DOF: 06/03/1998

MODIFICACION a la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, tratamiento y control del cáncer del cuello del útero y mamario en la atención primaria, para quedar como NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-014-SSA2-1994, PARA LA PREVENCION, TRATAMIENTO Y CONTROL DEL CANCER DEL CUELLO DEL UTERO Y MAMARIO EN LA ATENCION PRIMARIA, PARA QUEDAR COMO NOM-014-SSA2-1994, PARA LA PREVENCION, DETECCION, DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO, CONTROL Y VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DEL CANCER CERVICO UTERINO.

GREGORIO PEREZ-PALACIOS, Director General de Salud Reproductiva, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o. fracción XVI, 13 apartado A) fracciones I y III, 158, 159, 160 y 161 de la Ley General de Salud; los artículos 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 41, 43, 45, 46, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 17, fracción III, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, para la Prevención, tratamiento y control del cáncer del cuello del útero y mamario en la atención primaria, para quedar como NOM-014-SSA2-1994, para la Prevención, Detección, Diagnóstico, Tratamiento, Control y Vigilancia Epidemiológica del Cáncer Cérvico Uterino.

CONSIDERANDO

Que en el marco del Programa de Reforma del Sector Salud 1995-2000 es prioritaria la reducción de la morbilidad y mortalidad por cáncer cérvico uterino, ya que se cuenta con la tecnología para realizar el diagnóstico temprano y el tratamiento oportuno.

Que en este contexto, el concepto integral de salud reproductiva debe entenderse como el estado general de bienestar físico, mental y social en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductor, sus funciones y sus procesos.

Que esta visión holística considera que toda la población debe tener acceso a información amplia y a una gama de servicios de salud reproductiva accesibles y aceptables, la misión de la salud reproductiva comprende pilares esenciales como la planificación familiar, salud perinatal, salud de la mujer, incluyendo el riesgo preconcepcional, detección oportuna y manejo de las neoplasias del tracto reproductor femenino, la atención del climaterio y de la posmenopausia.

Que un componente de particular relevancia es la incorporación de la perspectiva de género en todas las actividades de normatividad, educación-comunicación, prestación de servicios, investigación y evaluación en materia de salud reproductiva, tendientes a asegurar relaciones equitativas entre los géneros con igualdad de oportunidades.

Que para lograr el propósito anterior es necesario elevar la cobertura de la detección y fortalecer la productividad de los servicios, así como mejorar la calidad de la atención que se proporciona en la materia.

Que, una vez presentado el anteproyecto ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fecha 1 de agosto de 1997, en cumplimiento del acuerdo del citado Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de modificación de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales, posteriores a dicha publicación los interesados presentaran sus comentarios al Comité.

Que con fecha 2 de marzo de 1998, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención de las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, se expide la siguiente modificación a la NOM-014-SSA2-1994, para quedar como sigue:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-014-SSA2-1994 PARA LA PREVENCION, DETECCION, DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO, CONTROL Y VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DEL CANCER CERVICO UTERINO.

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes unidades administrativas e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL Dirección General de Sanidad Militar

SECRETARIA DE MARINA Dirección General de Sanidad Naval

PETROLEOS MEXICANOS Gerencia de Servicios Médicos

INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD DEL D. F.

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO HOSPITAL JUAREZ DE MEXICO HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ" INSTITUTO NACIONAL DE DIAGNOSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL COORDINACION GENERAL DEL PROGRAMA IMSS-SOLIDARIDAD INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO INSTITUTO NACIONAL INDIGENISTA CONSEJO NACIONAL DE POBLACION COORDINACION EJECUTIVA DEL PROGRAMA NACIONAL DE LA MUJER SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

ACADEMIA MEXICANA DE MEDICINA ACADEMIA MEXICANA DE CIRUGIA ASOCIACION MEXICANA DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA FEDERACION MEXICANA DE ASOCIACIONES DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA SOCIEDAD MEXICANA DE ESTUDIOS ONCOLOGICOS

INDICE

0. INTRODUCCION

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

2. REFERENCIAS

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA

4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

5. GENERALIDADES DE LA NORMA

6. PREVENCION

7. DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL

8. VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA

9. EDUCACION CONTINUA Y ACTUALIZACION AL PERSONAL DE SALUD

10. CONTROL DE CALIDAD

11. EVALUACION

12. APENDICES NORMATIVOS

APENDICE A NORMATIVO, PACIENTE CON CITOLOGIA CON VPH

APENDICE B NORMATIVO, PACIENTE CON CITOLOGIA CON DISPLASIAS, NIC: 1- 2- 3

APENDICE C NORMATIVO, PACIENTE CON CITOLOGIA CERVICAL ANORMAL Y COLPOSCOPIA INSATISFACTORIA

APENDICE D NORMATIVO, PACIENTE CON CITOLOGIA CON DIAGNOSTICO DE CA.CU. INVASOR

APENDICE E NORMATIVO, PACIENTE EMBARAZADA CON CITOLOGIA CON DISPLASIA O POSITIVO A CANCER

13. CONCORDANCIA CON NORMAS O RECOMENDACIONES INTERNACIONALES Y NORMAS MEXICANAS

14. BIBLIOGRAFIA

15. OBSERVANCIA DE LA NORMA

16. VIGENCIA

0. Introducción

El cáncer cérvico uterino ocupa el primer lugar en incidencia causada por tumores malignos y el tercero en mortalidad relacionada con las neoplasias malignas en la población en general.

