio inferior de vagina y/o causa de hidronefrosis o riñón no funcionando.
T3a	IIIA	Tumor que afecta al tercio inferior de la vagina y no se extiende a la pared pélvica.
T3b	IIIB	Tumor que se extiende a la pared pélvica y/o causa hidronefrosis o riñón no funcionando.
T4	IVA	Tumor que invade la mucosa de la vejiga o el recto y/o se extiende más allá de la pelvis
M1	IVB	Metástasis a distancia

TABLA VIII. RESUMEN – GRUPOS DE ESTADIO TNM

Estadio 0	Tis	N0	M0
Estadio IA	T1a	N0	M0
Estadio IA1	T1a1	N0	M0
Estadio IA2	T1a2	N0	M0
Estadio IB	T1b	N0	M0
Estadio IB1	T1b1	N0	M0
Estadio IB2	T1b2	N0	M0
Estadio IIA	T2a	N0	M0
Estadio IIB	T2b	N0	M0
Estadio IIIA	T3a	N0	M0
Estadio IIIB	T1	N1	M0
	T2	N1	M0
	T3a	N1	M0
	T3b	Any N	M0
Estadio IVA	T4	Any N	M0
Estadio IVB	Any T	Any N	M1

NOTA: El sistema de estadiaje de la FIGO es el más ampliamente aceptado. Está basado en un examen clínico cuidadoso y en los resultados de estudios radiológicos específicos. El estadiaje clínico nunca debe ser cambiado según hallazgos subsecuentes. Hallazgos de linfografía, laparoscopia, TAC y RMN son de valor para planificar el tratamiento pero no para cambiar el estadio clínico. Los procedimientos quirúrgicos de la FIGO para estadiaje se limitan a colposcopia, biopsia, conización, cistoscopia y proctosigmoidoscopia. Laparoscopia, histeroscopia y exploración retroperitoneal no son aceptados.

Aunque pacientes tratados quirúrgicamente son a veces clasificados de acuerdo al sistema de estadiaje patológico TNM esto no ha sido ampliamente aceptado porque no puede ser aplicado a pacientes que son tratados con radioterapia exclusiva.

El estadiaje clínico TNM y FIGO coinciden, salvo cuando existe afectación ganglionar, que cambia el estadio TNM. La afectación ganglionar no influye en el estadiaje FIGO.

ANEXO IX. TRATAMIENTO ONCOLÓGICO DE CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO.

1. TRATAMIENTO ESTADIOS IA

■ Cirugía.

- Estadio IA1 microinvasivo, sin invasión vascular ni linfática: conización o histerectomía simple extrafascial (nivel de evidencia B). No es necesaria la histerectomía.
- Conización (eventualmente puede valorarse la realización de una histerectomía simple en mujeres con deseos genésicos cumplidos).
- Estadio IA2 puede tratarse con histerectomía radical con disección ganglionar o RT (nivel de evidencia B).
- En el caso de invasión menor de 3 mm y extensión menor de 5 mm, se debe practicar una histerectomía simple con un manguito vaginal de 1 cm.
- Si la profundidad es mayor de 3 mm, la extensión mayor de 5 mm, hay afectación vasculolinfática, o en ausencia de márgenes libres tras la conización el tratamiento será la histerectomía radical con linfadenectomía pélvica.

■ Si está contraindicada la cirugía: braquiterapia.

La elección del tratamiento viene determinada y condicionada por factores dependientes de la propia paciente o del médico.

2. TRATAMIENTO ESTADIOS IB1 (< DE 4 CM) -IIA

Estadio IB1 debe distinguirse del IB2, porque la distinción predice distinta afectación ganglionar y supervivencia y por tanto afecta al tratamiento (nivel de evidencia B):

- Paciente con estadio IB1- IIA pueden tratarse con RT (externa y braquiterapia) o con histerectomía radical y linfadenectomía pélvica bilateral (nivel de evidencia A). Los datos de supervivencia sugieren que los dos tratamientos son igualmente efectivos (85-90% en estadio IB, 75-80% en estadio IIA).
- Pacientes tratados con histerectomía radical cuyos tumores tienen alto riesgo (ganglios pélvicos positivos, márgenes quirúrgicos positivos) pueden beneficiarse de RT postoperatoria o QT-RT (nivel de evidencia A).
- Pacientes con estadios IB2 (enf. bulky central) se benefician de administración concurrente de RT y QT (nivel de evidencia A).

2.1 RADIOTERAPIA RADICAL EXCLUSIVA.

- Produce excelente supervivencia y control pélvico en pacientes con estadio IB1.
- La Braquiterapia es un elemento crítico en el tratamiento con Radioterapia.
- La cirugía tras Radioterapia puede estar indicada en aquellas pacientes con tumores localizados de cuello de útero que no han respondido totalmente al tratamiento radioterápico o en aquellas cuya anatomía vaginal no permita un tratamiento óptimo de braquiterapia.

2.2 RADIOTERAPIA DESPUÉS DE HISTERECTOMÍA.

- **En estadios IA2, IB o IIA, si los gg pélvicos son negativos en la cirugía las paciente deben sufrir seguimiento o Radioterapia pélvica con o sin braquiterapia vaginal si existe invasión estromal profunda o afectación del espacio linfovascular.** Radioterapia pélvica adyuvante sola frente a no tratamiento posterior fue probada en un estudio randomizado (GOG 92) de paciente con estadios IB después de histerectomía y linfadenectomía pélvica. Se eligieron pacientes con a) más de 1/3 de invasión estromal b) afectación del espacio linfovascular o c) tumores grandes. Pacientes con gg + o márgenes + fueron excluidos. Se obtuvo una significativa disminución en las recurrencias en las pacientes tratadas con Radioterapia.
- **Pacientes con gg pélvicos +, márgenes + o invasión de parametrios deben ser tratadas con Radioterapia pélvica postoperatoria con concurrente Quimioterapia con Platino.** Braquiterapia vaginal está indicada si margen vaginal +. El Intergroup Trial 0107 mostró un beneficio significativo de Radioterapia pélvica adyuvante con 5-FU y Cisplatino en paciente E IA2, IB o IIA que tuvieron gg +, márgenes + o afectación parametrial.
- Por tanto, la Radioterapia disminuye el riesgo de recurrencia pélvica en pacientes con tumores de alto riesgo:
 - metástasis ganglionares.
 - invasión estromal profunda.
 - márgenes quirúrgicos cercanos o positivos (< de 3 mm).
 - invasión parametrial.
 - permeación vascular o linfática.

2.3 HALLAZGOS QUIRÚRGICOS.

- **GG negativos:** RT si invasión estromal profunda o afectación del espacio linfovascular.
- **GG pélvicos + o margen quirúrgico + o afectación parametrial:** Radioterapia pélvica + braquiterapia ginecológica + Quimioterapia concomitante (nivel de consenso I). RTOG 90-01 demostró que añadiendo Quimioterapia a la Radioterapia pélvica se mejoraba significativamente la tasa de supervivencia de las mujeres con cáncer de cuello de útero localmente avanzado o con gg pélvicos + frente a aquellas tratadas con Radioterapia pélvica y de los gg paraaórticos.
- **GG paraaórticos +:** 25-50% de pacientes con gg paraaórticos + tendrán largas supervivencias después de Radioterapia con campos extendidos (De Vita).
 - El estadio IB con metástasis en los gg paraaórticos es curable en un 30 % de los casos (Stryker, Pennsylvania). Rubin mantiene que las pacientes con estadios precoces y metástasis en los gg paraaórticos tienen un pronóstico bastante diferente del de las pacientes con cáncer localmente avanzado y metástasis en dichos gg.
 - Pacientes con afectación microscópica tienen mejor supervivencia que aquellos con adenopatías groseras, pero aún 10 –15% de pacientes con grandes adenopatías pueden curarse con tratamientos agresivos.
 - La irradiación de los ganglios paraaórticos afectados menores de 2 cm, por debajo de L3, ha demostrado un mejor control local de la enfermedad.
 - Si se encuentran gg paraaórticos + en la cirugía debe hacerse un TAC de tórax y si es negativo la pacientes se tratará con Radioterapia a los gg pélvicos y paraaórticos concomitantemente con Quimioterapia conteniendo Platino con o sin braquiterapia (NCCN).

