

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO DE FIN DE GRADO EN MEDICINA



Título: Mujeres con cribado positivo para el cáncer de cuello uterino, ¿qué hay que hacer?

Autor: SEGURA MIRA, MARÍA

Tutor: LÓPEZ FERNÁNDEZ, JOSÉ ANTONIO

Departamento y Área: Departamento de Medicina Clínica

Curso académico 2024-2025

Convocatoria de mayo

ÍNDICE

<i>RESUMEN</i>	2
<i>ABSTRACT</i>	4
<i>INTRODUCCIÓN</i>	6
<i>HIPÓTESIS</i>	7
<i>OBJETIVOS</i>	7
<i>MATERIAL Y MÉTODOS</i>	8
<i>DISEÑO Y CRITERIOS</i>	8
<i>VARIABLES</i>	8
<i>ANÁLISIS ESTADÍSTICO</i>	9
<i>CRITERIOS ÉTICOS</i>	10
Estrategia de cribado y protocolo de actuación clínica.....	10
<i>RESULTADOS</i>	13
<i>DISCUSIÓN</i>	19
<i>CONCLUSIONES</i>	23
<i>AGRADACIMIENTOS</i>	24
<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	24
<i>ANEXOS</i>	26

RESUMEN

El cribado del cáncer de cuello uterino (CCU) es esencial para la detección temprana de lesiones precancerosas. Se basa en la realización de pruebas que seleccionan a mujeres con mayor riesgo de desarrollar lesiones, que serán remitidas a unidades de colposcopia para una evaluación detallada. Hasta ahora en nuestra región el cribado ha sido oportunista. Sin embargo, es inminente la implantación de un programa de cribado poblacional, lo que aumentará el volumen de trabajo en nuestras consultas. En este nuevo escenario de cambio, este estudio se centrará en describir cómo se realiza este cribado y en evaluar la evolución de una cohorte de pacientes remitidas en un período determinado, examinando los diagnósticos, los tratamientos aplicados y los resultados clínicos.

Material y métodos: Se ha realizado un estudio observacional retrospectivo de una cohorte de pacientes con cribado cervical positivo que fueron atendidas en la Unidad de Colposcopia del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital General Universitario Dr Balmis durante el año 2024. Se incluyeron mujeres remitidas por citología y/o test de VPH alterados entre el 1 de enero y el 31 de octubre de 2024, excluyendo aquellas con antecedentes de CCU. Se recogieron datos demográficos, resultados de las pruebas de cribado (citología y VPH), hallazgos colposcópicos, resultados histológicos (biopsias y piezas conizadas) y tratamientos realizados. El análisis estadístico se realizó con SPSS, calculando proporciones, prueba de chi-cuadrado, odds ratio (OR) y regresión logística multivariante. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación (CEIm) y por la Oficina de Investigación Responsable (COIR).

Resultados: Se evaluaron 473 pacientes remitidas por cribado positivo. La mediana de edad fue 43 años (rango intercuartílico 35–53). El 61,5% tenían antecedente de infección por VPH. En la primera consulta, 47,8% presentaban un cribado de “alto riesgo” (VPH-16, VPH18 o citología HSIL/ASC-H/AGC/carcinoma) y 52,2% “bajo riesgo” (otros VPH positivos con citología $\leq$ LSIL). En la colposcopia inicial, 10,3% de pacientes mostraron hallazgos de alto grado (grado 2 o sospecha de carcinoma) y 89,6% hallazgos menores o normales. Se realizó biopsia en 325 pacientes (68,7%); en todas las con hallazgos colposcópicos grado 2/cáncer y en el 65,4% de las de colposcopia normal/grado 1. El 18,3% de las pacientes (n=87) presentaron lesiones cervicales de alto grado (CIN2+ confirmado en biopsia y/o conización), mientras que 81,7% no tenían lesiones $\geq$ CIN2. Se indicaron 73 conizaciones (15,4% de las pacientes, 25,8% de las biopsiadas), optándose

por manejo conservador (seguimiento) en el 84,6% restante. El tiempo medio desde la remisión por cribado hasta la conización fue 34,5 días (DE $\pm 17,4$). En las piezas quirúrgicas, 80,01% mostraron CIN2+ y 8,6% fueron normales (conos sin lesión). Se diagnosticaron 5 carcinomas (1,1%); 3 mediante biopsia inicial y 2 tras conización. Los márgenes quirúrgicos fueron positivos en 25,4% de las conizaciones. Solo se registraron complicaciones menores (1,5% de las pacientes), principalmente hemorragias post-procedimiento resueltas de forma conservadora. No hubo complicaciones mayores. En el análisis de concordancia, el grupo de cribado de alto riesgo presentó OR=5,07 (IC95%: 2,93–8,77; $p < 0,001$) para detectar CIN2+ frente al de bajo riesgo. Asimismo, una impresión colposcópica de alto grado se asoció fuertemente con la presencia de lesión CIN2+ con OR=51,5 (IC95%: 21,8–121,7; $p < 0,001$). En el modelo de regresión logística, los predictores significativos de CIN2+ fueron el cribado de alto riesgo (OR ajustado=3,05; $p < 0,05$) y la colposcopia grado 2/carcinoma (OR=38,3; $p < 0,001$), mientras que la positividad para VPH-16 de forma aislada no mostró impacto significativo. La sensibilidad de la colposcopia para detectar CIN2+ fue 50% y la especificidad 97,1%, con un valor predictivo positivo (VPP) de 85,7% y valor predictivo negativo (VPN) de 84,8%.

Conclusión: La evaluación de las pacientes remitidas por cribado alterado permitió diagnosticar y tratar de forma precoz un número relevante de lesiones cervicales de alto grado, confirmando la utilidad del cribado del CCU como estrategia de prevención secundaria. La clasificación de riesgo basada en citología y VPH identificó correctamente a las mujeres con mayor probabilidad de lesión significativa, y la colposcopia demostró ser una herramienta diagnóstica muy específica y con alto VPP para detectar dichas lesiones. En las lesiones de bajo grado optamos por un manejo conservador, evitando tratamientos innecesarios. Los tiempos de espera y la baja tasa de complicaciones cumplen con los estándares de calidad, evidenciando un buen funcionamiento de la unidad. En conjunto, la combinación de cribado citológico/VPH, evaluación colposcópica y confirmación histológica continúa siendo la estrategia más efectiva para la detección precoz y manejo oportuno de lesiones cervicales premalignas en nuestra población.

Palabras clave: cáncer de cuello uterino, cribado cervical, colposcopia, neoplasia intraepitelial cervical, conización.

ABSTRACT

Cervical cancer is essential for early detection of precancerous lesions. It is based on screening tests identifying women with higher risk of developing lesions, who will be referred to colposcopy units for a detailed evaluation. Until now, screening in our region has been opportunistic. However, the implementation of a population-based screening program is imminent, which will increase the workload in our clinics. In this new context of change, this study will focus on describing how this screening is performed and following up a cohort of women referred to the Unit Colposcopy over a specific period, examining diagnoses, treatments applied, and clinical outcomes.

Methods: We conducted a retrospective observational study of women with positive cervical screening referred to the Colposcopy Unit of the Obstetrics and Gynecology Department at Hospital General Universitario Dr. Balmis in 2024. We included women referred for abnormal cytology and/or HPV test results between January 1 and December 31, 2024, excluding those with a history of cervical cancer. We collected data on demographics, screening test results (cytology and HPV), colposcopic findings, histopathological diagnoses (biopsies and cone specimens), and treatments. Statistical analysis was performed with SPSS, calculating proportions, chi-square test, odds ratio (OR), and a multivariate logistic regression. The study was approved by the Ethics Committee for Research (CEIm) and by the Responsible Research Office (COIR).