En la población femenina el cáncer cérvico uterino es la primera causa de muerte por neoplasias malignas, particularmente en el grupo de 25 a 64 años de edad.

Según cifras del registro histopatológico de neoplasias, en México en el año de 1995, se registraron 15,749 nuevos casos de esta neoplasia y el número de muertes por la misma causa fue de 4,392.

En los países en que se tienen campañas de detección adecuados con el estudio citológico cervical, se ha observado una importante disminución de la incidencia y mortalidad por cáncer cérvico uterino, atribuible a la detección de las lesiones precursoras y preinvasoras, displasias o neoplasias intraepiteliales cervicales en las que el diagnóstico oportuno ofrece la posibilidad de tratamiento exitoso a un menor costo, tanto social como para los servicios de salud.

Si bien se han resuelto muchas interrogantes sobre la etiología del cáncer cérvico uterino y se encuentran en desarrollo alternativas terapéuticas y de prevención, lograr altas coberturas de detección temprana a través del estudio citológico Papanicolaou, garantizando un nivel adecuado de calidad de los procedimientos de los laboratorios de citología, así como del tratamiento y seguimiento de las mujeres afectadas, constituirá el eje fundamental del Programa de Prevención y Control del Cáncer Cérvico Uterino.

Debido a que en nuestro país el perfil epidemiológico muestra incremento en la incidencia de esta enfermedad, se considera un problema de salud pública, por lo que es necesario subrayar como estrategia principal, la coordinación de los sectores público, privado y social para afrontar este padecimiento con mayor compromiso, eficiencia y eficacia.

Será también importante lograr una participación activa de la comunidad en la solución de este problema de salud, lo cual se logrará mediante la enseñanza, difusión y concientización de los riesgos y complicaciones de la misma.

Los beneficios que se esperan obtener de la aplicación de la Norma Oficial Mexicana para la Prevención, Diagnóstico, Tratamiento, Control y Vigilancia Epidemiológica del Cáncer Cérvico Uterino, son una reducción de la morbilidad y mortalidad que este padecimiento ocasiona.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

El objetivo de esta Norma es uniformar los principios, políticas, estrategias y criterios de operación para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria para todo el personal de salud en los establecimientos que prestan servicios de atención de los sectores público, privado y social que realicen acciones de prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia del cáncer cérvico uterino y se dará especial atención a las áreas rurales e indígenas a través de estrategias de extensión de la cobertura y a las zonas urbano-marginales.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma es conveniente consultar el siguiente proyecto de Norma Oficial Mexicana.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, para la Vigilancia Epidemiológica.

3. Definiciones y terminología

Para los fines de esta norma son aplicables las siguientes definiciones:

3.1 Biopsia: Extracción y examen microscópico con fines de diagnóstico, de tejidos u otras materias procedentes de un organismo vivo.

3.2 Cáncer: Tumor maligno en general, es la pérdida de control del crecimiento y división de las células que puede invadir y destruir estructuras adyacentes y propagarse a sitios alejados para causar la muerte.

3.3 Carcinoma in situ: De acuerdo con la definición de la OMS, es una lesión en la que todo el epitelio o la mayor parte de él muestra el aspecto celular de carcinoma. No hay invasión del estroma subyacente.

3.4 Carcinoma micro invasor del cuello uterino: 1 a 1 invasión mínima al estroma no mayor a 1 mm., 1 a 2 invasión al estroma menor de 5 mm. y con una extensión horizontal no mayor de 7 mm.

3.5 Centro oncológico: Area independiente o adscrita a una unidad hospitalaria reservada principalmente para el diagnóstico y tratamiento a pacientes que padecen afecciones específicas de lesiones precursoras y cáncer.

3.6 Cepillado endocervical: Obtención de células del canal endocervical a través de un cepillo.

3.7 Citología cérvical: Es la toma de muestra de las células del endocérvix y exocérvix. Es uno de los métodos para detectar en etapas tempranas el cáncer cérvico uterino. También conocida como Papanicolaou.

3.8 Clínica de displasias: Departamento o servicio dentro de un hospital general o centro oncológico con una área física adecuada (sala de espera, sala de entrevista y sala de exploración); equipo básico adecuado (colposcopio estereoscópico de alta resolución y una unidad de electrocirugía de alta frecuencia), así como al menos un médico capacitado, donde se realiza el diagnóstico colposcópico y tratamiento conservador de las lesiones premalignas y malignas intraepiteliales del cérvix.

3.9 Colposcopía: Procedimiento exploratorio instrumentado, en el que se emplea un aparato con sistema ópticos, de aumento, a través del cual se puede observar la vulva, vagina y cérvix uterino, visualizándose en este último las condiciones de su epitelio, al cual se le pueden realizar tinciones de orientación diagnóstica.

3.10 Conización: Resección de una lesión de la zona de transformación del cuello uterino con una profundidad no menor a 5 mm. También se denomina cilindro o cono diagnóstico.

3.11 Criocirugía: Aplicación de temperatura inferior a cero grados centígrados, que alcanza el punto de congelación en las células produciendo la muerte celular.

3.12 Displasia: Anomalía de desarrollo con pérdida de la estructura del epitelio, con alteraciones en la morfología de sus componentes celulares.

3.13 Electrocirugía: Empleo de la corriente eléctrica alterna de alta frecuencia para escindir la zona de transformación y la lesión con una profundidad no menor a 5 mm.