- Radioterapia externa hiperfraccionada a la pelvis y los gg paraaórticos con braquiterapia y Quimioterapia concomitante resultó en el estudio de RTOG 92-10 en una inaceptable alta tasa de toxicidad tardía grado 4 y la supervivencia no fue mejor que la Radioterapia con fraccionamiento estándar sin Quimioterapia. En otro estudio del New York H. Center of Queens la Radioterapia de campo extendida con fraccionamiento estándar con CDDP concomitante y altas dosis de braquiterapia provocó importante toxicidad aguda, pero la toxicidad tardía fue baja y el control tumoral preliminar excelente.
- Varios estudios (RTOG 79-20 y EORTC) han demostrado que la incidencia de complicaciones digestivas severas fue significativamente mayor en pacientes con irradiación de los gg paraaórticos, particularmente si se hace después de linfadenectomía transperitoneal.

3. TRATAMIENTO ESTADIOS IB > DE 4 CM- IIB- III- IVA

- El objetivo de investigar el uso simultáneo de Quimioterapia y Radioterapia ha sido mejorar el índice terapéutico sensibilizando las células tumorales a la irradiación y erradicando las micrometástasis mientras se limita el daño a los tejidos normales.
- El empleo de Radioterapia y Quimioterapia concomitante se aplica a:
 - Mujeres con cáncer de cuello de útero avanzado.
 - Aquellas con estadio IB bulky (> de 4 cm), que son tratadas con Radioterapia.
 - Aquellas con estadios precoces de alto riesgo (gg + o márgenes + o invasión parametrial) que serán tratadas con Radioterapia después de histerectomía.
- Hay un metaanálisis que confirma el beneficio de supervivencia global asociado con el uso de Radioterapia y Cisplatino administrado de manera concomitante.
- Actualmente no es claro si el cisplatino actúa sinérgicamente con la Radioterapia para mejorar el control local y la supervivencia o si también actúa en la enfermedad micrometastásica. Varios estudios evidencian una reducción en las tasas de recurrencia local y de metástasis a distancia. No es claro si esta última observación es consecuencia de un mejor control local o si el cisplatino tiene un efecto directo en la enfermedad micrometastásica. Hay insuficiente evidencia que soporte la adición de 5-FU al cisplatino.

En casos excepcionales en estadios IVA en los que solo existe afectación de recto o vejiga, sin afectar la pared pélvica, se puede plantear la exenteración pélvica, pero siempre que el centro donde se vaya a realizar disponga de los conocimientos, experiencia y los recursos necesarios para poder desarrollar esta complicada técnica quirúrgica. También el tratamiento de radioterapia es una opción a tener en cuenta ya que puede aportar un control local y sintomático de la enfermedad bastante importante. En casos seleccionados en los que la situación de la paciente y su comorbilidad lo permita se podrá asociar tratamiento de quimioterapia concomitantemente a la radioterapia principalmente con cisplatino como agente radiosensibilizante, siempre que el campo de irradiación no sea demasiado extenso, para no asociar comorbilidad al tratamiento y se prevea una aceptable probabilidad de respuestas con este esquema terapéutico.

4. TRATAMIENTO ESTADIOS IV B

Cuando el cáncer de cuello de útero se extiende más allá de los límites anatómicos de dicho órgano, pasa a ser incurable con las medidas terapéuticas actuales, y cualquier enfoque que se realice, debe entrar dentro del contexto de un tratamiento con finalidad paliativa cuya intención última debe ser aumentar la supervivencia sin deteriorar la calidad de vida de estas pacientes. En

este marco terapéutico, es importante valorar las opciones de que las pacientes participen en ensayos clínicos, ya que éstos permiten extraer resultados y conclusiones útiles para avanzar en el desarrollo terapéutico de esta enfermedad, permitiendo en ocasiones utilizar medicamentos con eficacia testada en estudios en fase II pero no disponibles para su uso de forma estándar en la práctica clínica diaria.

En estadios IVB el cisplatino es el agente más ampliamente utilizado ya que es con el que más alta tasa de respuestas y más largo intervalo libre de progresión se obtiene. Además se ha demostrado en estudios fase III randomizados, que la combinación de cisplatino con otros agentes de quimioterapia aumenta los beneficios del tratamiento en términos de respuesta y de supervivencia, aunque siempre es fundamental adecuar el esquema de quimioterapia utilizado a las características de la paciente que se va a tratar. Los agentes quimioterápicos que han demostrado efectividad en combinación con cisplatino son ifosfamida, irinotecan, paclitaxel, topotecán, bleomicina con tasas de respuesta que pueden alcanzar el 50% y supervivencia global que está en 9 meses aproximadamente. Existen esquemas de triples combinaciones de fármacos en los que la tasa de respuestas aumenta sin un claro beneficio en supervivencia global.

Como opciones paliativas también es importante contemplar la radioterapia por su efecto antiálgico cuando aparecen metástasis óseas, así como el tratamiento con bifosfonatos intravenosos, que en otros tumores han demostrado un beneficio pues retrasan o previenen la aparición de eventos óseos como fracturas patológicas, reduciendo el dolor.

Es importante la participación de otras especialidades médicas y quirúrgicas para el tratamiento de complicaciones que puedan surgir como la uropatía obstructiva que en ocasiones requiere de la intervención del servicio de urología para realizar una derivación interna colocando un catéter doble J o externa mediante una nefrostomía. En casos de obstrucción intestinal por tumores grandes que invaden el recto es posible la realización de una cirugía paliativa para la colocación de una derivación mediante colostomía que evite una perforación intestinal. Las adenopatías metastásicas inguinales y pélvicas pueden producir fenómenos compresivos vasculares (trombosis venosas profundas de miembros inferiores y síndrome de vena cava inferior) que habrá que vigilar y tratar en los casos que aparezca.

ANEXO X. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO.

1. CONSIDERACIONES PREQUIRÚRGICAS.

- Se debe realizar un estudio individual de cada enferma.
- Los estadios I-B, II-A y II-B incipientes son tributarios de cirugía.
- La obesidad no es una contraindicación absoluta.
- La edad de la paciente no debe ser impedimento, salvo por otras causas sobreañadidas.
- Valorar cuidadosamente el tamaño tumoral, los tumores mayores de 5 cm, la radioterapia o la quimioterapia generalmente son previas al tratamiento quirúrgico.
- Valoración de enfermedades intercurrentes.
- En los estadios límite para cirugía (II-b, en mujeres jóvenes, delgadas y con buen estado general) debe practicarse una laparotomía y en función de los hallazgos macroscópicos (plano de disección rectal, vesical y palpación de los parametrios) decidir.
- Se realizará profilaxis antibiótica y antitromboembólica.
- Preparación intestinal.
- Se dispondrá de sangre cruzada y reservada.
- Disponibilidad de UCI.
- Información a la paciente por parte del cirujano responsable de la intervención.

2. ESTUDIO PREOPERATORIO

En primer lugar se realizará una exploración vaginal y rectal por parte del cirujano responsable de la intervención, valorando tamaño del cuello de útero, parametrios y movilidad, para decidir la intervención quirúrgica.

Dentro del estudio preoperatorio se incluirá:

- Analítica.
- Radiografía de tórax.
- Electrocardiograma.
- Urografía intravenosa.
- Ecografía vaginal y abdominal.
- En función de los hallazgos se valorará lo posible realización de cistoscopia y/o rectoscopia.
- Valoración por parte del servicio de anestesia.

