

01-16-95 NORMA Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, tratamiento y control de cáncer del cuello del útero y de la mama en la atención primaria.

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

JOSE RODRIGUEZ DOMINGUEZ, Director General de Medicina Preventiva, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o. fracción XV, 13 apartado A) fracciones I y III, 158, 159, 160 y 161 de la Ley General de Salud; los artículos 38 fracción II, 46 fracción XI, 41, 43 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y en artículo 19 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO

Que con fecha 20 de abril de 1994, en cumplimiento con lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Medicina Preventiva presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 26 de abril de 1994, una vez aprobada por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud y en cumplimiento 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** del 6 de junio, el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes 90 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al mencionado Comité Consultivo.

Que con fecha previa a la expedición de esta Norma se publicaron en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos al proyecto que la precedió por el mencionado Comité, en términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-014-SSA2-1994, "Para la prevención, tratamiento y control del cáncer del cuello del útero y de la mama en la atención primaria".

INDICE

- 0 Introducción
- 1 Objetivo y campo de aplicación
- 2 Referencias
- 3 Abreviaturas
- 4 Terminología
- 5 Disposiciones generales
- 6 Medidas de prevención
 - 6.1. Prevención primaria
 - 6.2. Prevención secundaria
 - 6.2.1. Cáncer del cuello del útero
 - 6.2.2. Cáncer mamario
- 7 Medidas de control
 - 7.1. Cáncer del cuello del útero
 - 7.1.1. Identificación de la paciente con cáncer del cuello del útero
 - 7.1.2. Resultado citológico

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO
INSTITUTO NACIONAL DE DIAGNOSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA
SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA
ACADEMIA MEXICANA DE CIRUGIA
ASOCIACION MEXICANA DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
ASOCIACION MEXICANA DE PATOLOGIA
ASOCIACION MEXICANA DE CITOLOGIA EXFOLIATIVA
FEDERACION MEXICANA DE ASOCIACIONES DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA
SOCIEDAD MEXICANA DE ESTUDIOS ONCOLOGICOS
ASOCIACION MEXICANA DE LUCHA CONTRA EL CANCER
GRUPO RETO

0. Introducción

La prevención, control y tratamiento del Cáncer del Cuello del Utero y Mamario constituye una prioridad en nuestro país. En países en desarrollo como México, los cambios de estilo de vida producidos en los últimos 50 años han modificado los patrones de enfermar y morir, determinando un gran reto para los servicios de salud.

Por tal razón, los sistemas de salud deberán responder a este cambio y adoptar nuevas estrategias ante los problemas de salud actuales como el cáncer, no sólo para atender la creciente demanda de los servicios por padecimientos neoplásicos, sino cambiar el enfoque en la prestación de los servicios a través del fortalecimiento en la prevención de estas enfermedades.

El Sistema Nacional de Salud en México, debe adecuarse al incremento que el cáncer del cuello del útero y mamario han tenido en los últimos años. Estos cánceres ocupan para 1992, el 1o. y 2o. lugar, respectivamente, como causa de mortalidad en la mujer de 25 años y más, con tasas de 23.7 para cáncer del cuello del útero y 13.9 para cáncer mamario, que comparadas con las de 19.7 para cáncer del cuello del útero y 9.5 para cáncer mamario en 1980, representan aumentos de 20% y 46%, respectivamente.

Ante la magnitud del problema, es necesario fortalecer, como estrategia principal, la coordinación de los sectores públicos y privados para afrontar estos padecimientos con mayor eficiencia y efectividad. Será también importante lograr una participación activa de la comunidad en la solución de estas enfermedades.

Los beneficios que se esperan obtener de la aplicación de la Norma Oficial Mexicana del Cáncer Cérvico Uterino y Mamario son una reducción de la mortalidad y morbilidad, así como de las complicaciones que estos padecimientos generan.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 El objetivo de esta Norma es uniformar los principios, políticas, estrategias y criterios de operación para la prevención, detección y tratamiento del cáncer del cuello del útero y de la mama.

1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria para todo el personal de salud en las unidades de salud de los sectores público, social y privado, que realicen acciones de prevención, detección y tratamiento del cáncer del cuello del útero y de la mama.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar la siguiente norma técnica: 1)

- Para la Información Epidemiológica (**Diario Oficial de la Federación** del 7 de julio de 1986).

1) Por haber dejado de tener vigencia en términos de lo dispuesto en el artículo tercero transitorio de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización vigente, deberá tomarse únicamente como antecedentes técnicos para la mejor aplicación de la NOM, en tanto no se expidan las NOMs, que substituyan a las normas técnicas en materia de salubridad general.

3. Abreviaturas

3.1 I.V.P.H. Infección viral por papiloma humano.

3.2 NIC. Neoplasia Intraepitelial cervical.

4. Terminología

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

4.1 ADENOSIS ESCLEROSANTE. Proliferación benigna de conductillos y estroma mamario.

4.2 BIOPSIA. Extracción y examen microscópico, de tejidos u otras materias procedentes del organismo vivo, con fines diagnósticos.