3.14 Epidemiología: Referente al estudio del comportamiento de una enfermedad en una población, lugar y tiempo determinados.

3.15 Hibridación: Prueba diagnóstica basada en el reconocimiento e identificación de la estructura homóloga del DNA de un organismo celular.

3.16 Hiperplasia atípica: Multiplicación anormal de las células que constituyen un tejido.

3.17 Histerectomía: Intervención quirúrgica para extirpar totalmente el útero por vía vaginal o abdominal.

3.18 Histopatología: Estudio de la composición y estructura microscópica de los tejidos.

3.19 Incidencia: Frecuencia de la presentación de los casos nuevos de una enfermedad o daño en una población, lugar y tiempo determinados.

3.20 Láser: Uso de la energía fotónica para la destrucción o escisión de las lesiones y las zonas de transformación del cuello uterino (Light amplification stimulated emission of radiation).

3.21 Legrado endocervical: Intervención instrumental que consiste en raspar con una cucharilla una superficie dada, especialmente la del canal endocervical.

3.22 Morbilidad: Medida de frecuencia de la presentación de una enfermedad o daño en una población, lugar y tiempo determinado.

3.23 Mortalidad: Medida de frecuencia de las defunciones que ocurren en una población, lugar y tiempo determinado.

3.24 Neoplasia: Formación de tejido nuevo de carácter tumoral.

3.25 Perspectiva de género: Es una visión analítica en búsqueda de la inequidad entre hombres y mujeres, con igualdad de oportunidad.

4. Símbolos y abreviaturas

4.1 COMITE: Comité Nacional para la Prevención y Control del Cáncer Cérvico Uterino y Mamario.

4.2 CONAVE: Consejo Nacional para la Vigilancia Epidemiológica.

4.3 INDRE: Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, SSA.

4.4 NIC: Neoplasia Intraepitelial Cervical.

4.5 NOM: Norma Oficial Mexicana.

4.6 OMS: Organización Mundial de la Salud.

4.7 OPS: Organización Panamericana de la Salud.

4.8 VPH: Virus del Papiloma Humano.

4.9 SINAVE: Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

5. Generalidades de la Norma

5.1 La prevención, que incluye la detección, se llevará a cabo por medio de la citología cervical será gratuita en las unidades médicas del Sector Público.

5.2 Las pacientes con reporte citológico de infección por virus del papiloma humano, displasia moderada, severa o cáncer, deberán referirse a una clínica de displasias o centro oncológico, para la confirmación diagnóstica por estudio histopatológico y para el tratamiento y control, según corresponda; exentando de pago en el Sector Público a las mujeres de bajos recursos económicos, asegurando su atención médica. Se deberá dar apoyo psicológico de acuerdo con los procedimientos de atención integral para las pacientes con cáncer. Respecto a los periodos de referencia, se determinarán de acuerdo con la patología y grado de severidad, quedando establecido dentro del programa operativo.

5.3 El diagnóstico presuncional de cáncer cérvico uterino se puede establecer por examen clínico, citología de cuello uterino y/o colposcopía. El diagnóstico definitivo se establece únicamente con el examen histopatológico.

5.4 El cáncer del cuello del útero se debe codificar de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades en su décima revisión (OMS-OPS) como sigue:

5.4.1 Displasias:

N87	Displasias del cuello uterino
	Excluye: carcinoma in situ del cuello del útero (DO6)
N87.0	Displasia cervical leve
	Neoplasia intraepitelial cervical (NIC), grado I.
N87.1	Displasia cervical moderada.
	Neoplasia intraepitelial cervical (NIC), grado II.
N87.2	Displasia cervical severa, no clasificada en otra parte.
	Displasia cervical severa SAI.
	Excluye: neoplasia intraepitelial cervical (NIC), grado III, con o sin mención de displasia severa (DO6).
N87.9	Displasia del cuello del útero, no especificada.

5.4.2 Carcinoma in situ del cuello uterino.

DO6	Carcinoma in situ del cuello del útero.
	Incluye: neoplasia intraepitelial cervical (NIC), grado III,

con o sin mención de displasia severa.

Excluye: displasia severa del cuello SAI (N87.2)

melanoma in situ del cuello (DO3.5).

DO6.0 Carcinoma in situ del endocérvix.

DO6.1 Carcinoma in situ del exocérvix.

DO6.7 Carcinoma in situ de otras partes especificadas del cuello del útero.

DO6.9 Carcinoma in situ del cuello del útero, parte no especificada.

5.4.3 Tumor maligno del cuello del útero.

C53 Tumor maligno del cuello del útero.

C53.0 Tumor maligno del endocérvix.

C53.1 Tumor maligno de exocérvix.

C53.8 Lesión de sitios contiguos del cuello del útero.

C53.9 Tumor maligno del cuello del útero, sin otra especificación.

5.5 Las instituciones del Sector Público cuentan con sistemas de información, supervisión y evaluación que permiten verificar la difusión y conocimiento de la norma; en el sector privado la verificación será realizada por la Secretaría de Salud.

6. Prevención

La prevención del cáncer cérvico uterino se realizará por medio de la promoción de la salud y de la detección oportuna, orientadas a evitar o disminuir los factores de riesgo y a descubrir tempranamente alteraciones citológicas.

6.1 Promoción de la salud

Se enfoca a la población en general y especialmente a las mujeres y sus parejas. Incluye acciones de educación para la salud, participación social y capacitación a promotores institucionales y comunitarios.