3. CONSIDERACIONES TÉCNICAS.

Se realizará una incisión que nos permita un buen campo quirúrgico, por lo que se practicará una laparotomía media infraumbilical con ampliación supraumbilical.

Se procederá a la exploración de órganos y vísceras abdominales, así como a la palpación de las cadenas linfáticas pélvicas y abdominales.

La intervención habitualmente practicada es la linfadenectomía radical con linfadenectomía pélvica (tipo Wertheim-Meigs).

La ooforectomía no es esencial en este tipo de intervención, en mujeres jóvenes, estadio I-b y ovarios libres, éstos pueden ser conservados, trasponiéndolos, para evitar el efecto de la radioterapia sobre ellos.

Para considerar que la intervención se ha practicado correctamente deben cumplirse los siguientes requisitos quirúrgicos:

1. Realización de la linfadenectomía pélvica de forma completa (incluyendo ílica externa, ílica interna o hipogástrica, fosa obturatriz e ílica primitiva); los grupos presacro, subaórtico y aorto-cava se incluirán selectivamente ante cualquier ganglio aumentado de tamaño en la palpación de la zona.
2. Si intraoperatoriamente se confirman metástasis en los ganglios de ílica externa y primitiva, se practicará de forma completa la linfadenectomía aorto-cava hasta los vasos renales.
3. La histerectomía se realizará con un manguito vaginal de al menos 3-4 cm, así como con pinzamiento de los parametrios posteriores y laterales al menos a 3-4 cm de su inserción en el útero; se incluirá también la resección completa del tejido paravesical.
4. Liberación de los uréteres hasta su entrada en la vejiga.

Si por problemas técnicos no se logra lo anteriormente citado, debe reflejarse en el protocolo de la intervención.

Una vez finalizada la intervención se dejará un drenaje en pelvis, para control postoperatorio de eventuales hemorragias.

En general el postoperatorio y su manejo no difiere del de otros procesos ginecológicos.

ANEXO XI. TRATAMIENTO RADIOTERÁPICO DEL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO (*)

(*) Debe ajustarse al Programa de Garantía y Control de Calidad del RD 1566/1998 en lo que se refiere al Control de Calidad de Radiofísica y al Control de Calidad Clínico.

Todo tratamiento de **Radioterapia externa** debe ir precedido y seguido de las siguientes actividades:

- **Evaluación inicial** en una primera consulta médica y de enfermería. En ella se hará una historia clínica completa y una detallada exploración física así como una revisión de las exploraciones complementarias que se hayan realizado.
- Se establecerá la necesidad o no de realizar nuevas pruebas. Se elaborará un juicio diagnóstico y un plan terapéutico que será sometido a consenso en sesión clínica del Servicio. Asimismo se informará al paciente de todo lo concerniente al tratamiento, incluyendo la toxicidad del mismo y se le ofrecerá un documento de Consentimiento Informado, por duplicado, que deberá firmar. La enfermera recogerá datos referentes a su situación física y psicológica para su posterior seguimiento y control durante el tratamiento.
- **TAC-simulación:** para adquisición de imágenes topográficas.
- **Planificación 3D:** el radiofísico y el médico buscarán la mejor distribución de dosis y campos con la menor toxicidad posible en órganos críticos. Se debe disponer de protocolos de planificación que permitan unos criterios uniformes en la planificación.
- Se harán **controles semanales** de toxicidad y de respuesta, tanto por el médico como por la enfermera.
- Al final del tratamiento se entregará un **informe médico** en el que se hará constar tanto su historia clínica como los detalles del tratamiento (campos, fraccionamiento diario, dosis total, toxicidad e interrupciones si las hubiera), siguiendo los criterios ICRU para la elaboración de informes en lo que se refiere a las dosis administradas en los volúmenes prescritos. También se entregará un informe de enfermería con las indicaciones de incidencias y cuidados posteriores pertinentes.
- Se hará una **primera consulta de revisión** al mes de terminado el tratamiento para evaluación de toxicidad.

Todo tratamiento de **Braquiterapia** debe ir precedido y seguido de las siguientes actividades:

- Primera consulta: evaluación de la paciente y valoración del tratamiento a administrar.
- Hoja de Consulta a anestesia para valoración de raquianestesia o sedación si es una paciente no operada.
- Cita en el Radioquirófano:
 - Sedación o raquianestesia.
 - Exploración ginecológica.
 - Colocación del aplicador.
- TAC-Simulación o Radiografías ortogonales.

- Planificación.
- Conexión del implante.
- Si se emplea alta tasa de dosis se le da el alta una vez finalizado el tiempo calculado.
- Si se emplea baja tasa de dosis la paciente pasa a la habitación donde permanece el tiempo necesario.
- Entrega de informe médico al alta.
- Se hará una primera consulta de revisión un mes después.

1. RADIOTERAPIA EXTERNA.

La Radioterapia externa es usada para tratar toda la pelvis y los parametrios incluyendo los ganglios regionales, mientras que la enfermedad central (cuello de útero, vagina y región central de los parametrios) se irradia con las técnicas intracavitarias.

Es importante administrar dosis adecuadas de irradiación no sólo al tumor primario, sino también a los ganglios regionales. Éstos son los ganglios paracervicales, parametriales, hipogástricos (iliacos internos y obturadores), iliacos externos, iliacos comunes, presacros y sacros laterales.

La Radioterapia es el tratamiento local primario para la mayoría de los pacientes con cáncer de cuello de útero locorregionalmente avanzado. El éxito del tratamiento depende de obtener un cuidadoso balance entre la Radioterapia externa y la Braquiterapia, que optimice la dosis al tumor y los tejidos normales y la duración global del tratamiento. La Radioterapia externa, a menudo con Quimioterapia concomitante, se usa para liberar una dosis homogénea al tumor cervical y a los sitios potenciales de diseminación regional. La irradiación externa puede también mejorar la eficacia de subsecuente tratamiento intracavitario disminuyendo el tumor bulky.

Consideraciones técnicas.

- Fotones de alta energía (15-18 MV) son los preferidos para el tratamiento pélvico, porque ahorran tejidos superficiales no afectados por el tumor.
- La dosis varía según el estadio entre 4600 y 5040 cGy, con o sin protección central y con sobreimpresión en parametrios afectos hasta 60 Gy. En el estadio IIIA se incluirá toda la vagina. Si la Radioterapia se administra como tratamiento complementario a la cirugía la dosis será de 5040 cGy a la pelvis, con o sin sobreimpresión en parametrios.
- La prolongación del tiempo de tratamiento tiene un significativo impacto en el control tumoral pélvico y en la supervivencia causa-específica, independientemente del tamaño tumoral, excepto para tumores IB de 3 cm o menos. Hay un aumento en la tasa de fallo de 0.59% por día en estadio IB y IIA y 0.86% en estadio IIB. Por lo tanto el tiempo de tratamiento global debe ser tan corto como sea posible y deben evitarse las interrupciones. La integración de la Radioterapia externa e intracavitaria es un importante factor en mejorar el control local.

2. BRAQUITERAPIA

El éxito de la braquiterapia requiere liberar una alta dosis de radiación directamente al tumor, preservando en lo posible los tejidos normales circundantes. La braquiterapia de alta tasa (HDR) se desarrolló para superar las desventajas de la braquiterapia de baja tasa (LDR).

La American Brachytherapy Society (ABS) recomienda que la braquiterapia debe ser incluida como parte del tratamiento definitivo de radioterapia en el cáncer de cuello de útero.

Recomienda que la duración total del tratamiento sea de menos de 8 semanas. Los implantes se deben intercalar durante la Radioterapia externa (pero no en el día de la Radioterapia externa). Si la geometría vaginal es óptima la braquiterapia se debe comenzar después de 2 semanas de la Radioterapia externa y entonces debe continuar una vez a la semana, siendo administrada la RT externa los otros 4 días de la semana.

