

# AVANÇOS EN EL CANVI DE PROTOCOL DE CRIBRATGE DE CÀNCER DE COLL UTERÍ: AVALUACIÓ DELS PRIMERS PILOTS

**Claudia Robles; Paula Peremiquel.**

*Oficina Tècnica de Cribratge de Càncer de Coll Uterí, Programa de Detecció Precoç del Càncer de Coll Uterí. Unitat d'Informació i Intervencions en Infeccions i Càncer, Programa de Recerca en Epidemiologia del Càncer - Institut Català d'Oncologia. Institut d'Investigació de Bellvitge -IDIBELL. Centro de Investigación Biomédica en Red, Epidemiología y Salud Pública – CIBERESP (CB06/02/0073); Hospitalet de Llobregat, Barcelona.*

## 1. El cribratge de càncer de coll uterí a Catalunya: context i situació actual.

A finals del 2018, es va emetre un Reial Decret (1) que indica la necessitat de passar del cribratge oportunista al poblacional i d'implementar la prova de detecció de VPH com a prova primària de cribratge de càncer de coll uterí en dones  $\geq 35$  anys. La citologia i el genotipat parcial s'estableixen com a proves de triatge per a les dones VPH positives. La norma preveu la implementació del nou model de cribratge de manera progressiva per a que a finals de 2024 totes les Comunitats Autònomes hagin iniciat aquest programa i en el termini de 10 anys, al 2029, la cobertura d'invitació a participar s'aproximi al 100 %.

Al 2019 s'inicià a Catalunya un pilot per a implementar la prova de detecció de VPH a partir dels 30 anys d'edat, d'acord amb la evidència internacional que avala l'inici a aquesta edat, a la zona de SAP Muntanya de Barcelona (2).

La seva durada prevista era de 6 mesos i a partir de llavors la intenció era estendre la prova de detecció de VPH a altres territoris. Com a conseqüència de la pandèmia causada pel SARS-CoV-2, a l'any 2021 es decideix iniciar un altre pilot a la Regió Metropolitana Sud de Barcelona per també implementar l'auto mostra i així recuperar els nivells de participació mantenint la distància social necessària i avaluar-ne el seu ús en el futur programa poblacional de Catalunya (3) (Figura 1).