6.1.1 Actividades de Educación para la Salud.

-Informar a la población en general sobre la importancia de la enfermedad, los factores de riesgo y las posibilidades diagnósticas y terapéuticas.

-Alentar la demanda de atención médica oportuna, periódica y de alta calidad con fines de detección y en su caso de tratamiento, garantizando la información suficiente de la usuaria acerca de lo que significa la intervención para la detección y/o tratamiento, así como el consentimiento informado de las mujeres, aunque no sea por escrito, en los casos que señalan los artículos 80 y 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

-Orientar a las mujeres sobre su responsabilidad en el autocuidado de su salud y a los varones sobre su participación en los factores de riesgo de la enfermedad.

6.1.2 Actividades de Participación Social.

-Promover la participación de grupos organizados y de líderes de la comunidad para que actúen como informadores y promotores ante su núcleo de influencia.

-Concertar y coordinarse con el sector educativo, especialmente de nivel medio y superior, para que el tema se trate en el ámbito de la educación formal.

-Invitar a las agrupaciones gremiales y centros laborales a organizar campañas intensivas de detección oportuna de cáncer cérvico uterino, entre su población femenina.

-Impulsar a que asociaciones de profesionales del campo de la salud, de la comunicación y organismos no gubernamentales, participen en la vigilancia de la calidad, oportunidad y veracidad de la información que se proporcione a la población, conforme a lo establecido en las disposiciones aplicables.

Las instituciones del Sector Público y organizaciones civiles, establecerán mecanismos de reconocimiento al personal profesional del área de salud, que participe como promotores en este programa.

-Capacitar a promotores institucionales y voluntarios, de acuerdo con los lineamientos y contenidos que señale el Comité y los que se deriven de esta Norma.

6.2 Factores de riesgo para el cáncer del cuello del útero:

- Mujer en el grupo de 25 a 64 años de edad

- Inicio temprano de relaciones sexuales (antes de los 18 años)

- Múltiples parejas sexuales (tanto del hombre como de la mujer)

- Infección cervical por virus del papiloma humano

- Antecedentes de enfermedades de transmisión sexual

- Tabaquismo

- Deficiencia de folatos y vitaminas A, C y E

- Nunca haberse practicado el estudio citológico

6.3 Detección oportuna.

6.3.1 El estudio de citología cervical es el método de elección para la detección oportuna del cáncer del cuello del útero.

6.3.2 La citología cervical se realizará cada tres años en aquellas mujeres con dos citologías previas anuales consecutivas, con resultado negativo a infección por Virus del Papiloma Humano, displasias o cáncer; las mujeres con los problemas anteriores, serán objeto de un seguimiento en una clínica de displasias y, cuando sean dadas de alta, reiniciarán la periodicidad anual. Las mujeres con resultados positivos a procesos inflamatorios inespecíficos deberán continuar con exámenes anuales hasta que haya dos resultados consecutivos negativos. En las instituciones del Sector Público la citología deberá practicarse gratuitamente, sin exclusión de ninguna mujer solicitante por razones económicas o de edad, pudiéndose brindar el servicio a quien lo solicite con mayor periodicidad.

6.3.3 Para la toma satisfactoria de la citología cérvico vaginal es necesaria la observación directa del cuello uterino mediante el espejo vaginal, tomando una muestra suficiente del exocervix y endocérvix previo consentimiento informado de la mujer, y que no esté menstruando, eliminándose otras barreras de los servicios y de las usuarias.

7. Diagnóstico, tratamiento y control

7.1 El perfil de riesgo en el cáncer cérvico-uterino es la mujer con edad de 25 a 64 años, con vida sexual activa o antecedente de haber tenido vida sexual, que no se ha realizado estudios previos de citología cervical y presenta cuadros repetitivos de infecciones transmitidas sexualmente.

7.2 Para establecer el diagnóstico del cáncer del cuello del útero se requiere la presencia de células de aspecto maligno en el estudio citológico, imágenes de apariencia maligna en la colposcopía y la confirmación por el estudio histopatológico.

7.3 El resultado del estudio citológico es descriptivo y debe ser informado de la siguiente manera:

a.- Negativo a cáncer.

b.- Negativo con proceso inflamatorio.

c.- Displasia leve (NIC 1).

d.- Displasia moderada (NIC 2).

e.- Displasia grave (NIC 3).

f.- Cáncer del cuello del útero in situ (NIC 3).

g.- Cáncer microinvasor e invasor.

h.- Adenocarcinoma.

i.- Maligno no especificado.

7.4 Hallazgos adicionales:

a.- Imagen del virus del papiloma humano.

b.- Imagen del virus del herpes.

c.- Tricomonas.

d.- Bacterias.

e.- Hongos.

f.- Otras alteraciones (especifique).

7.5 El resultado colposcópico debe describir las lesiones y notificarse como sigue:

a.- Sin alteraciones.

b.- Alteraciones inflamatorias inespecíficas.

c.- VPH.

d.- NIC.

e.- Neoplasia invasora.

f.- Otros (polipos, quistes, fibromas, adenosis, etc.).

7.6 El resultado histopatológico debe ser informado de la siguiente manera:

a.- Tejido de cérvix normal.

b.- Cervicitis aguda o crónica.

c.- Infección viral (herpes, papiloma humano).

d.- Displasia leve (NIC 1).

e.- Displasia moderada (NIC 2).

f.- Displasia severa (NIC 3).

g.- Cáncer in situ (NIC 3).

h.- Cáncer microinvasor.

i.- Cáncer invasor.

j.- Adenocarcinoma (endocervical o endometrial).

k- Sarcoma y otros tumores.

l.- Maligno no especificado.