El tamaño de la fracción y el número de las mismas depende de la dosis de Radioterapia externa. En cualquier caso las fracciones deben ser menores de 7.5 Gy para evitar toxicidad importante. La mayoría de los centros usan esquemas de 6-8 Gy/ fracción en 4 – 6 fracciones

La Quimioterapia no debe ser administrada concomitantemente con la braquiterapia

Cuando se administra Radioterapia externa y braquiterapia de alta tasa el objetivo es tratar el punto A con 80-85 Gy para los estadios tempranos (Estadios I/II, menores de 4 cm) y 85-90 Gy para los tumores avanzados (tumores mayores de 4 cm o estadios III/IV).

3. RADIOTERAPIA PALIATIVA

La radioterapia localizada puede proporcionar mejoría efectiva del dolor y otros síntomas causados por metástasis en hueso, cerebro, ganglios linfáticos o en otras localizaciones. El control, no la curación, de síntomas producidos por el cáncer debe ser el objetivo. No tiene beneficio para la paciente medir la regresión tumoral si los síntomas persisten.

- El sangrado vaginal se produce por infiltración venosa del tumor. El taponamiento vaginal y la radioterapia son efectivos en la mayoría de situaciones de urgencia. Un curso rápido de radioterapia pélvica puede proporcionar excelente mejoría del dolor y sangrado en pacientes con enfermedad diseminada incurable. En aquellas pacientes con una recurrencia en la vagina en ausencia de útero un cilindro intravaginal puede ser una técnica efectiva para obtener una rápida respuesta.
- El mayor grupo de pacientes recibiendo radioterapia paliativa es el formado por aquellos que padecen metástasis óseas. El objetivo es prevenir o mejorar síntomas o alteraciones funcionales. En 9 estudios randomizados comparando una única fracción de 8 Gy con regímenes de múltiples fracciones no hay diferencia estadística significativa en la tasa de mejoría de dolor o en la duración de la mejoría. Sin embargo la tasa de reirradiación es más alta en los grupos de una única fracción.
- Irradiación de todo el cerebro y esteroides se recomiendan para aliviar síntomas producidos por metástasis cerebrales. 30 Gy en 10 fracciones o 20 Gy en 5 asociados a esteroides obtiene un 50 % de respuestas.

ANEXO XII. TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA

1. TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA.

La paciente acude a la consulta de oncología médica procedente de la Unidad Multidisciplinar de cáncer de cuello de útero (UMCCU) o derivada de otra especialidad implicada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones producidas por esta patología.

El médico que deriva a una paciente debe tener los conocimientos suficientes acerca de los criterios que definen la enfermedad y una confirmación anatomopatológica. Si no se tiene un diagnóstico confirmado, se debe remitir a la paciente para estudio por otras especialidades médicas y/o quirúrgicas con capacidad para realizar un diagnóstico diferencial con otras patologías que haya que descartar:

- Realización de historia clínica y exploración de la paciente.
- Realización de pruebas complementarias.
- Evaluación del caso clínico con toma de decisiones de tratamiento sistémico o derivación a otras especialidades médicas o a otros procesos como cuidados paliativos.

El médico informará a la paciente de la actitud que se va a seguir.

Se cumplimentarán los documentos de salida: informe de evaluación clínica para la paciente y médicos especialistas que lo precisen e informes de salida a otros procesos y subprocesos.

Se comunicará a Oncología Radioterápica y al Servicio de Farmacia de los tiempos y la modalidad terapéutica seleccionada.

Se deberán cumplimentar los consentimientos informados que cada institución tenga normalizados cuando se lleve a cabo una decisión terapéutica o diagnóstica que lo requiera.

Cuando la decisión sea aplicar **tratamiento sistémico** según protocolo convencional:

- Se seleccionará el protocolo de tratamiento establecido según figura en el apartado (Ver anexo XI-XIV).
- Cumplimentación del impreso de tratamiento citostático, o los apartados necesarios en caso de prescripción informatizada (Ver anexo XVIII).

Se informará a la paciente del tratamiento seleccionado y sus riesgos, así como de la técnica de administración del tratamiento y las posibles complicaciones durante la administración del mismo, por parte del oncólogo médico, personal de enfermería y/o farmacéutico.

Se realizará la evaluación de vías periféricas, por parte del personal de enfermería y solicitud de colocación de reservorio en caso de que se requiera.

Se solicitarán las pruebas complementarias para la evaluación de la toxicidad, según lo indique el protocolo de tratamiento correspondiente.

Se controlará la toxicidad previa al siguiente ciclo de tratamiento.

Si se trata de un medicamento extranjero, debe solicitarlo mediante unos impresos normalizados (A2 y A3) y enviarlos al Servicio de Farmacia. Una vez recibida la medicación, si se trata de un tiempo superior a tres meses de tratamiento, debe realizar un informe de seguimiento y control de la terapia.

Cuando la terapia convencional no ofrezca los resultados esperados o en el caso de que los beneficios potenciales para la paciente superen los riesgos previsibles, podrá valorarse la posibilidad de incluir a la paciente en un ensayo clínico. En ese caso se requiere:

- Estudio previo por parte del Comité Ético de Ensayos Clínicos (CEIC) del hospital y, en caso de ensayos clínicos multicéntricos, el dictamen favorable del CEIC de referencia, aun cuando el hospital lo debe refrendar.
- Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Contrato del promotor con la Dirección del centro.
- Recepción de muestras y aleatorización.
- Verificación del cumplimiento de criterios de inclusión y exclusión de pacientes específicos de cada ensayo clínico.
- Información detallada a la paciente del procedimiento.
- Obtención del consentimiento informado.
- Cumplimentación de los requisitos legales documentales para la realización del ensayo (sería deseable contar con un Data Manager para la recogida de datos).
- Tratamiento y medidas de apoyo para paliar los efectos adversos: posibilidad de abandono voluntario en cada momento del ensayo.

Finalmente, se puede decidir incluir a la paciente en un protocolo de tratamiento por uso compasivo, cuando se trate de fármacos con indicaciones no aprobadas en la patología concreta de cáncer de cuello de útero. En este caso, las actividades a realizar son las siguientes:

- Obtención del uso compasivo por parte de la Agencia Española de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Información a la paciente sobre esta modalidad de tratamiento, explicando las alternativas y los riesgos.
- Obtención del consentimiento informado.
- Elaboración de informe médico en el que se justifique la necesidad del tratamiento por uso compasivo en cada paciente concreto.
- Informe de conformidad de la dirección del centro.

2. ESQUEMAS DE QUIMIOTERAPIA UTILIZADOS EN ONCOLOGÍA MÉDICA COMO TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO RECURRENTE LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO.

En pacientes con recurrencia local que es tratada con cirugía y posteriormente con esquemas de quimioterapia basados en combinaciones de cisplatino y radioterapia concurrente la mediana supervivencia a 5 años es variable 6%-70%, dependiendo de los estudios.

Sin embargo, en pacientes con enfermedad a distancia con metástasis en otros órganos, el pronóstico es peor; y el tratamiento habitual es la utilización de esquemas de quimioterapia basados en una combinación de cisplatino consiguiendo tasas de respuesta del 17-50%, según los estudios, con una mediana de supervivencia de 4-9 meses. Los esquemas de quimioterapia más utilizados en cáncer de cuello de útero son:

- Cisplatino en monoterapia a dosis de 50-75 mg/m²/día i.v. día 1 cada 21 días.

- Cisplatino 75 mg/m²/día i.v. día 1 cada 21 días asociando el primer día del tratamiento 5-Fluorouracilo 4 g/ m² i.v. en infusión continua de 96 horas.

(Estos dos primeros esquemas son los que se utilizan habitualmente cuando se decide un tratamiento de quimioterapia y radioterapia concomitante).