Results: A total of 473 patients were evaluated for positive screening. Median age was 43 years (IQR 35–53); 61.5% had a history of HPV infection. At the initial visit, 47.8% of patients had “high-risk” screening results (HPV16, HPV18 or HSIL/ASC-H/AGC cytology) and 52.2% “low-risk” (other high-risk HPV with normal/LSIL/ASC-US cytology). Colposcopic examination findings were high grade in 10.3% and low grade/normal in 89.7%. Biopsy was performed in 325 patients (68.7%): in all with grade 2/cancer colposcopic lesions and in 65.4% of those with normal/grade 1 colposcopy. Cervical high-grade lesions (CIN2+) were found in 18.3% of all referred patients (87/473) and in 25.8% of those biopsied, whereas 81.7% had no CIN2+ lesion. A total of 73 conizations were performed (15.4% of patients, corresponding to 25.8% of those biopsied), with the remaining 84.6% managed conservatively (clinical follow-up). The average interval from abnormal screening to conization was 34.5 days (SD $\pm$ 17.4). Histology of conization specimens showed CIN2–CIN3 in 91.4% and was normal in

8.6% (“negative” cones). Five invasive carcinomas (1.1%) were diagnosed; 3 were detected on initial biopsy and 2 on cone histology (after non-conclusive or CIN3 biopsy). Surgical margins were positive in 25.4% of cones. Only minor complications were recorded (1.5% of patients), mainly mild post-conization bleeding managed conservatively. No major complications occurred. In the concordance analysis, the high-risk screening group had OR=5.07 (95%CI: 2.93–8.77, $p<0.001$) for CIN2+ compared to the low-risk group. Likewise, a high-grade colposcopic impression was strongly associated with CIN2+ on histology (OR=51.5; 95%CI: 21.8–121.7, $p<0.001$). In the logistic regression model, independent predictors of CIN2+ were a high-risk screening result (adjusted OR=3.05, $p<0.05$) and a Grade 2/carcinoma colposcopic finding (OR=38.3, $p<0.001$), whereas HPV16 positivity was not a significant predictor. Colposcopy sensitivity for CIN2+ was 50% and specificity 97.1%, with a positive predictive value (PPV) of 85.7% and negative predictive value (NPV) of 84.8%.

Conclusion: Evaluation of women referred for abnormal screening enabled early diagnosis and treatment of a substantial number of high-grade cervical lesions, confirming the utility of cervical cancer screening as a secondary prevention strategy. Risk stratification based on cytology and HPV results correctly identified those women more likely to have significant lesions, and colposcopy proved to be a highly specific diagnostic tool with a high PPV to detecting such lesions. In low-grade lesions, we opted for a conservative management approach, avoiding unnecessary treatments. Waiting times and the low complication rate met quality standards, demonstrating good performance of the unit. Overall, the combination of screening (cytology/HPV), colposcopic evaluation and histological confirmation remains the most effective approach for early detection and timely management of premalignant cervical lesions in our population.

Keywords: Cervical cancer; Cervical screening; Colposcopy; Cervical intraepithelial neoplasia; Conization.

INTRODUCCIÓN

El cuello del útero (cérvix) es la parte inferior y estrecha del útero que conecta con la vagina. En esta zona se originan los cambios celulares que pueden derivar en cáncer, especialmente en la zona de transformación entre el epitelio escamoso y columnar (1).

El cáncer de cuello uterino (CCU) es el cuarto cáncer más común en mujeres a nivel mundial. En 2022, se estimaron 660.000 casos nuevos y 350.000 muertes. La incidencia y mortalidad varían notablemente entre países desarrollados y de bajos recursos (2,3). En los países desarrollados, como España, el CCU es menos frecuente gracias a los programas de cribado y a la vacunación frente al Virus del Papiloma Humano (VPH), que permiten la detección y el tratamiento precoces. El calendario vacunal español actual recomienda la vacunación frente al VPH a los 12 años en niñas y niños, no obstante, es importante destacar que incluso en mujeres vacunadas, se debe mantener la estrategia de cribado recomendado (2,4).

El VPH es la principal causa del CCU, siendo responsable de aproximadamente el 99% de los casos. Este virus se transmite por vía sexual y tiene más de 100 genotipos diferentes, pero los tipos 16 y 18 son los que causan cerca del 70% de los cánceres cervicales (5). La infección persistente por estos genotipos oncogénicos puede provocar lesiones precancerosas cervicales (neoplasia intraepitelial cervical, CIN) que, de no tratarse, pueden progresar a cáncer invasor tras varios años.

La prevención del CCU ha evolucionado significativamente desde la introducción de la citología cervical de Papanicolau en la década de 1940 hasta las estrategias actuales basadas en la detección del ADN del VPH. La citología revolucionó la prevención del cáncer de cervix al permitir la detección temprana a través del análisis microscópico de células cervicales anormales y redujo significativamente la incidencia de cáncer cervical en los países con acceso a este cribado (6). Con el reconocimiento del papel etiológico del VPH, los programas de cribado incorporaron la detección viral, que ha demostrado mayor sensibilidad que la citología para identificar lesiones precancerosas (1).

En España, el cribado del CCU se ha realizado tradicionalmente de manera oportunista, es decir, aprovechando visitas de mujeres al sistema sanitario por otros motivos o de forma espontánea a petición de la paciente. Este modelo, a pesar de ser el

prevalente en muchos países, implica una frecuencia no sistemática y genera inequidades entre las pacientes, demostrándose menos eficaz en la reducción de la mortalidad por CCU que un cribado poblacional (6).

Es inminente la implementación del cribado poblacional en la Comunidad Valenciana. Esto implica que todas las mujeres de 25 a 65 años serán invitadas activamente de forma periódica a realizarse la prueba de cribado (6). Esta estrategia aumentará el número de pacientes a evaluar y tratar, planteando retos como la mayor carga asistencial y la necesidad de mantener estándares rigurosos de calidad diagnóstica y terapéutica.

En este escenario de cambio, se diseñó un estudio observacional para evaluar el funcionamiento del cribado del CCU en el Departamento de Salud Alicante-Hospital General, concretamente en su Unidad de colposcopia (constituida desde 1996). El objetivo fue analizar la práctica clínica y verificar si los protocolos de cribado, diagnóstico y tratamiento se están siguiendo correctamente, para así identificar posibles deficiencias en el proceso y buscar áreas de mejora. De este modo, se podrá evaluar la eficacia del programa mediante la constatación del diagnóstico de lesiones y el manejo adecuado de las mismas.

HIPÓTESIS

La evaluación de las pacientes evaluadas en la Unidad de Colposcopia por cribado positivo de cáncer de cérvix permite el diagnóstico de lesiones de riesgo y su tratamiento.

OBJETIVOS

El objetivo principal es evaluar la evolución clínica de las pacientes remitidas por cribado cervical alterado a una Unidad de Colposcopia durante un periodo determinado.

Los objetivos secundarios son:

- Describir la metodología recomendada de cribado y los pasos que han de seguir las pacientes una vez seleccionadas.
- Evaluar la concordancia entre los resultados del cribado y las lesiones diagnosticadas.
- Determinar la tasa de detección de lesiones cervicales de bajo grado (CIN 1) y de alto grado (CIN2+).
- Evaluar los tratamientos realizados y sus complicaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO Y CRITERIOS

Se realizó un estudio observacional retrospectivo en el Hospital General Universitario Dr. Balmis sobre una cohorte de mujeres con cribado cervical positivo atendidas en la Unidad de Colposcopia durante el periodo comprendido entre enero y octubre de 2024.

Los criterios de inclusión son:

- ✓ Mujeres derivadas a la Unidad de Colposcopia por resultados alterados en el cribado cervical entre de enero y octubre de 2024.
- ✓ Mujeres con disponibilidad de datos clínicos completos durante el periodo de estudio.

Los criterios de exclusión son:

- ✗ Pacientes con historia previa de CCU.

VARIABLES

Las variables recogidas son las siguientes.