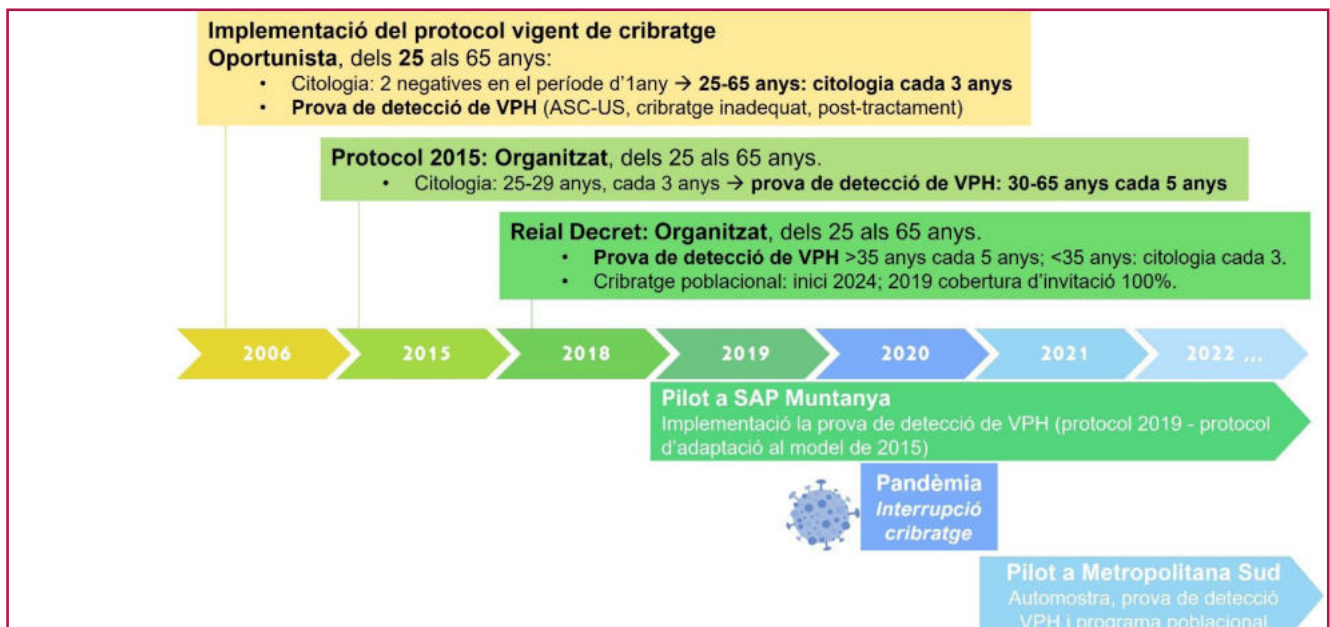


Figura 1. El cribratge de CCU a Catalunya.

### 2. Els pilots per al canvi de protocol de cribratge de càncer de coll uterí a Catalunya

Actualment a Catalunya s'hi estan realitzant dos pilots:

- 1) Pilot a SAP Muntanya (Barcelona i Montcada i Reixac) per al pas de citologia a prova de detecció de VPH com a prova de cribratge primària en les dones majors a 30 anys, mantenint el cribratge oportunista.
- 2) Pilot a SAP Delta (Regió Metropolitana Sud de Barcelona) per a implementar l'ús de l'automostra i la prova de detecció de VPH en les dones de 30 anys o més i el pas d'un programa de cribratge oportunista a poblacional.

El pilot a SAP Muntanya s'inicia a l'octubre de 2019 a Montcada i Reixac i els barris de Sant Andreu, Nou Barris i Horta de Barcelona. Posteriorment, al juliol de 2021 s'inicia el pilot a la Regió Metropolitana Sud de Barcelona, a l'ASSIR d'El Prat de Llobregat en una primera fase i, posteriorment, al juny de 2022 amb l'ampliació a l'ASSIR Gavà (Begues, Botigues de Sitges, Castelldefels, Gavà, Sant Climent de Llobregat i Viladecans).

Els objectius generals dels pilots són:

1. Establir els nous circuits assistencials, tant a nivell de proves a realitzar (introducció de citologia líquida i canvi a prova de detecció de VPH, així com la introducció de l'automostra a la Regió Metropolitana Sud de Barcelona) com de maneig clínic de les pacients (maneig basat en el risc de CIN3+).
2. Establir els procediments a nivell de laboratori i els circuits de processament i maneig de les mostra recollides per al processament reflex de mostres positives o anormals a SAP Muntanya, així com els procediments per a la prioritització de citació i processat de mostres per a citologia de triatge posterior a un resultat positiu amb automostra a la Regió Metropolitana Sud de Barcelona.
3. Establir un programari bàsic de gestió del programa de cribratge i validar el correcte funcionament dels canvis en els sistemes d'informació (integracions entre sistemes i disseny de nous formularis per al registre estructurat de les exploracions i les peticions de proves) així com dels circuits assistencials per a la vinculació de les pacients entre els diferents nivells assistencials.

4. Avaluar l'adherència als protocols (canvis de proves), circuits assistencials i algorismes de maneig clínic, ús de nous formularis de recollida de dades, etc.

5. Avaluar la qualitat dels processos i l'impacte en recursos i en càrrega assistencial, tant als ASSIR com als hospitals de referència.

A més a més, el pilot a la Regió Metropolitana Sud de Barcelona també busca dissenyar l'estratègia d'invitació al cribratge i establir les bases per a la creació i la posada en marxa de la primera Oficina Tècnica de Cribratge (OTC) per a la invitació i gestió de les participants al llarg del procés de cribratge i del futur programa de cribratge poblacional organitzat.