- Cisplatino a dosis de 50-75 mg/m²/día i.v. día 1 asociado a Paclitaxel 135 mg/m²/día i.v. día 1 cada 21 días.
- Cisplatino 50 mg/m²/día i.v. día 1 asociado a Ifosfamida 5000 mg/ m²/día i.v. en infusión continua de 24 horas día 1 cada 21 días con uroprotección con mesna.
- Cisplatino 50 mg/m²/día i.v. día 2 asociado a Ifosfamida 5000 mg/ m²/día i.v. en infusión continua de 24 horas día 2 cada 21 días con uroprotección con mesna asociado a bleomicina 30 mg i.v. en infusión continua de 24 horas comenzando el día 1 y repetir todo cada 4 semanas.
- Cisplatino 50 mg/m²/día i.v. día 1 cada 21 días asociado a Topotecan 0.75 mg/m²/día i.v. días 1 a 3 cada 21 días.
- Metotrexate 30 mg/m² i.v. días 1, 15, y 22 asociado a vinblastina 3 mg/m² i.v. días 2, 15, y 22, asociado a doxorubicina 30 mg/m² i.v. día 2, asociado a cisplatino 70 mg/m² día 2 cada 4 semanas (MVAC).

Es importante en la toma de decisiones reevaluar tras 2-3 ciclos al paciente con exploración clínica y las pruebas complementarias radiológicas y de laboratorio más adecuadas y actualizadas al desarrollo científico actual, para valorar el grado de respuesta al tratamiento, y junto con los parámetros de tolerabilidad al esquema de quimioterapia utilizado, decidir si se continúa la administración del mismo esquema o se decide un cambio del esquema de quimioterapia a utilizar, o un cambio de modalidad terapéutica según las complicaciones surgidas.

ANEXO XIII. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

1. TRATAMIENTO SISTÉMICO CONVENCIONAL

- El Servicio de Farmacia debe contar con un procedimiento normalizado de trabajo en el que se defina el proceso de prescripción, validación, preparación, dispensación y administración de la quimioterapia, así como las responsabilidades en cada fase del proceso. Este procedimiento, que debe orientarse a la prevención de errores, protección del personal manipulador y optimización de recursos, será aprobado institucionalmente.
- Cuando se recibe el impreso de prescripción de tratamiento sistémico (o la prescripción electrónica), se realiza la validación farmacéutica y se verifica la compatibilidad y estabilidad de los fármacos en las condiciones prescritas.
- Emisión de hojas de trabajo, que incluyan al menos: identificación de la paciente y su ubicación en el hospital, nombre del fármaco y presentación, número de viales o ampollas a utilizar y volumen que contiene la dosis prescrita, diluyente y volumen que se emplea, estabilidad y condiciones de conservación e instrucciones especiales de preparación, si procede.
- Emisión de etiquetas que incluyan, al menos: identificación de la paciente y su ubicación en el hospital, identificación de la preparación (fármaco, dosis, diluyente, volumen, hora y fecha de preparación); condiciones de administración (vía, tiempo y velocidad de infusión; condiciones de conservación; caducidad y precauciones, si procede.
- Preparación de las mezclas de acuerdo al protocolo normalizado de trabajo establecido en la unidad centralizada de elaboración de citostáticos.
- Verificación del producto elaborado, previa a la dispensación.
- Evaluación de la calidad, mediante indicadores.
- Registro en papel o mediante soporte informatizado de la actividad realizada.
- Si se trata de medicamentos extranjeros, debe recoger los impresos normalizados A2 y A3 y enviar la solicitud a la Sección de Medicamentos Extranjeros del Ministerio de Sanidad.

2. ENSAYOS CLÍNICOS

Las actividades en el Servicio de Farmacia relacionadas con los tratamientos oncológicos en fase de ensayo clínico son las siguientes:

- Participar en el CEIC del área asistencial, para realizar evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos legales documentales para la realización del ensayo (existencia de contrato, seguro de responsabilidad, etc).
- Recepción de muestras y almacenamiento en condiciones adecuadas de conservación y con control de la fecha de caducidad, perfectamente etiquetado con identificación de la medicación o número asignado.
- Preparación de las mezclas de citostáticos ajustadas al protocolo establecido.
- Dispensación de medicamentos orales a pacientes externos y registro correspondiente.

- Reuniones periódicas con el monitor del ensayo clínico.
- Devolución de las muestras a la finalización del ensayo.
- Notificación de efectos adversos graves a la Agencia Española de Farmacovigilancia y al laboratorio responsable del ensayo clínico.
- Registro de los ensayos clínicos realizados.

3. USO COMPASIVO

Cuando se valora la posibilidad de solicitar el tratamiento por uso compasivo, el Servicio de Farmacia debe realizar las siguientes actividades:

- Recepción de los requisitos documentales necesarios:
 - Informe médico que lo justifique.
 - Consentimiento informado de la paciente.
 - Consentimiento de la dirección del centro.
- Es aconsejable realizar un informe en el Servicio de Farmacia que avale la solicitud, acompañado o no de evaluación económica.
- Envío de los documentos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Cuando se reciba la conformidad de la Agencia, comunicación inmediata al Servicio de Oncología Médica, a fin de iniciar el tratamiento lo antes posible.
- Registro y monitorización del tratamiento.
- Elaboración de un informe de toxicidades y problemas aparecidos con el tratamiento y notificación a la Agencia Española de Farmacovigilancia.

ANEXO XIV. ACTA DE REUNIÓN DEL UMCCU

Fecha:

Datos de identificación del paciente

Participantes en la sesión

Diagnóstico y estadio

Tratamiento a seguir

Comentarios

ANEXO XV. TEST DE CALIDAD DE VIDA – CÁNCER DE CUELLO DE ÚTERO

A continuación una lista de afirmaciones de personas con su enfermedad han sido (han creído importantes). Marcar con un círculo por línea, por favor indicar como de ciertas han sido para usted desde hace 7 días.

Marcar con un círculo por línea, por favor indicar como de ciertas han sido para usted desde hace 7 días.

Bienestar social / familiar		En absoluto	Un poco	Algo / en cierto modo	Bastante	Mucho
GS1	Me siento unido a mis amigos	0	1	2	3	4
GS2	Consigo soporte emocional de mi familia	0	1	2	3	4
GS3	Consigo soporte emocional de mis amigos	0	1	2	3	4
GS4	Mi familia acepta mi enfermedad	0	1	2	3	4
GS5	Estoy satisfecho por comunicar mi enfermedad a mi familia	0	1	2	3	4
GS6	Me siento unido a mi pareja (o a la persona que es mi principal apoyo)	0	1	2	3	4
Q1	Sin considerar tu nivel de actividad sexual, por favor conteste a la siguiente pregunta. Si prefieres no responderla, por favor marca la siguiente casilla y continua a la siguiente sección.	0	1	2	3	4
GS7	Estoy satisfecho con mi vida sexual	0	1	2	3	4

Marcar con un círculo por línea, por favor indicar como de ciertas han sido para usted desde hace 7 días.

Bienestar emocional		En absoluto	Un poco	Algo / en cierto modo	Bastante	Mucho
GE1	Me siento triste	0	1	2	3	4
GE2	Estoy satisfecho como hago frente a mi enfermedad	0	1	2	3	4
GE3	Estoy perdiendo el deseo de combatir de nuevo mi enfermedad	0	1	2	3	4
GE4	Me siento nervioso	0	1	2	3	4
GE5	Me preocupa agonizar	0	1	2	3	4
GE6	Me preocupa empeorar	0	1	2	3	4

Marcar con un círculo por línea, por favor indicar como de ciertas han sido para usted desde hace 7 días.