- **Datos demográficos:**
 - Edad (en años)
 - Antecedentes ginecológicos de VPH: sí o no.
- **Datos del cribado:**
 - Resultados de citología: normal, lesión intraepitelial escamosa de bajo grado (LSIL), lesión intraepitelial escamosa de alto grado (HSIL), células escamosas atípicas de significado incierto (ASC-US), atipia celular glandular (AGC), atipia celular escamosa de alto grado (ASC-H), adenocarcinoma in situ (AIS), carcinoma de células escamosas, no valorable.
 - Resultado prueba de VPH: VPH-16, VPH-18, otros.
- **Datos colposcópicos:**
 - Hallazgos colposcópicos: normal, grado 1, grado 2, carcinoma.

- Biopsia: sí o no.
- Diagnóstico histológico: normal, neoplasia intraepitelial cervical (CIN) tipo 1, CIN 2, CIN 3, carcinoma escamoso, adenocarcinoma.
- **Tratamientos administrados:**
 - Tipo de tratamiento: expectante, conización.
 - Tiempo transcurrido desde la primera cita hasta el tratamiento (en días)
- **Datos de la conización:**
 - Resultados conización: normal, CIN 1, CIN 2, CIN 3, adenocarcinoma, carcinoma escamoso.
 - Complicaciones: sí o no.
 - Márgenes: positivos o negativos.
 - Indicaciones post-tratamiento: revisión en hospital, revisión en atención primaria.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se incluyeron todas las pacientes que cumplieron los criterios de selección, recopilando los datos de forma retrospectiva de las historias clínicas digitales (ORION Clinic) de la Comunidad Valenciana. Se almacenaron los datos en una base de datos. Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico IBM SPSS Statistics.

El tamaño muestral se estimó en unas 400 pacientes, basado en datos de años anteriores y en los criterios de selección establecidos.

Las variables cuantitativas se expresaron como media y desviación estándar, o mediana y rango intercuartílico (RIQ) si no seguían una distribución normal (contrastada con el test de Kolgomorov-Smirnov). Las variables cualitativas se describieron con frecuencias absolutas y porcentajes.

Se calculó la proporción de pacientes con lesiones cervicales de bajo grado (CIN 1) y de alto grado (CIN 2+), con un intervalo de confianza del 95%. Se emplearon tablas de contingencia para evaluar la concordancia entre los resultados del cribado inicial (citología/VPH) y el diagnóstico definitivo por biopsia, calculando el estadístico chi-cuadrado de Pearson y el odds ratio (OR) correspondiente. De igual modo, se analizó la concordancia entre los hallazgos colposcópicos y la histología final.

Adicionalmente, se realizó un análisis de regresión logística para explorar la influencia de distintas variables independientes (resultado de cribado alto vs. bajo riesgo, presencia de VPH-16 y hallazgo colposcópico mayor vs. menor) sobre la probabilidad de lesión cervical de alto grado en la biopsia. También, evaluamos la validez interna de la colposcopia como prueba diagnóstica para identificar lesiones de alto grado.

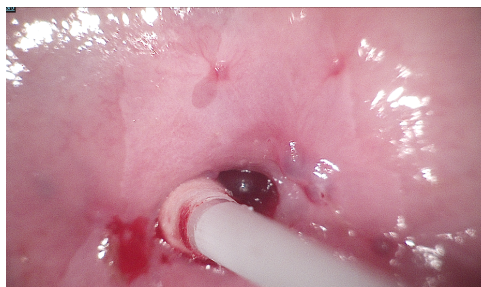
Por último, se evaluaron los tratamientos realizados (conservadores o escisionales) y se determinó la proporción de márgenes positivos en las muestras quirúrgicas. Describimos las complicaciones derivadas de los tratamientos realizados y los tiempos transcurridos entre el cribado inicial y el tratamiento definitivo se analizaron para identificar posibles retrasos en el proceso asistencial.

CRITERIOS ÉTICOS

Los datos fueron manejados de manera confidencial y anónima. El estudio no precisó consentimiento informado. El protocolo fue aprobado por el COIR de la UMH (ANEXO 1) y sometido a la evaluación del Comité de Ética e Investigación del Hospital General Universitario Dr Balmis (ANEXO 2).

Estrategia de cribado y protocolo de actuación clínica

La estrategia de cribado actual recomendada por la AEPCC establece que se debe realizar una citología cada 3 años en mujeres de 25 a 30 años, mientras que en mujeres de 30 a 65 años podemos optar entre citología trienal o test de VPH quinquenal (6).



*Figura 1: Se recomienda la **doble toma**, recogiendo células del exocervix (hocico de la tenca) y del endocervix, para asegurar una muestra representativa de la zona de transformación.*

Ante un cribado positivo, la paciente es remitida a la Unidad de Colposcopia para una evaluación diagnóstica mediante colposcopio (instrumento óptico binocular que

permite visualizar con aumento el cuello uterino) y, si es necesario, la toma de biopsias dirigidas tras la aplicación de ácido acético y solución de Lugol (7).

Los criterios específicos actuales para considerar un cribado positivo y remitir a las pacientes a colposcopia son los siguientes (6):

- Citología de bajo grado (ASC-US o LSIL) persistente en dos determinaciones separadas por un año
- Citología de alto grado (ASC-H, AGC, HSIL) o sospecha de carcinoma
- Test de VPH positivo persistente en dos determinaciones separadas por un año
- Test de VPH positivo para los genotipos 16 y/o 18

Durante la colposcopia, la aplicación de ácido acético y Lugol permite identificar zonas sospechosas (epitelio acetoblanco y/o yodonegativo) que se biopsian para confirmación histológica. Según la impresión colposcópica, clasificamos las lesiones en normal, grado 1, grado 2 o sospecha de carcinoma (7).



Figura 2. Hallazgos en colposcopia del cuello del útero tras la aplicación de **ácido acético 5%**. Vemos un epitelio acetoblanco denso con mosaico que afecta a toda la zona de transformación



Figura 3. Hallazgos en colposcopia del cuello del útero tras la aplicación de tinción de **yodo-lugol**. La lesión se muestra claramente yodonegativa. La biopsia confirmó CIN 2+

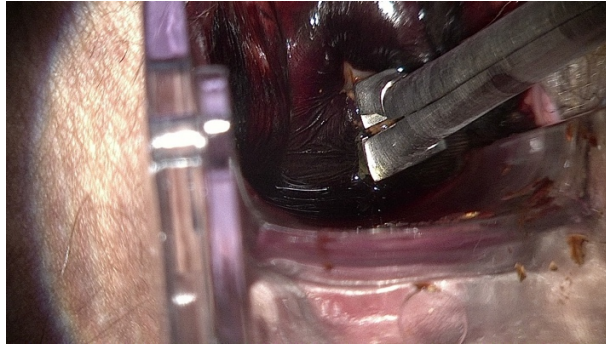
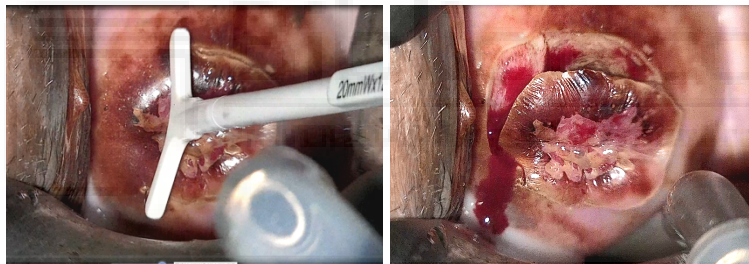


Figura 4. Toma de biopsia dirigida bajo visión colposcópica. La biopsia está indicada ante hallazgos colposcópicos de grado 2; en casos normales o de grado 1, su realización dependerá de factores clínicos individuales.