M.- Insuficiente para diagnóstico.

7.7 Las pacientes con citología cervical de infección por virus del papiloma humano deben enviarse a una clínica de displasias en donde se llevará a cabo el estudio colposcópico (Apéndice A normativo).

7.7.1 El médico citólogo y/o patólogo debe avalar, mediante su rúbrica, el 100% de las cédulas de resultados de casos positivos a cáncer y de displasias.

7.7.2 Si la colposcopía es satisfactoria y sin evidencia de lesión o infección por VPH, se mantendrá el control con citología y examen colposcópico anual.

7.7.3 Si la colposcopía es satisfactoria y existe evidencia de infección por VPH se debe tomar una biopsia dirigida.

7.7.3.1 Si la biopsia dirigida es negativa o concluyente de infección por VPH, se mantendrá en control con citología y colposcopía anual.

7.7.3.2 Si la biopsia dirigida es reportada como NIC de cualquier grado se realizará tratamiento conservador (crioterapia, láserterapia o electrocirugía) de acuerdo con la disponibilidad, la paciente continuará en control con citología y colposcopía cada seis meses.

7.7.3.3 Si la biopsia dirigida reporta cáncer microinvasor o invasor la paciente se transferirá a un centro oncológico para su tratamiento correspondiente.

7.8 Las pacientes con resultado citológico de alteraciones inflamatorias o displasia leve (NIC 1) deben recibir tratamiento en la unidad médica de atención y el control semestral con estudio citológico.

7.8.1 En caso de colposcopía satisfactoria negativa a lesión y con cepillado endocervical negativo, se continuará su control con citología y colposcopía anual.

7.8.1.1 Las pacientes con resultado citológico de displasia (NIC: 2, 3), se transferirán a una clínica de displasias para su estudio por medio de colposcopía y cepillado endocervical (Apéndice B normativo).

7.8.1.2 En caso de colposcopía satisfactoria negativa a lesión y con cepillado endocervical positivo se realizará conización (cilindro o cono diagnóstico).

7.8.1.3 En caso de colposcopía satisfactoria con evidencia de lesión (NIC 1, 2, 3), se realizará biopsia dirigida.

7.8.1.4 En caso de biopsia negativa se continuará su control por medio de dos citologías y colposcopía semestrales, si sigue negativa darse de alta.

7.8.1.5 En caso de biopsia positiva (NIC 1, 2, 3), se debe realizar tratamiento conservador (electrocirugía, láserterapia o crioterapia), de acuerdo con la disponibilidad de cada institución.

7.9 Las pacientes con citológia de VPH, displasias y NIC de cualquier grado, pasarán a la clínica de displasias para su diagnóstico y tratamiento, que se abordará de la siguiente forma: Se realizará colposcopía y legrado endocervical o conización diagnóstica (Apéndice C normativo).

7.9.1 Si el legrado endocervical o cono diagnóstico fuera negativo, se continuará su control por medio de citología y colposcopía cada tres y seis meses.

7.9.2 Si el legrado endocervical o cono diagnóstico fuera positivo a NIC 1, 2, 3 con bordes negativos, se continuará control con citología y colposcopía cada seis meses.

7.9.2.1 Si el legrado endocervical o cono diagnóstico fuera positivo a NIC 1, 2, 3 y bordes positivos o diagnóstico de cáncer microinvasor, pasará a tratamiento con histerectomía extrafascial.

7.10 Las pacientes con citológia de cáncer cérvico uterino microinvasor o invasor, seguirán el siguiente esquema. Apéndice D normativo.

7.10.1.1 Las pacientes con un tumor no macroscópico, pasarán a la clínica de displasias.

7.10.1.2 Si la colposcopía es satisfactoria con evidencia de lesión, se tomará biopsia dirigida.

7.10.1.2.1 La biopsia dirigida con diagnóstico de displasia (NIC 1, 2, 3), debe ser tratada con conización y su control será con citología y colposcopía anual.

7.10.1.2.2 La biopsia dirigida con el diagnóstico de microinvasión, se realizará por medio de biopsia amplia (cono-diagnóstico).

7.10.1.2.2.1 Si el reporte de biopsia por cono fuera confirmatorio de cáncer microinvasor sin permeabilidad linfovascular, sin confluencia, se tratará con histerectomía extrafascial simple.

7.10.1.2.2.2 Si el reporte de esta biopsia amplia fuera confirmatorio de cáncer microinvasor con permeación linfática, se debe transferir a la paciente a un centro oncológico para su tratamiento.

7.10.1.2.3 Si la biopsia dirigida fuera reportada como cáncer invasor, se debe transferir a la paciente a un centro oncológico para su tratamiento.

7.10.2 Las pacientes con citología de cáncer cérvico uterino invasor y tumor macroscópico, se transferirán a un centro oncológico para su tratamiento.

7.11 Las pacientes embarazadas que presenten cualquier imagen alterada en su estudio citológico pasarán a la clínica de displasias para su diagnóstico. Apéndice E normativo.