Bienestar funcional		En absoluto	Un poco	Algo / en cierto modo	Bastante	Mucho
GF1	Podré trabajar (incluido el trabajo en casa)	0	1	2	3	4
GF2	Mi trabajo es satisfactorio (incluido el trabajo de casa)	0	1	2	3	4
GF3	Podré disfrutar de mi vida	0	1	2	3	4
GF4	He aceptado mi enfermedad	0	1	2	3	4
GF5	Duermo bien	0	1	2	3	4
GF6	Disfruto de cosas que hago para divertirme	0	1	2	3	4
GF7	Estoy satisfecho con la calidad de mi vida ahora	0	1	2	3	4

Marcar con un círculo por línea, por favor indicar como de ciertas han sido para usted desde hace 7 días.

Bienestar Preocupaciones (intereses)	En absoluto	Un poco	Algo / en cierto modo	Bastante	Mucho
Estoy preocupada por la supuración o sangrado de mi vagina	0	1	2	3	4
Me preocupa el olor desagradable de mi vagina	0	1	2	3	4
Me asusta tener sexo	0	1	2	3	4
Me siento sexualmente atractiva	0	1	2	3	4
Siento mi vagina demasiado estrecha o pequeña	0	1	2	3	4
Me afecta mi capacidad para tener niños	0	1	2	3	4
Me asusta que el tratamiento pueda dañar mi cuerpo	0	1	2	3	4
Me interesa el sexo	0	1	2	3	4
Me gusta la apariencia de mi cuerpo	0	1	2	3	4
Me preocupa el estreñimiento	0	1	2	3	4
Tengo buen apetito	0	1	2	3	4
Tengo dificultad para controlar mi orina	0	1	2	3	4
Me quema cuando orino	0	1	2	3	4
Tengo molestias cuando orino	0	1	2	3	4
Soy capaz de comer alimentos que me gustan	0	1	2	3	4

ANEXO XVI. DATOS PARA CUMPLIMENTAR EL IMPRESO DE TRATAMIENTO CITOSTÁTICO.

Los datos para cumplimentar el impreso de tratamiento citostático, son los siguientes:

- Datos de identificación de la paciente y ubicación en el hospital.
- Servicio que lo solicita.
- Datos físicos:
 - Talla, peso, superficie corporal.
- Datos clínicos relevantes o indicadores de toxicidad.
- Diagnóstico y estadiaje de la enfermedad.
- Protocolo seleccionado de tratamiento sistémico (número de ciclos, indicación de la fase del ciclo en que se encuentra).
- Dosis de cada uno de los medicamentos citostáticos, con indicación de la vía de administración, tiempo y velocidad de infusión, fluido intravenoso compatible.
- Utilización o no de reservorios.
- Existencia de radioterapia concomitante.
- Medicamentos coadyuvantes (antieméticos, corticoides).
- Fecha y firma del prescriptor.

6 GLOSARIO

ABS

American Brachytherapy Society.

AGC

Células Glandulares Atípicas.

AGUS

Células Glandulares Atípicas de significado incierto.

AIS

Adenocarcinoma Insitu.

AP

Anatomía Patológica.

ASC

Células Escamosas Atípicas.

ASCUS

Atípia de Células Escamosas de significado indeterminado.

C.C.A.A.

Comunidad Autónoma.

CCU

Cáncer de Cuello de Útero.

CEIC

Comité Ético de Ensayos Clínicos.

CDDP

Cisplatino.

CIS

Carcinoma in situ.

CIN

Neoplasia Cervical Intraepitelial.

CMBD

Conjunto Mínimo Básico de Datos.

COG

Gynecology Oncology Group.

CTV

Clinical Target Volume.

DIU

Dispositivo Intrauterino.

ETS

Enfermedades de Transmisión Sexual.

FIGO

Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia.

GG

Ganglios.

HDR

Braquiterapia de alta tasa.

ICRU

International Commission Radiation Units and Measurements.

IFCPC

International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy.

ISO

International Standards Organization (Organización Internacional para la estandarización).

JCYL

Junta de Castilla y León.

LDR

Braquiterapia de baja tasa.

LEC

Legrado endocervical.

LEEP

Loop Electro Excision Procedure.

LLETZ

Large Loop Excision of the Transformation Zone.

MIR

Médico Interno Residente.

NCCN

Nacional Comprehensive Cancer Network.

NOS

Not otherwise specified.

OMS

Organización Mundial de la Salud.

PCAN

Programa de Cáncer (aplicación informática).

PCR

Reacción en Cadena Polimerasa.

PDPCCU

Programa de Detección Precoz de Cáncer de Cuello de Útero.

PSPP

Promoción de la Salud de Programas Preventivos.

PTV

Planning Target Volume.

QT

Quimioterapia.

RMN

Resonancia Nuclear Magnética.

RT

Radioterapia.

SEGO

Sociedad Española de Ginecología y Odstetricia.

SIL

Lesiones Escamosas Intraepiteliales.

SPI

Subclinical Papillomavirus Infection.

TAC

Tomografía Axial Computerizada.

TNM

Tumor, node, metastase.

TIS

Tarjeta sanitaria individual.

UCI

Unidad de Cuidados Intensivos.

UMCCU

Unidad Multidisciplinar de Cáncer de Cuello de Útero.

UPC

Unidades de Patología Cervical.

VAIN

Neoplasia Intraepitelial Vaginal.

VIH

Virus de Inmunodeficiencia Humana.

VIN

Neoplasia Intraepitelial Vulvar.

VPH

Virus del Papiloma Humano.

7 BIBLIOGRAFÍA

GENERAL

1. Prevención y factores de riesgo del cáncer de cuello de útero. Sociedad Americana del cáncer. Noviembre 2005. Copyright 2006.
2. Parlamento Europeo 5-Noviembre-2003. Informe sobre la propuesta de recomendación del consejo relativa al cribado del cáncer.
3. Proceso Asistencial Integrado del Cáncer de cuello de útero de Andalucía. 2002.
4. Borrador del programa de detección precoz del cáncer de cuello de útero de Castilla y León. 14 Marzo de 2006.

ATENCIÓN PRIMARIA

1. ANIDO REDONDO LORENA. Técnicas en Atención Primaria 2006.

SERVICIOS DE LA PROMOCIÓN DE LA SALUD

Introducción:

1. Rojas Marcos Rodríguez de Quesada J, del Cura González J. Prevención del cáncer de cérvix. Jano 2001; 60 (1379):47-50.
2. Gálvez Ibáñez M, González-Enríquez J, Lubián López M. Cribado de cáncer de cérvix. A quién y cuándo. Aten Primaria 1998; 21(4):234-239.
3. Olesen F. Detecting cervical cancer: the European experience. HKMJ 1999; 5(3): 272-4.
4. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia. Cribado de cáncer de cérvix. Métodos convencionales y nuevos métodos. Revisión de la evidencia para su posible implantación en Galicia. Santiago de Compostela: Servicio Galego de Saúde. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias, avalia-t; 2002. Informes de evaluación: INF2002/01.
5. Larizgoitia I. Diagnóstico precoz del cáncer cervical: conocimiento actual sobre viejas y nuevas tecnologías. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Octubre 2001.
6. González Rubio Y, Castaño Pinto MS. Cribado del cáncer de cérvix: ¿la misma frecuencia para mujeres inmigrantes latinoamericanas? MEDIFAM 2001; 11(9):546-552.
7. Puig-Tintoré LM, Alba A, Bosch FX, Castellsagué X, Coll C, Cortes X, Torné A, Vidart JA, Vilaplana E. La infección por papilomavirus. En: Documentos de consenso. Madrid, Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), 2003.
8. Area de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. Mortalidad por Cáncer en España, 2001. Disponible en: <http://193.146.50.130/cancer/mort2001.txt>.

9. Area de Epidemiología Ambiental y Cáncer: Centro Nacional de Epidemiología. Mortalidad por cáncer en España, 2000. Disponible en: <http://193.146.50.130/cancer/cancer2000.pdf>
10. Datos procedentes de CMBD (hospitales públicos de Castilla y León).

Anexo V. Diagnóstico.