Las lesiones cervicales precancerosas confirmadas se manejan en función de su grado y contexto clínico. Las de bajo grado (CIN1) generalmente con seguimiento y controles periódicos (especialmente en mujeres jóvenes, dada su alta tasa de regresión espontánea). Mientras que las de alto grado (CIN 2 y CIN 3, o CIN 2+) requieren tratamiento escisional para prevenir la progresión a cáncer invasor, normalmente mediante conización con asa diatérmica bajo anestesia local.



Figuras 5 y 6. Conización con asa: dos momentos del procedimiento en la Unidad de Colposcopia. La conización consiste en la exéresis de un fragmento del cuello uterino en forma de cono.

Es recomendable administrar la vacuna del VPH a las pacientes no vacunadas previamente, antes o después del tratamiento quirúrgico, con objeto de reducir el riesgo de reinfección y recurrencia de lesiones (8).

El seguimiento posterior depende del resultado del tratamiento y de los márgenes quirúrgicos. En general, se realiza control en atención primaria en casos de lesión inicial de bajo grado (tras 12 meses) o alto grado con márgenes libres (tras 6 meses), mientras que se programan controles más precoces en el hospital en lesiones avanzadas con márgenes afectados (tras 3-4 meses). Los casos confirmados de cáncer cervical invasor se derivan al servicio de Oncología para tratamiento específico.

RESULTADOS

Se incluyeron 473 pacientes con cribado cervical positivo atendidas en la Unidad de Colposcopia durante el periodo estudiado. La mediana de edad fue 43 años (rango intercuartílico 35–53; rango total 22–90). Del total de pacientes, 61,52 % (n=291) presentaban antecedentes de infección por VPH.

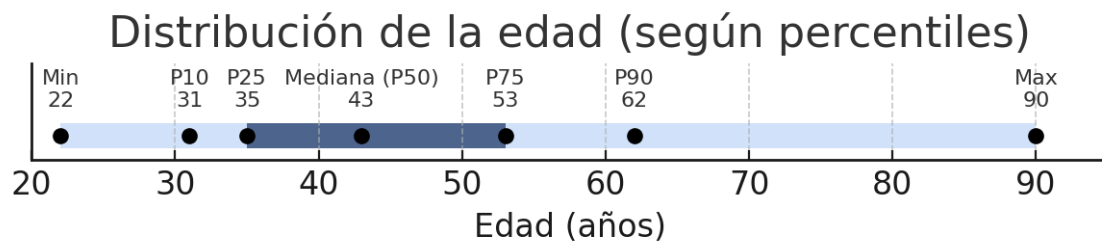


Figura 7. Boxplot variable edad. Vemos que la mayoría de las pacientes se encuentran entre los 35 y 53 años (P25–P75) coincidiendo con la edad habitual del cribado. La paciente más joven vista en la consulta tenía 22 años, y la de mayor edad tenía 90 años.

Agrupando a las pacientes según el perfil de riesgo derivado del cribado, obtuvimos 47,78% de alto riesgo (presencia de al menos una de las siguientes: VPH-16, VPH-18, citología AGC, ASC-H, HSIL o carcinoma) y 52,22% de bajo riesgo (VPH distinto de 16 y 18 con citología normal/cervicitis, ASC-US o LSIL).

Pruebas de cribado	Resultados	n	%
Prueba VPH	VPH-16	163	34,83%
	VPH-18	56	11,97%
Citología	Normal	312	66,81%
	AGC	3	0,64%
	ASC-H	6	1,28%
	ASC-US	25	5,35%
	LSIL	94	20,13%
	HSIL	25	5,35%
	No valorables	2	0,43%

Tabla 1. Resultados de las pruebas de cribado (citología y test de VPH).

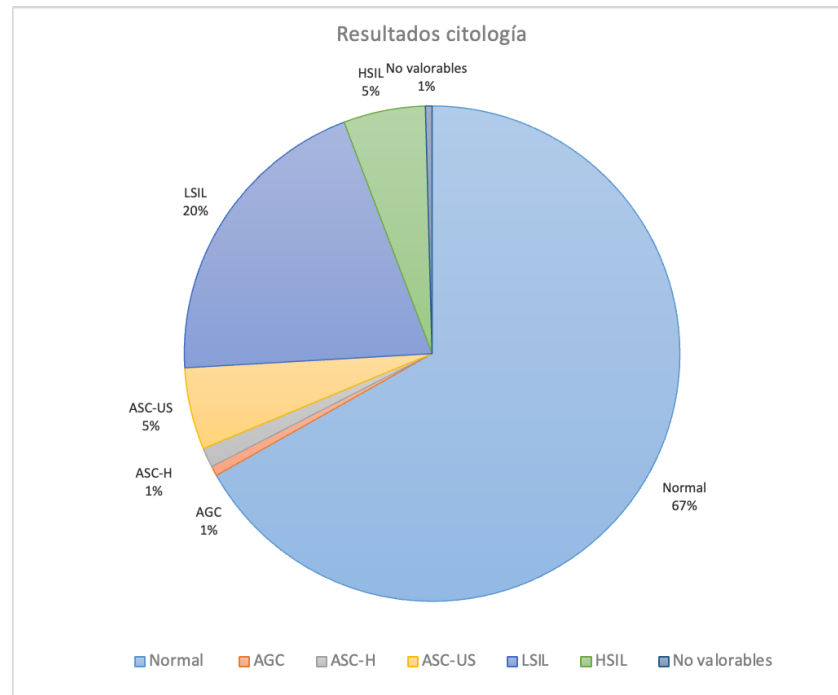


Figura 8. Resultados histológicos del cribado con citología

La colposcopia fue normal o de grado 1 en el 89,6% de las pacientes, y mostró hallazgos de grado 2 en el 10,3%. Únicamente 1 caso (0,2%) se catalogó colposcópicamente como sospecha de carcinoma, que posteriormente se confirmó con la biopsia. Se realizó biopsia en el 68,71% de las pacientes (n=325), concretamente en todas las pacientes con grado 2/Carcinoma y en el 65,4% de las pacientes con resultado normal/grado 1.

Los resultados de las biopsias confirmaron lesiones de alto grado (CIN2+) en 25,8% de las pacientes (IC95%: 21,4% – 30,9%), 18,3% de las pacientes totales, mientras que el 74,15% restante (IC95% 69,1% – 78,6%), 81,7% del total, presentó lesiones de bajo grado incluyendo CIN1 (15,4% con IC95%: 11,9% – 19,7%) y hallazgos de normalidad/cervicitis.

Pruebas diagnósticas	Resultados	n	%
Colposcopia	Normal	201	42,37%
	Grado 1	223	47,13%
	Grado 2	49	10,30%
	Carcinoma	1	0,2%
Biopsia	Normal/cervicitis	191	58,77%
	CIN 1	50	15,38%

	CIN 2	45	13,85%
	CIN 3	34	10,45%
	Carcinoma	3	0,93%
	No concluyentes	2	0,62%

Tabla 2. Resultados de las pruebas diagnósticas (colposcopia y biopsia).

En cuanto al manejo, se realizó conización en un 15,22% (n=73) de los casos, optándose por conducta expectante en el 84,36% restante (n=400). El tiempo medio desde la primera visita hasta el tratamiento con conización fue de 34,55 días ($\pm 17,45$). A lo largo del año se diagnosticaron 5 carcinomas, 3 de ellos se diagnosticaron con la biopsia inicial (1 de ellos sospechado por colposcopia) y 2 tras el análisis anatomopatológico una vez realizada la conización (en la biopsia se catalogaron como no concluyente y CIN 3). Tan solo en 6 pacientes se encontraron conos normales.

Los márgenes quirúrgicos, estuvieron libres (negativos) en el 74,63% (n=50) de los casos y resultaron afectos (positivos) en el 25,37% (n=17). La tasa de complicaciones derivadas del tratamiento fue del 1,48%, sin eventos mayores. Tratándose de sangrados leves postconización en los 10 días posteriores. Solo en uno de los casos hubo una hemorragia durante la intervención que precisó dos puntos de sutura.