7.11.1 Con citología de displasia (NIC 1, 2, 3) o invasor sin tumor visible, pasarán a colposcopía para su diagnóstico.

7.11.1.1 Con confirmación histológica de NIC 1, 2, 3 pasarán a vigilancia y su tratamiento se hará en el puerperio.

7.11.1.2 Si el resultado histológico obtenido de una biopsia amplia por cono, es de cáncer microinvasor, la paciente pasará a tratamiento en un centro oncológico.

7.11.1.3 Paciente con citología de invasor y embarazo con tumor visible, pasará a su tratamiento en un centro oncológico.

7.11.1.4 A las pacientes con diagnóstico de cáncer se les deberá proporcionar apoyo psicológico.

8. Vigilancia epidemiológica

8.1 El Sistema para la Vigilancia Epidemiológica del Cáncer Cérvico Uterino se deriva del Sistema Nacional para la Vigilancia Epidemiológica (SINAVE), que cumple con las disposiciones del Consejo para la Vigilancia Epidemiológica (CONAVE) y coincide con lo establecido en el proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994.

8.2 Es un sistema activo que establece la búsqueda intencionada de los casos en las unidades de salud, en las áreas de elevado riesgo epidemiológico y a través de los certificados de defunción.

8.3 Requieren ser objeto de estudio epidemiológico los casos probables y confirmados de displasia leve, moderada y severa, el cáncer in situ, el cáncer microinvasor, el invasor, el adenocarcinoma y el maligno no especificado.

8.4 El estudio epidemiológico del cáncer cérvico uterino implica el llenado de los siguientes formatos en todas las instituciones de salud: Solicitud y Reporte de Resultados de Citología Cervical y el Reporte Mensual de Detecciones del Cáncer Cérvico Uterino.

8.5 El virus de papiloma humano es un importante factor de riesgo en el cáncer cérvico uterino y su vigilancia epidemiológica se hará por medio del registro de la presencia del microorganismo en los estudios citológicos e histológicos.

8.6 Son motivo de registro nominal estatal los casos nuevos confirmados de:

- displasia leve
- displasia moderada
- displasia severa
- cáncer in situ
- cáncer microinvasor e invasor

8.7 El registro nominal es una elemento de la vigilancia epidemiológica cuyo objeto es recabar la información referente a los factores de riesgo, los tratamientos que se brindan a los casos de displasia y cáncer, el seguimiento que se hace en las pacientes y sus resultados, para contribuir al conocimiento del comportamiento epidemiológico del padecimiento y a la evaluación de las acciones que se desarrollan para su control.

8.8 El registro nominal se elabora a partir de la información generada por las clínicas de displasias y de especialidad y se transmite al nivel estatal a través del formato de Registro Nominal de Displasias y Cáncer Cérvico Uterino, o por medios electrónicos, de conformidad con los mecanismos establecidos para cada institución en el CONAVE.

8.9 El seguimiento de los casos se lleva a cabo a nivel estatal y se transmite al nivel nacional por medio del formato Informe Trimestral de las Pacientes con Displasias y Cáncer Cérvico Uterino, o por medios electrónicos, de acuerdo a los mecanismos establecidos en el CONAVE.

8.10 En la vigilancia epidemiológica de la mortalidad por cáncer cérvico uterino, se debe realizar un análisis del 30% de los certificados de defunción a nivel estatal y local que identifiquen al cáncer cérvico uterino como causa básica o asociada, en las áreas de elevado riesgo epidemiológico.

9. Educación continua y actualización al personal de salud

9.1 Para la educación al personal de salud se tomarán en cuenta el perfil de riesgo de la población, así como las necesidades institucionales, las características del personal y responsabilidad del mismo, el perfil cultural de la población y su entorno social.

9.2 Para el ejercicio de las actividades en citología y colposcopía, se requiere de certificación, diploma o constancia, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

9.3 Las Instituciones del Sector Público deberán desarrollar el plan único de capacitación y actualización para citotecnólogos, médicos patólogos, citólogos y colposcopistas, conforme a lineamientos elaborados para el programa de prevención y control de cáncer cérvico uterino por el Grupo Interinstitucional, para el programa de prevención y control del cáncer cérvico uterino.

9.4 Para la formación de citotecnólogos y médicos adiestrados en colposcopía en las instituciones del Sector Salud, se deberá aplicar el Programa único elaborado por el Comité. Asimismo, se promoverá la aplicación de este Programa ante las autoridades educativas y las instituciones de educación superior.

9.5 La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas y las instituciones de salud promoverán, en coordinación con las autoridades educativas, la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos que se requiera, de acuerdo con las necesidades del país.

9.6 La elaboración de las cartas descriptivas, la adecuación del material a sus propias condiciones y el material de apoyo necesario será responsabilidad de las entidades federativas y las instituciones de salud; en coordinación con la Dirección General de Enseñanza en Salud SSA.

9.7 En el nivel estatal y jurisdiccional y de las instituciones de salud se deben efectuar las acciones de capacitación derivadas de los programas nacionales, así como la adecuación para su ámbito de acción.

9.8 En el nivel estatal las instituciones deben solicitar al nivel nacional la asesoría necesaria para el desarrollo de las actividades; asimismo, coordinar o supervisar a las acciones para que éstas se realicen dentro de las disposiciones derivadas de esta normatividad.

10. Control de calidad

10.1 Para evaluar la calidad del diagnóstico citológico se deben considerar todas las etapas del proceso de detección del cáncer cérvico uterino.

10.1.1 El laboratorio de citología deberá contar con el personal, equipo, reactivos, materiales e insumos necesarios que garanticen su funcionamiento óptimo.