11. Luthra UK, et al. Natural History of Precancerous and Early Cancerous Lesions of the Uterine Cervix. *Acta cytol* 1987; 31:26-234.
12. Sehgal A, Singht V, Bhambhani S, Luthra UK. Screening for Cervical Cancer by Direct Inspection. *Lancet* 1991; 338:282.
13. Fletcher A, Metaxas N, Grubb C, Chamberlain J. Four and a Half Year Follow up of Women with Dyskaryotic Servical Smears. *Br: Med j.* 1990; 301:641-644.
14. Cox JT. VPH testing: is it useful in triage of minor pap abnormalities? *J Fam Pract* 1998; 46:121-124.
15. Cuzick KD, Szarewska, Terry G. Et al. Human papillomavirus testing in primary cervical screening. *Lancet* 1995; 3435: 1533.
16. Cuzick KD, Szarewska, Terry G. Et al. Human papillomavirus testing in primary cervical screening. *Lancet* 1995; 3435: 1533.

GINECOLOGÍA

1. Guía Clínica Cáncer cervicouterino 2. 1st Ed. Santiago: Minsal, 2005. Gobierno de Chile.
2. Documento de consenso S.E.G.O. 41 La infección por Papiloma Virus.
3. NCCN. Clinical Practice Guidelines in Oncology – v.1.2005 Cervical Cancer.
4. NCCN. Clinical Practice Guidelines in Oncology – v.1.2005 Cervical Screening.
5. Protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Cáncer de Cervix: Diagnóstico y Tratamiento. 2005.
6. Protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Lesiones Preinvasoras del Cuello Uterino. Tratamiento 90. Noviembre 1999.
7. Protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Colposcopia. 2005.
8. Protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Diagnóstico Precoz del Cáncer Genital Femenino. 2005.
9. 23.06.2000 - Standards, Options et Recommandations pour la prise en charge des patientes atteintes de cancers invasifs du col utérin (stades non métastatiques) - version abrégée - draft 4.
Federation Nationale des Centres de lutte contre le Cancer & Societe Francaise D'Oncologie Gynecologique.
11. 22.10.1999 - Radiochimiothérapie concomitante dans les cancers du col de l'utérus : analyse critique des données et mise à jour des SOR.
Federation Nationale des Centres de lutte contre le Cancer & Societe Francaise D'Oncologie Gynecologique.
12. Muñoz et al., *N. Engl. J. Med.* 348:518-527 (2003).

13. Walter, P, Dexeus, S, De Palo G, Barrasso R, Campion M, Girardi.
14. F, Jacob C, Roy M, de la nomenclatura del Comité of the IFCPC. Internacional Terminology of Colposcopy: An updated Report from the IFCPC. *Obstet Gynec* 2003;101:175-7.
15. Burghardt E: "Colposcopy. Cervical Pathology". G.Thieme Verlag Ed., 1984.
16. Clínicas de Ginecología y Obstetricia. Temas actuales. Monografía: "Papilomavirus humanos". Vol. 2. Ed. Interamericana, 1987.
17. Clínicas de Ginecología y Obstetricia. Temas actuales. Monografía: "Colposcopia". Vol. 1. Ed. Interamericana, 1993.
18. Coppelson y cols.: "Colposcopia". Ed. Toray, 1974.
19. Coppelson y cols.: "Colposcopy. A scientific and Practical Approach to the Cervix, Vagina and Vulva in Health and Disease". Ed. 3. Charles C. Thomas Ed., 1987.
20. De Palo G: "Colposcopia y Patología del Tracto Genital inferior". Ed. Médica Panamericana, 1992.
21. Dexeus y cols.: "Tratado y atlas de Patología Cervical. Colposcopia, microcolpohisteroscopia". Ed. 2. Ed. Científicas y Técnicas, 1993.
22. González-Merlo J: "Diagnóstico Precoz del Cáncer Genital Femenino". Salvat Ed., 1981.
23. Mateu-Aragonés JM: "Cáncer de Útero. Diagnóstico Precoz del carcinoma cervical y endometrial". Ed. JIMS, 1982.
24. SEGO.: "Pautas de detección, Diagnóstico y tratamiento para una Prevención de los Cánceres Femeninos". Sección de Prevención del Cáncer. Monografía, 1989.

ANATOMÍA PATOLÓGICA

1. Coleman D, Day N, Douglas G, Farmery E, Philip J, Segnal M. Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Europe Against cancer programme. *Eur J Cancer* 1993; 29: s1-38.
2. U.S. Preventive Services Task Force. Guide to Clinical Preventive Services. <http://www.ahcpr.gov>. 1996.
3. Conferencia de consenso sobre prevención del cáncer genital femenino. Sección de Prevención del Cáncer Genital Femenino de la S.E.G.O (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia). <http://www.arrakis.es/~sihaya/frprinci.htm>. 1997.
4. Alonso JM, Bellas B, Cierco P et al. Prevención del Cáncer. Grupo de expertos del PAPPs. Atención Primaria. 1999. 24: 76-98.
5. Morrison BJ. Screening for cervical cancer. Canadian Task force on preventive Health Care. <http://www.ctfphc.org>. 1998.
6. Obtaining an optimal Pap Smear. Guideline. The College of Physicians and Surgeon of Manitoba. <http://www.umanitoba.ca>. 2000.
7. The 1988 Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses. Developed and approved at a National Cancer Institute Workshop, Bethesda, Maryland, U.S.A., December 12-13, 1988. *J Reprod Med*. 1989; 34:779-85.

8. National Cervical Screening Programme: Guidelines for the Management of Women with Abnormal Cervical Smears NZ Guideline.
[http:// www.nzgg.org.nz/library/gynae_cervical/index.cfm](http://www.nzgg.org.nz/library/gynae_cervical/index.cfm).1997.
9. Tratamiento de lesiones preinvasoras de cuello uterino. Protocolos asistenciales y de procedimientos. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.
[http:// www.sego.es](http://www.sego.es).1999.
10. Jemal A, Tiwari RC, Murray T et al. Cancer statistics, 2004. CA Cancer J Clin 2004;54:8-29.
11. Saslow D, Runowicz C, Solomon D et al. American cancer society guideline for the early detection of cervical neoplasia and cancer. CA Cancer J Clin 2002;52:342-362.
12. Solomon D, Davey D, Kurman R et al. The 2001 Bethesda System: terminology for reporting results of cervical cytology. JAMA 2002;287:2114-2119.
13. Wright TC Jr, Cox J, Massad LS et al. 2001 Consensus Guidelines for the management of women with cervical cytological abnormalities. JAMA 2002;287:2120-2129.
14. The ASCUS-LSIL Triage Study (ALTS) Group. Results of a randomized trial on the management of cytology interpretations of atypical squamous cells of undetermined significance. Am J Obstet Gynecol 2003;188:1383-1392.
15. Holowaty P, Miller AB, Rohan T et al. Natural history of dysplasia of the uterine cervix. J Natl Cancer Inst 1999;91:252-258.
16. The ASCUS-LSIL Triage Study (ALTS) Group. A randomized trial on the management of low-grade squamous intraepithelial lesion cytology interpretations. Am J Obstet Gynecol 2003;188:1393-1400.
17. Naumann RW, Crispens MA, Alvarez RD et al. Treatment of cervical dysplasia with large loop excision of the transformation zone: Is endocervical curettage necessary? South Med J 1996;89:961-965.
18. Guido R, Schiffman M, Solomon D, Burke L for the ASCUS LSIL Triage Study (ALTS) Group. Postcolposcopy management strategies for women referred with low-grade squamous intraepithelial lesions or human papillomavirus DNA-positive atypical squamous cells of undetermined significance: A two-year prospective study. Am J Obstet Gynecol 2003;188:1401-1405.
19. Naumann RW, Bell MC, Alvarez RD et al. LLETZ is an acceptable alternative to diagnostic cold-knife conization. Gynecol Oncol 1994;55:224-228.
20. Veljovich DS, Stoler MH, Anderson WA et al. Atypical glandular cells of undetermined significance: A five-year retrospective histopathologic study. Am J Obstet Gynecol 1998;179:382-390.
21. Azodi M, Chambers SK, Rutherford TJ et al. Adenocarcinoma in situ of the cervix: Management and outcome. Gynecol Oncol 1999;73:348-353.
22. Wolf JK, Levenback C, Malpica A et al. Adenocarcinoma in situ of the cervix: significance of cone biopsy margins. Obstet Gynecol 1996;88:82-86.