Tratamiento	Resultados	n	%
Conización	Normal	6	8,57%
	CIN 1	5	7,14%
	CIN 2	24	34,29%
	CIN 3	30	42,86%
	Carcinoma	2	2,86%
	Pendiente	6	8,57%

Tabla 3. Resultados del estudio histológico de las piezas conizadas.

Para evaluar la relación entre el resultado del cribado inicial y el diagnóstico final por biopsia, se realizó un análisis de tablas cruzadas. Se observó que, de las mujeres clasificadas como alto riesgo (n= 225), el 29,8% presentaron CIN2+ y el 70,2% no presentaron lesiones CIN2+, mientras que en el grupo de bajo riesgo (n=246), solo el 7,7% tuvieron un resultado CIN2+ y el 92,3% restante no las presentaron. El test de Chi-cuadrado de Pearson obtuvo un valor de 38,297 ($p < 0,001$), indicando una asociación estadísticamente significativa entre el cribado y la presencia de lesiones CIN 2+. La odds

ratio (OR) fue de 5,066 (IC 95%: 2,928 - 8,767), lo que sugiere que las mujeres clasificadas como alto riesgo tienen aproximadamente 5 veces más probabilidades de presentar CIN 2+ en la biopsia en comparación con las de bajo riesgo.

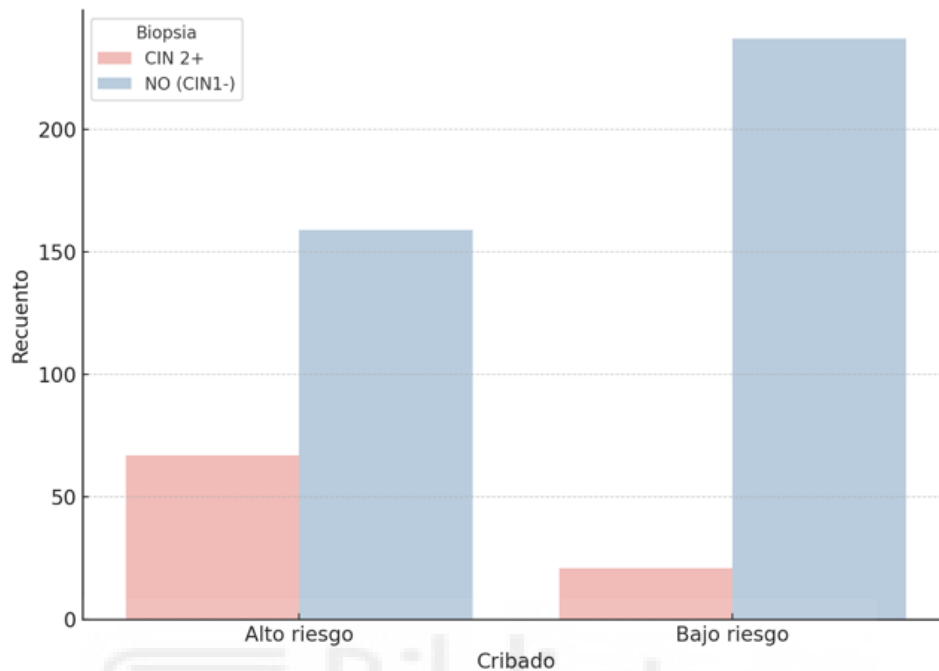


Figura 9. Relación cribado (bajo y alto riesgo) - biopsia (CIN 1- y CIN2+). Muestra que las mujeres de alto riesgo tienen una mayor proporción de casos CIN 2+ en la biopsia, mientras que en las que bajo riesgo predominan las lesiones de bajo grado.

De forma análoga, se examinó la concordancia entre los hallazgos colposcópicos y la biopsia, mostrando que de las mujeres con una colposcopia Grado 2/Carcinoma ($n = 49$), el 85,7% presentaron lesiones CIN 2+. En cambio, en el grupo con colposcopia Grado 1 o Normal ($n = 422$), solo el 10,4% fueron diagnosticadas con CIN 2+ en la biopsia. El test de Chi-cuadrado de Pearson obtuvo un valor de 166,732 ($p < 0,001$), confirmando una fuerte asociación entre el resultado de la colposcopia y el diagnóstico por biopsia. La OR fue de 51,545 (IC 95%: 21,836 - 121,676), lo que indica que una colposcopia Grado 2 o sospecha de cáncer aumenta 51 veces la probabilidad de presentar CIN 2+ en comparación con Grado 1 o Normal.

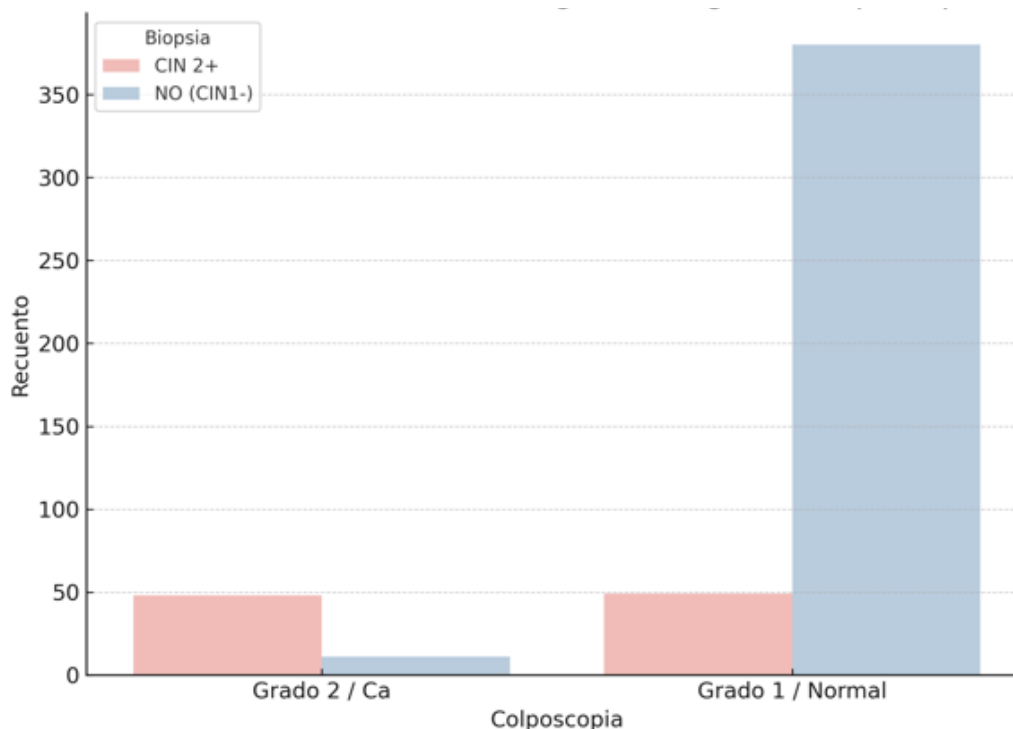


Figura 10. Relación colposcopia (Normal/Grado1 y Grado2/Ca) - biopsia (CIN 1- y CIN2+). La proporción de CIN 2+ es mucho mayor en las colposcopias Grado 2 o Ca.

Realizamos un análisis de regresión logística para analizar la influencia de las variables de cribado (alto/bajo riesgo), colposcopia (Grado 1/Normal vs. Grado 2/Ca) y VPH 16 (positivo/negativo) en la predicción de una lesión CIN2+ en la biopsia. El modelo presentó un buen ajuste (R^2 de Nagelkerke = 0,411) y clasificó correctamente el 89,3% de los casos.