10.2 Los laboratorios que cuenten con tres citotecnólogos deben interpretar y procesar más de 25,000 estudios anuales.

10.3 Para favorecer un control de calidad adecuado, se establecen dos mecanismos:

-El control interno

-El control externo

10.4 Los procedimientos para el control de calidad interno y externo serán homogéneos en todas las instituciones del Sector Público.

10.5 El control de calidad interno deberá ser aleatorio, sistemático y homogéneo, debe incluir la toma de muestras, la correlación histológica y el monitoreo del personal técnico.

10.6 Cada laboratorio deberá aplicar en forma regular el control de calidad interno, mediante el cual el patólogo o citólogo revisará todos los días el 100% de muestras positivas, atípicas y dudosas junto con el citotecnólogo que las leyó. Además, un citotecnólogo con más experiencia deberá hacer una revisión aleatoria de laminillas negativas.

10.7 El control de calidad interno además incluirá la revisión de la calidad de la toma de muestra, la correlación histológica y el monitoreo del personal técnico.

10.8 En todos los resultados citológicos con displasia moderada, grave y positivos a cáncer se hará correlación cito-histológica.

10.9 Cada laboratorio llevará un registro de productividad individual del desempeño por cada citotecnólogo, basado en una producción mínima de 40 laminillas estudiadas por día.

10.10 El resultado del estudio citológico debe ser entregado por el laboratorio en un plazo de 15 días después de haber sido recibido.

10.11 Para el control de calidad externo, respecto de las instituciones públicas, el Comité se encargará de la coordinación de la vigilancia, mediante un grupo de expertos.

10.12 Cada institución deberá realizar visitas periódicas de supervisión por un grupo de expertos que verificará el desarrollo y calidad del control interno, evaluará anualmente las acciones del laboratorio y asesorará al personal e informará a toda la estructura de salud.

10.13 El control de calidad externo incluirá series de laminillas representativas de la patología, y de los problemas técnicos, para evaluar el diagnóstico citológico, que se realiza en los laboratorios de citología.

10.14 Cada citotecnólogo que se identifique con ineficiencia en su tarea, deberá ser capacitado, requiriendo aprobación para su reincorporación al laboratorio.

10.15 El control de calidad de las clínicas de displasias debe ser homogéneo en todas las Instituciones del Sector Público.

10.16 Para establecer un adecuado control de calidad, cada clínica de displasias debe atender un promedio mínimo de 25 pacientes por día, considerando pacientes de primera vez, subsecuentes y tratamientos.

10.17 Una clínica de displasias, debe ser dirigida por un médico especialista gineco-obstetra o cirujano oncólogo, con curso de capacitación en colposcopía no menor a seis meses, en un centro de displasias cérvico uterinas o en otras instituciones de enseñanza superior o de salud reconocidas oficialmente.

10.18 Para el control de calidad en las clínicas de displasias se integrará un grupo nacional interinstitucional de expertos, conforme a las disposiciones aplicables, que cuenten con la capacitación y certificación adecuados, para aplicar el control de calidad con criterios uniformes.

10.19 Cada clínica de displasias deberá contar con la correlación citológica, colposcópica e histopatológica del 100% de los casos recibidos con diagnóstico de displasia y cáncer.

10.20 Es necesario el registro del seguimiento de todos los casos recibidos, colposcopías y biopsias realizadas y tratamientos instituidos.

10.21 Debe registrar el número de lesiones residuales después de tratamiento conservador y número de casos de cáncer invasor después de tratamiento conservador.

11. Evaluación

11.1 Se evaluarán las acciones del programa con base en indicadores de cobertura, proceso y resultado.

11.2 Cobertura: de detección, detección de primera vez, proporción de mujeres con estudios citológicos anormales (displasias, cáncer y VPH), proporción de estudios confirmados por histopatología, proporción de tratamientos según técnicas y seguimiento de los casos (displasias/cáncer).

11.3 Proceso: Calidad de las muestras, rendimiento del laboratorio de citología, rendimiento de las clínicas de displasias, oportunidad en la entrega de los resultados, oportunidad en el envío de la información.

11.4 Impacto: Disminución o incremento de la incidencia, incremento del diagnóstico del cáncer en etapas tempranas, disminución de la mortalidad por cáncer cérvico uterino, disminución de la mortalidad por cáncer cérvico uterino en mujeres de 45 a 64 años.

11.5 Las acciones del programa se evaluarán por cada institución y en el seno del grupo interinstitucional correspondiente con periodicidad anual y la evaluación se aplicará en los diversos niveles operativos institucionales.

11.5.1 Para la realización de esta actividad se tomará la información registrada en el Sistema de Vigilancia Epidemiológica del Cáncer Cérvico Uterino.

11.6 Se realizará investigación para evaluar la sensibilidad, especificidad de la citología, el lapso de entrega de resultados y para los estudios que se consideren necesarios en situaciones particulares.

11.7 La evaluación del Programa de Cáncer Cérvico Uterino será responsabilidad de la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Salud Reproductiva, en coordinación con las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud.

12. Apéndices normativos

13. Concordancia con normas o recomendaciones internacionales y normas mexicanas

Esta norma es equivalente a la norma establecida en el Programa de Detección del Cáncer Cérvico Uterino de la Organización Mundial de la Salud 1993, así como con las recomendaciones del Manual de Normas y Procedimientos de la Organización Panamericana de la Salud 1993.