A continuació es proporciona informació més detallada d'aquests dos pilots i els principals resultats de la seva avaluació.

#### 2.1 Avaluació del pilot a SAP Muntanya.

Els resultats i conclusions que es detallen a continuació respecte l'avaluació del pilot a SAP Muntanya fan referència, principalment, a l'avaluació en relació a l'adherència dels professionals al protocol i l'impacte en recursos.

Fins al setembre de 2021, en un període de 2 anys, 16.424 dones van ser cribrades. Això representa un 13.9 % de la població elegible de l'àrea de SAP Muntanya. Assumint que es volen assumir unes cobertures d'almenys el 70 % de la població cribrada cada 5 anys al programa poblacional, l'activitat de cribratge haurà de ser com a mínim del doble de l'observada.

L'adherència al protocol en quant a la prova de cribratge a realitzar va ser satisfactòria, ja que es va realitzar la prova indicada a més del 90 % de les dones cribrades (Taula 1). Tanmateix cal destacar la realització inadequada de la prova co-test en aproximadament el 8 % de les dones entre 30-65 anys. Ja que aquesta franja d'edat és la més ampla, un 71 % dels co-test realitzats no estaven indicats. Aquesta falta d'adherència té tres conseqüències a destacar: el processament de citologies innecessàries, la realització de seguiments o colposcòpies innecessàries a dones amb molt baix risc de lesió prevalent i els costos econòmics, inclosos recursos humans, associats.

Edat	Citologia		VPH		Co-test		TOTAL
	N	%	N	%	N	%	N
16-24	54	78.3 %	2	2.9 %	13	18.8 %	69
25-29	1932	<b>90.7%</b>	97	4.6%	101	4.7%	2130
30-65	65	0.5%	12540	<b>91.7%</b>	1069	7.8%	13674
65+	13	2.4%	218	<b>39.6%</b>	320	<b>58.1%</b>	551

Taula 1. Adherència a la prova de cribratge indicada segons edat

A nivell de prevalença de resultats anormals, s’ha observat un 19,5 % d’anormalitat de citologia en dones de 25-29 anys. Aquesta prevalença és superior a l’esperada però és consistent amb una tendència a l’augment observada en un anàlisi retrospectiu de les dades poblacionals de cribratge a Catalunya (dades no publicades). La positivitat per VPH també és superior a l’esperada (11.6 % versus 10 % observat en l’estudi CLEOPATRE (4). Aquesta major prevalença es deguda a una major prevalença de l’esperada per a VPH 16/18 (4 % observat versus el 2 % a l’estudi CLEOPATRE).

La implementació de una conducta clínica basada en risc pel qual només es deriva a colposcòpia a aquelles dones amb un risc de HSIL/CIN3+ superior al 5 % en comptes de totes aquelles dones amb un resultat de VPH positiu ha resultat en una taxes de derivació a colposcòpia assumibles. En dones de 30-65 anys, d’acord amb l’algorisme clínic utilitzat a SAP Muntanya (derivació a colposcòpia de totes les dones amb un VPH positiu excepte aquelles amb un VPH no 16/18 i citologia normal), el 6,9 % van ser derivades a colposcòpia versus

el 5,9 % que van ser derivades al 2018 d’acord al protocol de 2006.

La detecció precoç d’aquests resultats va facilitar la implementació de mesures correctives a temps. L’avaluació d’aquest pilot ha destacat la necessitat d’emfatitzar els canvis realitzats al protocol del 2006 diferents a les novetats del canvi de prova i de maneig clínic, la necessitat de realitzar una monitorització periòdica i d’obtenir i donar feedback als professionals sanitaris implicats.

## 2.2. El pilot a la regió Metropolitana Sud de Barcelona: avaluació preliminar.

El Pilot a la Regió Metropolitana Sud de Barcelona planteja canvis a nivell de model de cribratge al esdevenir el pilot per a implementar el canvi de cribratge oportunista a poblacional i comportar l’ús de l’automostra. En aquest pilot s’incorpora la participació de les farmàcies com a punt d’entrega i de recollida del material d’automostra (Figura 2).