Variables independientes	B	p-valor	OR (IC 95%)
VPH 16 (negativo vs. positivo)	-0,092	0,829	0,912 (0,409-2,031)
Riesgo (alto vs. bajo)	1,116	0,014	3,053 (1,245 – 7,486)
Colposcopia (Grado2/ca vs. Grado1/Normal)	3,645	<0,001	38,281 (17,636 – 83-0,45)

Tabla 4. Análisis de regresión logística para la predicción de lesiones CIN2+ en la biopsia.

Los resultados observados mostraron que el cribado de alto riesgo y la colposcopia grado 2/carcinoma, aumentan la probabilidad de encontrar una lesión del alto grado en la biopsia de forma significativa ($p < 0,05$ y $p < 0,001$ respectivamente), mientras que la positividad para VPH-16 de manera aislada no mostró una asociación estadísticamente significativa ($p = 0,829$), sin olvidar que sí lo hizo asociado a los datos de citología en el grupo de alto riesgo. Calculando la odds ratio, vemos que presentar un riesgo alto en el

cribado triplica la probabilidad de encontrar en la biopsia un CIN2+ (OR de 3,053 con un IC 95%: 1,245 - 7,486, $p = 0,014$), mientras que una colposcopia grado 2/Ca aumenta la probabilidad 38 veces (OR 38,281 con un IC 95%: 17,636 - 83,045, $p < 0,001$), siendo el hallazgo colposcópico el principal predictor de CIN2+.

Finalmente, se evaluó la validez de la colposcopia en las pacientes que se sometieron a biopsia ($n=325$). Consideramos “positivas” a las pacientes con colposcopia grado 2/Carcinoma, y “negativas” a las normales/grado 1; a su vez, se consideró “enfermedad” la presencia de lesión CIN2+ en la biopsia y “no enfermedad” su ausencia. La colposcopia reflejó una elevada especificidad y valor predictivo positivo (VPP) para la detección de lesiones CIN2+. Sin embargo, su sensibilidad fue moderada, mostrando que no debe utilizarse como único criterio para descartar enfermedad, siendo necesaria la biopsia para confirmar sus hallazgos, pues algunas lesiones de alto grado pueden pasar desapercibidas.

Validez colposcopia	
Sensibilidad	48,8%
Especificidad	97,1%
Valor predictivo positivo	85,7%
Valor predictivo negativo	84,1%

Tabla 5. Validez diagnóstica de la colposcopia para la detección de lesiones CIN2+

DISCUSIÓN

El presente estudio observacional evaluó la evolución de las mujeres con cribado positivo de CCU remitidas a la Unidad de Colposcopia del Hospital General Universitario Dr. Balmis en enero-octubre de 2024. Nuestros resultados confirman el manejo adecuado de las pacientes según los protocolos actuales, y permiten valorar la eficacia del cribado y de la colposcopia en la detección de lesiones precancerosas. Asimismo, se han podido identificar algunas áreas mejorables en la práctica clínica, al contrastar nuestros resultados con los estándares recomendados en la literatura y guías vigentes.

Criterios	Requisitos AEPCC	Resultado del estudio	Cumple
Nº pacientes atendidas	≥ 500 / año*	473 (10 meses)	SÍ
Tiempo diagnóstico-conización	< 56 días (8 semanas)	34,5 días	SÍ
Nº conizaciones realizadas	≥ 100 / año	73 (10 meses)	NO
Complicaciones	< 2 %	1,48 %	SÍ
Márgenes endocervicales positivos	< 20 %	25,37 %	NO
Conos sin lesión	10%	8,21 %	SÍ
Sensibilidad colposcopia	80-70 %	48,8%	NO
Especificidad colposcopia	80%	97,1%	SÍ
VPP colposcopia	70%	85,7%	SÍ

Tabla 6. Evaluación de criterios de calidad según estándares de acreditación de la AEPCC. Comparativa entre los resultados del estudio y los requisitos establecidos para la acreditación de Unidades de Colposcopia y Patología del Tracto Genital Inferior.

*Incluye patología cervical, vaginal y vulvar preinvasiva

Durante el período analizado se atendieron 473 pacientes solo por patología cervical preinvasiva. Esto muestra el gran volumen de pacientes manejado, siendo un indicador clave de la eficiencia y capacidad asistencial de la unidad. Las guías recomiendan un mínimo de 500 primeras visitas anuales incluyendo patología cervical, vaginal y vulvar preinvasiva (9).

La distribución por edades de nuestra cohorte, con una mayoría de pacientes en la cuarta y quinta décadas de la vida, coincide con el grupo etario recomendado para la vigilancia intensificada (30–65 años), rango en el que la infección por VPH tiende a ser más persistente (1).

La prevalencia del VPH-16 detectada en nuestra muestra fue superior a la de VPH-18, en línea con la literatura que identifica este genotipo como el de mayor riesgo oncogénico y más frecuentemente asociado a lesiones de alto grado (5). De hecho, cabe destacar que, de los cinco carcinomas diagnosticados durante nuestro estudio, tres de ellos resultaron positivos para VPH-16 en la prueba de cribado.

El cribado de CCU demostró ser eficaz en la detección de lesiones premalignas de alto grado. Las pacientes clasificadas con cribado de alto riesgo tuvieron una probabilidad significativamente mayor de presentar una lesión CIN2+ confirmada que aquellas de bajo riesgo ($OR \approx 5$), lo que reafirma la utilidad del cribado para seleccionar a las pacientes que requieren una evaluación colposcópica (10, 11). Al mismo tiempo, aproximadamente 3 de cada 4 mujeres con cribado positivo no presentaron lesiones de alto grado, lo cual avala la estrategia de seguimiento conservador en muchos casos, dado que la mayoría de las lesiones de bajo grado regresan espontáneamente y presentan un riesgo muy bajo de progresión a cáncer (12, 11).

Por otro lado, los resultados de la colposcopia evidenciaron un excelente VPP (85,7%) y especificidad (97,1%) para identificar lesiones CIN 2+ cuando la impresión colposcópica sugería una lesión de alto grado. De hecho, una colposcopia grado 2/Carcinoma se asoció a un $OR=38,28$ de confirmar CIN2+ en la biopsia, indicando una concordancia muy alta entre la impresión colposcópica y el diagnóstico histológico en esos casos. Esta característica es crucial para optimizar la selección de pacientes para biopsia y tratamiento (7, 13). Sin embargo, su sensibilidad resultó moderada (48,8%), siendo inferior al estándar deseable (9). Dicha limitación está bien documentada en la literatura, pues muchas lesiones microscópicas o ubicadas en zonas de difícil visualización pueden pasar inadvertidas. Para mejorar la tasa de detección colposcópica, algunos autores sugieren realizar múltiples biopsias dirigidas o contar con una segunda opinión en colposcopias de hallazgos dudosos (14, 9). La colposcopia es una técnica con alta especificidad, pero sensibilidad limitada, por lo que su papel en el protocolo de cribado del cáncer de cuello uterino se centra en la evaluación diagnóstica de pacientes previamente seleccionadas mediante pruebas de cribado, como la tipificación del VPH y la citología.

Nuestros resultados muestran una tasa de detección de lesiones cervicales de alto grado (CIN2+) del 18,3% entre todas las pacientes derivadas por cribado positivo, alcanzando el 25,85% entre las que fueron sometidas a biopsia. Es decir, que

aproximadamente 1 de cada 5 mujeres con cribado alterado tenía una lesión premaligna que requirió tratamiento (conización), lo que subraya la utilidad clínica del cribado para identificar a tiempo lesiones precancerosas tratables. Paralelamente, alrededor del 75% de las biopsias no mostraron CIN2+, reflejando que muchas mujeres con cribado positivo no tenían lesiones de alto grado, que son aquellas que pudieron manejarse con vigilancia evitando tratamientos innecesarios (15). Esta conducta conservadora se fundamenta en la elevada tasa de regresión espontánea de CIN1 y su bajo riesgo de progresión a cáncer invasor (12, 11).