Asimismo, no coincide con norma mexicana alguna.

14. Bibliografía

14.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

14.2 Ley General de Salud.

14.3 Aristizábal N, Cuello C, Correa P, Collazos T, Haenszel W. The impact of vaginal cytology on cervical cancer risks in Cali, Colombia, Int J Cancer 1984; 34: 5.

14.4 Berrino F, Gatta G, D Alto M, Crosignani P, Riboli E. Efficacy of screening in preventing invasive cervical cancer: A case-control study in Milan, Italy. Hakama M, Miller AB, Day N, ed Screening for cervical cancer. Lyon: EIARC Scientific Publication No. 76, 1986: 111.

14.5 Boyes DA Nichols TM, Millner AM, Worth AJ. Recent results from the British Columbia Screening Program for Cervical Cancer. Am J Obstet Gynec-1977; 128: 692.

14.6 Celentano D, Klassen A, Weisman C, Rosenhein N. Duration of relative protection of screening for cervical cancer. Prev Med 1989; 18: 141.

14.7 Clarke A, Anderson T. Does screening by PAP smears help prevent cervical cancer? Lancet 1979; 2: 1.

14.8 Comité Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Cáncer Cérvico Uterino (Documento mimeografiado). México, ago 1996.

14.9 Day NE: Screening for cancer of the cervix. J Epidemiol Community Health 1989: 43: 103.

14.10 Dirección General de Estadística, Informática y Evaluación. Principales causas de defunción por entidad federativa y grupos de edad, 1990. Subsecretaría de Coordinación y Desarrollo. Secretaría de Salud, 1992.

14.11 Ebeling K, Nischan P. Assessing the effectiveness of a cervical cancer screening program in the German Democratic Republic Intl J of Technology Assessment in Health Care 3; 1987: 137-47.

14.12 Eddy DM: Screening for cervical cancer. An Intern Med 1990; 113: 214-226.

14.13 Escandón-Romero C, Benítez-Martínez M. Epidemiología del cáncer cérvico uterino en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Salud Pública 1992; 34 607-614.

14.14 García G. La detección del cáncer del cuello uterino en 75,855 mujeres. Gac Med Méx 1970; 100: 154.

14.15 Geirsson G. Kristiansdottir R. Sigurdsson K, Moss S, Tilinius H. Cervical cancer screening in Iceland: A case-control study. En: Hakam M, Miller AB, Day N, ed. Screening for cervical cancer. Lyon: EIARC Scientific Publication No. 76, 1986: 37.

14.16 Joan Austoker: Cancer prevention in primary care. BMJ: Vol 309 23 julio 1994.

14.17 Johannesson G, Geirsson G, Day NE: The effect of mass screening in Iceland, 1965-1974, on the incidence and mortality of cervical carcinoma. Int J Cancer 1978; 21: 418.

14.18 Hernández-Avila M, López AP. Epidemiología del cáncer en la Ciudad de México. Resultados del registro nacional del cáncer para la Ciudad de México, 988 (En prensa).

14.19 Herrero R, Brinton L, Reeves W, Brens M, Britton R, Gaitán E, Tenorio F. Screening for cervical cancer in Latin America: A case control study. Int J Epidemiol 1992; 21.

14.20 Lazcano-Ponce C, et al. Factores de riesgo reproductivo y cáncer cérvico uterino en la Ciudad de México. Salud Pública Méx. 1993; 35:65-73.

14.21 OPS. Manual de normas y procedimientos para el control del cáncer de cuello uterino. PALTEX No. 6. 1990: 37-43.

14.22 OMS. Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud. Décima revisión 1995.

14.23 Ordóñez BR. Avances en la prevención del cáncer cérvico uterino en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Salud Pública Méx. 1971; 13: 327.

14.24 Raymond L, Obradovic M, Riotton G. Additional results on relative protection of cervical cancer screening according to stage of tumor from the geneva case-control study. En: Hakama M, Miller AB, Day N, ed Screening for cervical cancer. Lyon: EIARC Scientific Publications No. 76, 1986; 107.

14.25 Restrepo HE, González JL. Roberts E. Litvak J. Epidemiología y control del cáncer del cuello uterino en América Latina y el Caribe. Bol of Sanit Panam 1987; 102:578.

14.26 SAS Institute Inc. SAS/STAT guide for personal computers version 6. Cary, NC:SAS Institute Inc, 1987.

14.27 Sepúlveda J, Cervantes M, Frenk J, Gómez LJ, Lezana-Fernández MA, Santos B C. Aspectos básicos de la vigilancia en salud. Salud Pública Méx. 1994:36:70-82.

14.28 Statistics and Epidemiology Research Corporation. EGRET: Epidemiological graphic, estimation and testing package. SERC909 NE 3rd, suite 310, Seattle, WA 98015.

14.29 Tinga DJ, Beentjes AM, Van de Wiel HBM. Boonstra H, Bouma J, Aalders JG. Detection, prevalence and prognosis of asymptomatic carcinoma of the cervix. Obstet Gynecol 1990,:860.

14.30 Van Der Graf Y, Zielhis G, Peer P, Vooijs P. The effectiveness of cervical screening: A population-based case-control study. J Clin Epidemiol 1988; 41: 21.

15. Observancia de la norma

La vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

16. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

Mexico, D.F., a 2 de marzo de 1998.- El Director General de Salud Reproductiva, **Gregorio Pérez-Palacios**.- Rúbrica.