ONCOLOGÍA MÉDICA Y FARMACIA

1. González Barón M., et al. Factores pronósticos en oncología. En: González Barón M. 2ª ed. Madrid. Mc Graw-Hill/Interamericana, 2005; 150-154.

2. Shepperd JH. FIGO staging of gynaecologic cancers; cervical and vulva. *Int J Gynecol Cancer*. 1995; 5:319.
3. Schneider J, et al. Documentos de consenso oncología. Cáncer ginecológico. En: Schneider J, Madrid. Nova Sidonia, 2001; 51-88.
4. Friedlander M, et al. Guidelines for the treatment of recurrent and metastatic cervical cancer. *Oncologist*. 2002; 7: 342-347.
5. National Comprehensive Cancer Network. Cervical Cancer Guidelines for Clinical Practice in Oncology. Version 1.2005.
6. Rose PG, et al. Concurrent cisplatin-based radiotherapy and chemotherapy for locally advanced cervical cancer. *N Engl J Med* 1999;340:1144-1153.
7. Eifel P, et al. Pelvic irradiation with concurrent chemotherapy versus pelvic and para-aortic irradiation for high risk cervical cancer: An update of radiation therapy oncology group trial (RTOG) 90-01. *J Clin Oncol* 2004; 22: 872-880.
8. Whitney CW, et al. Randomized comparison of fluorouracil plus cisplatin vs hydroxyurea as an adjunct to radiation therapy in stage IIB-IIIa carcinoma of the cervix with negative para-aortic lymph nodes: A Gynecologic Oncology Group and Southwest Oncology Group Study. *J Clin Oncol* 1999; 17: 1339-1348.
9. Rose PG, et al. Paclitaxel and cisplatin as first line therapy in recurrent or advanced squamous cell carcinoma of the cervix: a gynaecologic oncology group study. *J Clin Oncol* 1999; 17: 2676-2680.
10. Moore DH, et al. Phase III study of cisplatin with or without paclitaxel in stage IV, recurrent or persistent squamous cell carcinoma of the cervix: A Gynecologic Oncology Group Study. *J Clin Oncol* 2004; 22: 3113-3119.
11. Long HJ, et al. Randomized phase III trial of cisplatin with or without topotecan in carcinoma of the uterine cervix: a Gynecologic Oncology Group Study. *J Clin Oncol* 2005; 23: 4626-4633.
12. Burnett AF, et al.: A phase II study of gemcitabine and cisplatin in patients with advanced, persistent, or recurrent squamous cell carcinoma of the cervix. *Gynecol Oncol* 2000; 76: 63-66.
13. Buxton EJ, et al.: Combination bleomycin, ifosfamide, and cisplatin chemotherapy in cervical cancer. *J Natl Cancer Inst* 1989; 81: 359-361.
14. RD 175/2001 de 23 de febrero, de Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
15. RD 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
16. Agentes citostáticos. Protocolos de Vigilancia Sanitaria específica. Comisión de Salud Pública. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo (2003).

ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

1. Branton P, MD Uterine Cervix. Protocol applies to all invasive carcinomas of the cervix. Protocol revision date: January 2005.
2. Cáncer del cuello uterino (PDQ): Tratamiento. National Cancer Institute.

3. Cáncer ginecológico: Cáncer de cérvix uterino. Instituto Oncológico de Guipuzcoa. Mayo 2004.
4. Cervical Cancer. NCCN. Clinical Practice Guidelines in Oncology – version 1. 2005.
5. Chung YL and al: Extended field radiotherapy and high-dose-rate brachytherapy with concurrent and adjuvant cisplatin-based chemotherapy for locally advanced cervical cancer; a phase I/II study. *Gynecol Oncol.* 2005 Apr;97 (1): 126-35.
6. Diagnosis and Treatment of cervical carcinomas. National Guideline Clearinghouse.
7. Eifel P et al: Pelvic Irradiation With Concurrent Chemotherapy Versus Pelvic and Para-Aortic Irradiation for High-Risk Cervical Cancer: An Update of Radiation Therapy Oncology Group Trial (RTOG) 90-91. *J Clin Oncol* 2004; 22: 872-880.
8. Eifel P and al: Cancer of the Cervix, Vagina and Vulva. En DeVita V and al. *Cancer, Principles and Practice of Oncology.* Seventh edition. Lippincott 2005: 1295-1320.
9. Friedlander M, Grogan M: Guidelines for the Treatment of Recurrent and Metastatic Cervical Cancer. *The Oncologist* 2002;7:342-347.
10. Haie C and al: Is prophylactic para-aortic irradiation worthwhile in the treatment of advanced cervical carcinoma? Results of a controlled clinical trial of the EORTC radiotherapy group. *Radiother Oncol,* 1998 Feb;11 (2): 101-12.
11. Lukka H and al. Primary Treatment for Locally Advanced Cervical Cancer: Concurrent Platinum-based Chemotherapy and Radiation. Practice Guideline Report 4-5. A Cancer Ontario Program.
12. Moore D et al. Phase III Study of Cisplatin With or Without Paclitaxel in Stage IV B, Recurrent or Persistent Squamous Cell Carcinoma of the Cervix: A Gynecologic Oncology Group Study. *J Clin Oncol* 2004; 22:3113-3119.
13. Morris M and al. Pelvic radiation with concurrent chemotherapy compared with pelvic and para-aortic radiation for high-risk cervical cancer. *N England J Med.* 1999 Apr 15;340 (15): 1137-43.
14. Nag S and al: The American brachytherapy society recommendations for high-dose-rate brachytherapy for carcinoma of the cervix. *Int. J Radiation Biol Phys* 2000; 48: 201-211.
15. Nag S and al: The American brachytherapy society recommendations for low-dose-rate brachytherapy for carcinoma of the cervix. *Int. J Radiation Oncol Biol Phys* 2002; 52: 33-48.
16. Pérez CA, Kavanagh BD. Uterine cervix. En: Perez CA. *Principles and Practice of Radiation Oncology.* Fourth Edition. Lippincott 2004: 1800-1915.
17. Proceso asistencial integrado: Cáncer de cérvix Cáncer de útero. Consejería de Salud. Junta de Andalucía.
18. Rotman M and al: Prophylactic extended-field irradiation of para-aortic lymph nodes in stages IIB and bulky IB and II A cervical carcinomas. Ten year treatment results of RTOG 79-20. *JAMA,* 1995 Aug 2;274(5): 427-8.
19. Stryker JA, Mortel R. Survival following extended field irradiation in carcinoma of cervix metastatic to para-aortic lymph nodes. *Gynecol Oncol.* 2000 Dec; 79(3): 399-405.

20. Sood BM and al: Extended-field radiotherapy and high-dose-rate brachytherapy in carcinoma of the uterine cervix: clinical experience with and without concomitant chemotherapy. *Cancer*. 2003 Apr 1;97 (7): 1781-8.
21. Grigsby PW and al: Long-term follow-up of RTOG 92-10: cervical cancer with positive para-aortic lymph nodes. *Int. J Radiation Oncol Biol Phys* 2001; 51: 982-7.
22. Tseng CJ and al: A randomized trial of concurrent chemoradiotherapy versus radiotherapy in advanced carcinoma of the uterine cervix. *Gynecol Oncol* 1997 Jul;66 (1):52-8.