Finalmente, solo 73 pacientes requirieron conización. Algunos casos diagnosticados de CIN2+ no se trataron quirúrgicamente, pues la vigilancia activa es una opción aceptable en ciertos grupos de pacientes, como en embarazadas, en mujeres menores de 30 años o en aquellas debidamente informadas que optan por esta opción (11). Estudios han demostrado que aproximadamente el 50% de los casos CIN 2 pueden resolverse sin intervención durante el primer año, especialmente en mujeres jóvenes (16). Si bien es cierto que las guías de calidad sugieren realizar ~100 conizaciones anuales en unidades de referencia, nuestros datos (73 conizaciones) corresponden solo a 10 meses de actividad, lo que explica en parte la cifra menor (9).

El tiempo medio transcurrido entre la primera visita por cribado positivo hasta la conización (34,55 días) fue muy inferior al límite recomendado de 8 semanas (56 días), indicando la adecuada organización asistencial y un acceso rápido a los tratamientos necesarios para prevenir la progresión a lesiones malignas (9).

En las piezas quirúrgicas, el diagnóstico más frecuente fue CIN 3, mientras que solo en un 8,57% de las conizaciones no se encontró lesión (conos “libres”), cumpliendo el objetivo de no superar el 10% marcado por las guías (9).

La tasa de márgenes positivos tras la conización fue del 25,4%, ligeramente superior al estándar recomendado (<20%) (9). Diversos estudios han demostrado que la afectación de márgenes es un indicador del riesgo de persistencia o recurrencia de CIN2+ (17), lo que justifica la necesidad de un seguimiento estrecho y, en algunos casos, una reintervención (18). Esto sugiere la conveniencia de analizar factores asociados (por ejemplo, extensión de la lesión, técnica quirúrgica utilizada) y considerar estrategias para reducirla, como la optimización de las técnicas quirúrgicas y la selección adecuada de los casos que requieren conización (17).

El porcentaje de complicaciones fue mínimo, alcanzando el 1,48%. Únicamente se observaron casos esporádicos de sangrado postconización leve, resueltos con medidas locales, sin episodios de infección grave ni estenosis cervical. Aunque la complicación inmediata más habitual descrita, el síncope vasovagal (incidencia 0'1-2%), no se registró en nuestro estudio. Asimismo, tampoco se observaron complicaciones menos frecuentes relacionadas con la anestesia, como hematomas o reacciones alérgicas, ni complicaciones mayores como la parada cardiorrespiratoria. La baja tasa de complicaciones concuerda con la evidencia de que la conización es un procedimiento seguro y bien tolerado (19).

No debemos olvidar que este estudio presenta varias limitaciones que deben considerarse al interpretar sus resultados. Como el sesgo potencial por su diseño retrospectivo, el sesgo de selección por la exclusión de pacientes con datos incompletos, el hecho de ser unicéntrico (los hallazgos pueden no ser directamente aplicables a otros hospitales o contextos poblacionales) y el posible subregistro de las complicaciones menores, lo que puede infraestimar su frecuencia real. Además, la evaluación de la concordancia diagnóstica entre las pruebas de cribado o colposcopia y los resultados histológicos está sujeta a variaciones interobservador. Por último, el seguimiento limitado impide analizar resultados a largo plazo, como la recurrencia de lesiones o el desarrollo de complicaciones tardías. No obstante, nuestros hallazgos aportan información útil para identificar áreas de mejora en el manejo del cribado y tratamiento del cáncer de cuello uterino, contribuyendo a optimizar la atención en nuestra Unidad de Colposcopia.

CONCLUSIONES

1. El cribado del cáncer de cuello uterino permitió detectar lesiones de alto grado (CIN2+) en el 18,3% de las pacientes evaluadas, confirmando su eficacia como herramienta de prevención secundaria.
2. La estratificación de riesgo basada en los resultados del cribado mostró una buena capacidad predictiva, siendo el cribado de alto riesgo un factor asociado significativamente con la presencia de lesiones CIN2+ (OR 5,066).
3. La colposcopia se consolidó como un método diagnóstico muy específico (97,1%) y con alto valor predictivo positivo (85,7%), siendo el principal factor predictor individual de lesiones de alto grado (OR 38,281). Sin embargo, su sensibilidad fue limitada (48,8%), lo que justifica la realización de biopsias para la confirmación diagnóstica.
4. El manejo conservador de las lesiones de bajo grado (CIN1) fue la estrategia más frecuente en nuestra cohorte, en concordancia con las guías clínicas actuales y evitando intervenciones innecesarias.
5. Las lesiones de alto grado (CIN2+) fueron tratadas mayoritariamente mediante conización en un tiempo medio de 34,55 días desde la primera visita, cumpliendo los estándares de calidad asistencial establecidos.
6. La tasa de complicaciones fue baja y sin eventos graves, lo que demuestra que los tratamientos aplicados fueron seguros y apropiados.
7. En comparación con los criterios de calidad de la AEPCC, la Unidad de Colposcopia cumplió la mayoría de los estándares evaluados, aunque se identificaron áreas mejorables como la sensibilidad colposcópica y la proporción de márgenes afectados tras la conización.
8. La concordancia entre el cribado, los hallazgos colposcópicos y la histología fue elevada, confirmando su efectividad para la detección y manejo precoz de las lesiones cervicales premalignas.

AGRADACIMIENTOS

Quisiera agradecer en primer lugar a mi tutor, el Dr. José Antonio López Fernández, por su apoyo, orientación y la experiencia que me ha brindado a lo largo de la realización de este trabajo.

También a mi pareja y familia por acompañarme no solo en este proyecto, sino a lo largo de toda esta etapa, de la que me despido con nostalgia y satisfacción.

BIBLIOGRAFÍA

1. Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia (AEPCC). Guía de cribado del cáncer de cuello de útero en España. Madrid: Publicaciones AEPCC; 2014. 80 p. ISBN: 978-84-608-3655-1.
2. World Health Organization. Cervical cancer. Geneva: World Health Organization; 2024 Mar 5 [cited 2025 Apr 17]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>
3. Arbyn M, Weiderpass E, Bruni L, Sanjose S, Saraiya M, Ferlay J. (2020). Estimates of incidence and mortality of cervical cancer in 2018: a worldwide analysis. Lancet Global Health. 2020;8(2): e191–e203.
4. Drolet M, Bénard É, Pérez N, Brisson M; HPV Vaccination Impact Study Group. Population-level impact and herd effects following the introduction of human papillomavirus vaccination programmes: updated systematic review and meta-analysis. Lancet. 2019 Aug 10;394(10197):497-509. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30298-3. Epub 2019 Jun 26. PMID: 31255301; PMCID: PMC7316527.
5. Guan P, Howell-Jones R, Li N, Bruni L, de Sanjosé S, Franceschi S, et al. Human papillomavirus types in 115,789 HPV-positive women: a meta-analysis from cervical infection to cancer. Int J Cancer. 2012 Nov 15;131(10):2349-59. doi: 10.1002/ijc.27485. Epub 2012 Mar 20. PMID: 22323075.
6. Torné A, del Pino M, Andía D, Bruni L, Centeno C, Coronado P, et al. Prevención secundaria del cáncer de cuello del útero: conducta clínica ante resultados anormales de las pruebas de cribado. Madrid: Publicaciones AEPCC; 2022. 132 p. ISBN: 978-84-09-35567-9.
7. Torné A, del Pino M, Andía D, Castro M, de la Fuente J, Hernández JJ, et al. Colposcopia: estándares de calidad. Madrid: Publicaciones AEPCC; 2018. 80 p. ISBN: 978-84-09-06631-5