Des de l’inici del pilot i fins al 31/01/2023, s’han derivat 3.425 dones per al cribratge amb automostra des dels ASSIRs participants, de les quals 3.255 dones han estat elegibles per a participar. Entre elles, un 84 % han recollit el material per realitzar l’automostra i un 76 % d’elles han retornat la mostra. El detall de les dades d’avaluació preliminar del pilot per ASSIR i ABS es mostra a la Taula 2.



Figura 2. Circuit de cribratge amb automostra.

## CITOCULTURAL: AVENÇOS EN EL PROGRAMA DE CRIBAT DE CÈRVIX

	Dones elegibles i convidades al pilot	Dones que han recollit el material a la farmàcia	Dones que han participat retornant al mostra a la farmàcia
ABS El Prat de Llob. 1	718	626 (87 %)	589 (82 %)
ABS El Prat de Llob. 2	839	730 (87 %)	691 (82 %)
ABS El Prat de Llob. 3	382	321 (84 %)	296 (77 %)
<b>TOTAL ASSIR El Prat</b>	<b>1.939</b>	<b>1.677 (86%)</b>	<b>1.576 (81%)</b>
ABS Begues	42	35 (83%)	29 (69%)
ABS Castelldefels 1	278	201 (72%)	188 (68%)
ABS Castelldefels 2	88	60 (68%)	54 (61%)
ABS Gavà 1	192	167 (87%)	154 (80%)
ABS Gavà 2	205	159 (78%)	143 (70%)
ABS Viladecans 1	150	120 (80%)	111 (74%)
ABS Viladecans 2	165	136 (82%)	121 (73%)
ABS Viladecans 3	196	155 (79%)	145 (74%)
<b>TOTAL ASSIR Gava</b>	<b>1.316</b>	<b>1.033 (78%)</b>	<b>945 (72%)</b>
<b>Total pilot automostra</b>	<b>3.255</b>	<b>2.719 (84%)</b>	<b>2.470 (76%)</b>

**Taula 2.** Resultats de participació al pilot amb automostra per ABS (Dades des de l'inici del pilot (juliol 2021) fins a 31/01/2023).

### Dades des de l'inici del pilot (juliol 2021) fins a 31/01/2023

Des de l'inici d'aquest pilot i arrel de l'aprenentatge previ al pilot de SAP Muntanya, s'ha realitzat un monitoratge continuat de l'activitat per tal de poder donar una resposta ràpida a qualsevol incidència i implementar millores de manera continuada al pilot. Els resultats preliminars apunten a una elevada acceptació de l'automostra a la població i posen de manifest la necessitat de seguir optimitzar processos, tant a nivell d'integracions informàtiques com d'automatització dels processos al laboratori.

En els propers anys es preveu una extensió d'aquest model de cribatge, amb automostra i prova de detecció de VPH per a les dones entre 30 i 65 anys, a tota Catalunya, amb la consolidació de circuits i el pas a un programa de cribatge poblacional organitzat. ■

### Bibliografia

1. Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Boletín Oficial del Estado núm. 101, de 27 de abril de 2019, páginas 43018 a 43028. Accessible a: <https://www.boe.es/eli/es/o/2019/04/26/scb480/dof/spa/pdf>
2. Von Karsa L, Arbyn M, De Vuyst H, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination. Papillomavirus Research. 2015;1:22-31.
3. Ibáñez R. El cribado de cáncer de cuello uterino en Cataluña a: CITOPAT.CAT La revista de la Societat Catalana de Citopatologia. Societat Catalana de Citopatologia Oct 2021;13:32-3. ISSN: 2013-5238
4. Castellsagué X, Iftner T, Roura E, Vidart JA, Kjaer SK, Bosch FX, et al. Prevalence and genotype distribution of human papillomavirus infection of the cervix in Spain: the CLEOPATRE study. J Med Virol. 2012 Jun;84(6):947-56.