8. Lichter K, Krause D, Xu J, Tsai SHL, Hage C, Weston E, et al. Adjuvant Human Papillomavirus Vaccine to Reduce Recurrent Cervical Dysplasia in Unvaccinated Women: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2020 May;135(5):1070-1083. doi: 10.1097/AOG.0000000000003833. Erratum in: *Obstet Gynecol.* 2020 Jun;135(6):1489. doi: 10.1097/AOG.0000000000003937. PMID: 32282601.
9. del Pino M, Ramírez M, de la Fuente J, Cararach M, Centeno C, López JA, et al. Programa de acreditación de calidad de Unidades de Colposcopia y Patología del Tracto Genital Inferior. Madrid: Publicaciones AEPCC; 2025. 52 p.
10. Wentzensen N, Schiffman M, Palmer T, Arbyn M. Triage of HPV positive women in cervical cancer screening. *J Clin Virol.* 2016 Mar;76 Suppl 1(Suppl 1):S49-S55. doi: 10.1016/j.jcv.2015.11.015. Epub 2015 Nov 28. PMID: 26643050; PMCID: PMC4789103.
11. Perkins RB, Guido RS, Castle PE, Chelmow D, Einstein MH, Garcia F, et al. 2019 ASCCP Risk-based management consensus guidelines for abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors. *J Low Genit Tract Dis.* 2020;24(2):102–131. PMID: 32243307; PMCID: PMC7147428.
12. Castle PE, Gage JC, Wheeler CM, Schiffman M. The clinical meaning of a cervical intraepithelial neoplasia grade 1 biopsy. *Obstet Gynecol.* 2011 Dec;118(6):1222-1229. doi: 10.1097/AOG.0b013e318237caf4. PMID: 22105250; PMCID: PMC3229199.
13. Massad LS, Einstein MH, Huh WK, Katki HA, Kineey WK, Schiffman M, et al. 2012 ASCCP Consensus Guidelines Conference. 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors. *J Low Genit Tract Dis.* 2013 Apr;17(5 Suppl 1):S1-S27. doi: 10.1097/LGT.0b013e318287d329. Erratum in: *J Low Genit Tract Dis.* 2013 Jul;17(3):367. PMID: 23519301.
14. Wentzensen N, Walker JL, Gold MA, Smith KM, Zuna RE, Mathews C, et al. Multiple biopsies and detection of cervical cancer precursors at colposcopy. *J Clin Oncol.* 2015 Jan 1;33(1):83-9. doi: 10.1200/JCO.2014.55.9948. Epub 2014 Nov 24. PMID: 25422481; PMCID: PMC4268255.
15. Castillo M, Astudillo A, Clavero O, Velasco J, Ibáñez R, de Sanjosé S. Poor cervical cancer screening attendance and false negatives: a call for organized screening. *PLoS One.* 2016;11(8):e0161403.

16. Tainio K, Athanasiou A, Tikkinen KAO, Aaltonen R, Cárdenas J, Hernández, et al. Clinical course of untreated cervical intraepithelial neoplasia grade 2 under active surveillance: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2018 Feb 27;360:k499. doi: 10.1136/bmj.k499. PMID: 29487049; PMCID: PMC5826010.
17. Arbyn M, Redman CWE, Verdoodt F, Kyrgiou M, Tzafetas M, Ghaem-Maghami S, et al. Incomplete excision of cervical precancer as a predictor of treatment failure: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol*. 2017 Dec;18(12):1665-1679. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30700-3. Epub 2017 Nov 7. PMID: 29126708.
18. Abdulaziz AMA, You X, Liu L, Sun Y, Zhang J, Sun S, et al. Management of high-grade squamous intraepithelial lesion patients with positive margin after LEEP conization: A retrospective study. *Medicine (Baltimore)*. 2021 May 21;100(20):e26030. doi: 10.1097/MD.00000000000026030. PMID: 34011112; PMCID: PMC8137043.
19. Kyrgiou M, Athanasiou A, Paraskevaidi M, Mitra A, Kalliala I, Martin-Hirsch P, et al. Adverse obstetric outcomes after local treatment for cervical preinvasive and early invasive disease according to cone depth: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2016 Jul 28;354:i3633. doi: 10.1136/bmj.i3633. PMID: 27469988; PMCID: PMC4964801.

**COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL
DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALICANTE - HOSPITAL GENERAL**

C/. Pintor Baeza, 12 – 03010 Alicante
<http://www.dep19.san.gva.es>
Teléfono: 965-913-921
Correo electrónico: ceim_hgua@gva.es

Ref. CEIm: PI2024-165 - Ref. ISABIAL: 2024-0477

**INFORME DEL COMITE DE ETICA PARA LA INVESTIGACION CON
MEDICAMENTOS**

Reunidos los miembros del Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General, en su sesión del día 27 de noviembre de 2024 (Acta 2024-11), y una vez estudiada la documentación presentada por **D. José Antonio López Fernández** del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Dr. Balmis, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **"MUJERES CON CRIBADO POSITIVO PARA CÁNCER DE CUELLO UTERINO ¿QUÉ HAY QUE HACER?"** **Protocolo V.2 con fecha: 02 de enero de 2025**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos. Se informa a su vez de que este estudio ha solicitado la exención del Consentimiento Informado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante

Fdo. Dr. Luis Manuel Hernández Blasco
Secretario Técnico CEIm Departamento de
Salud de Alicante – Hospital General

ANEXO I:

Compromisos contraídos por el investigador con respecto al CEIm:

Se recuerda al investigador que la ejecución del proyecto de investigación le supone los siguientes compromisos con el CEIm:

- Ejecutar el proyecto con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos.
- Notificar al Comité todas las modificaciones o enmiendas en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
- Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:

- I. Indicación del número de registro del proyecto en bases de datos públicas de proyectos de investigación, si procede;
- II. la memoria final del proyecto, semejante a la que se envía a las agencias financiadoras de la investigación;
- III. la relación de las publicaciones científicas generadas por el proyecto;
- IV. el tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud y sobre los resultados generales del proyecto, si procede.

El Comité, dentro del ejercicio de sus funciones, podría realizar el seguimiento aleatorio de los proyectos durante su ejecución o al finalizar el mismo.

En lo referente al tratamiento de datos con fines de investigación y docencia, el Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) informa y, por la presente, hace constar que:

1.- Como norma general, en cumplimiento de la legislación vigente y a efectos de proteger la intimidad y anonimato del paciente, los investigadores y alumnos tendrán prohibido el acceso al historial clínico de este salvo darse alguna de las siguientes salvedades:

- a) Que medie consentimiento expreso del paciente a acceder a su historial clínico aun no estando disociados o anonimizados sus datos.
- b) Que los datos obrantes en el historial clínico se encuentren disociados o anonimizados por profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.

2.- Tanto los investigadores como los alumnos y sus responsables docentes manifiestan estar informados, ser conocedores y comprometerse a cumplir con el resto de obligaciones fijadas por la *Orden SSI/81/2017*, de 19 de enero, reguladora de las pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud, por la *Ley 41/2002*, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y por el *Reglamento (UE) 2016/679* del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, así como por el resto de disposiciones legales aplicables, si las hubiere, en la referida materia. Siendo, en consecuencia, responsables directos de los eventuales incumplimientos en los que se concurriera y eximiendo al Comité de estos.

El Comité y las partes tienen por hechas las anteriores manifestaciones a los efectos legales oportunos.

INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 14/03/2025

Nombre del tutor/a	José Antonio López Fernández
Nombre del alumno/a	María Segura Mira
Tipo de actividad	Adherido a un proyecto autorizado
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	MUJERES CON CRIBADO POSITIVO PARA CÁNCER DE CUELLO UTERINO ¿QUÉ HAY QUE HACER?
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	250223040713
Código de autorización COIR	TFG.GME.JALF.MSM.250223
Caducidad	2 años

Se considera que la presente actividad no supone riesgos laborales adicionales a los ya evaluados en el proyecto de investigación al que se adhiere. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **MUJERES CON CRIBADO POSITIVO PARA CÁNCER DE CUELLO UTERINO ¿QUÉ HAY QUE HACER?** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,



Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>