4.3 CANCER. Tumor maligno en general, es la pérdida del control del crecimiento y división de las células dando como resultado la formación de un tumor.

4.4 CITOLOGIA POR PUNCION O ASPIRACION. Estudio de las células de tejidos o estructuras que no están en contacto directo con las cavidades naturales.

4.5 COLPOSCOPIA. Procedimiento exploratorio instrumentado, en el que se emplea un aparato con sistema óptico, a través del cual se puede observar la vagina y el cérvix uterino, visualizándose en este último las condiciones de su epitelio, en el cual se pueden realizar tinciones de orientación diagnóstica.

4.6 CONIZACION. Resección de un cono de tejido del cuello del útero.

4.7 CRIOCIRUGIA. Aplicación de temperaturas inferiores a 0°C, que alcanzan el punto de congelación de las células, produciendo la muerte celular.

4.8 DISPLASIA. Anomalía de desarrollo, con pérdida de la estructura de todo el epitelio, con alteraciones en la morfología de sus componentes celulares.

4.9 ELECTRO CIRUGIA. Empleo quirúrgico de las corrientes eléctricas, especialmente las de alta frecuencia.

4.10 HIBRIDACION. Prueba diagnóstica basada en el reconocimiento e identificación de la estructura homóloga del DNA de un organismo celular. (No solamente se utiliza para virus, sino para cualquier estructura en la cual haya DNA o RNA).

4.11 HIPERPLASIA ATIPICA. Multiplicación anormal de las células que constituyen un tejido.

4.12 HISTERECTOMIA. Operación de extirpar parcial o totalmente el útero por vía vaginal o abdominal.

4.13 HISTOPATOLOGIA. Estudio de la composición y estructura microscópica de los tejidos en estado de enfermedad.

4.14 LASER. Tipo de maser que se aplica en cirugía y biología (destrucción de elementos celulares) (maser - microwave by stimulated emission of radiations).

4.15 MASTOGRAFIA o MAMOGRAFIA. Estudio radiológico o xerográfico de las mamas.

4.16 MENARCA. Aparición del primer sangrado menstrual en una mujer que se encuentra en edad puberal.

4.17 MORBILIDAD. Número de personas que enferman en una población y tiempo determinados.

4.18 MORTALIDAD. Número de muertes en una población y tiempo determinados.

4.19 NULIPARIDAD. Mujer que no ha parido.

4.20 ONCOLOGICO. Referente a los tumores.

5. Disposiciones generales

5.1 La atención preventiva de detección citológica y examen clínico de mamas, con enseñanza de la técnica de la auto-exploración, son gratuitas en los establecimientos oficiales del Sistema Nacional de

Salud. El tratamiento médico quirúrgico y oncológico debe ser oportuno y adecuado en los establecimientos especializados del Sistema Nacional de Salud.

5.2 Tanto las actividades preventivas como de tratamiento, serán evaluadas por el Comité Interinstitucional.

5.3 Los mecanismos de verificación de la aplicación de la norma son a través del Sistema de Información, Supervisión y Evaluación de cada Institución a nivel nacional.

5.4 El cáncer del cuello del útero y de la mama se deben codificar, de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades en su X revisión, como sigue:

5.4.1 Cáncer del Cuello del Utero.

Tumor maligno del cuello del útero (180)

Endocérvix (180.0)

Exocérvix (180.1)

Otros (180.8)

Parte no especificada (180.9)

5.4.2 Cáncer Mamario.

Tumor maligno de la mama de la mujer (174)

Pezón y areola mamaria (174.0)

Porción central (174.1)

Cuadrante superior interno (174.2)

Cuadrante inferior interno (174.3)

Cuadrante superior externo (174.4)

Cuadrante inferior externo (174.5)

Prolongación axilar (174.6)

Otros (174.8)

Mama ectópica o supernumeraria no especificada (174.9)

5.4.3 Carcinoma In situ de la mama y el ap. genitourinario (233)

Mama (233.0)

Excluye: piel de la mama (232.5)

Cuello del útero (233.1)

5.5 Es necesario para establecer el diagnóstico de un caso de cáncer del cuello del útero la presencia de células malignas en estudios citológicos e imágenes anormales en los estudios colposcópicos comprobados por el estudio histopatológico del cuello del útero.

5.6 Es necesario para establecer el diagnóstico de un caso de cáncer mamario el examen clínico, radiológico y la confirmación por el estudio histopatológico del tumor.

6. Medidas de prevención

6.1 Prevención primaria.

Se requiere que las acciones de prevención primaria reduzcan la incidencia de la enfermedad a través de educación para la salud y promoción de la participación social, orientados a tomar conciencia y autoresponsabilidad en individuos, familias y grupos sociales, con el propósito de que proporcionen facilidades y participen activamente en las acciones de promoción de la salud, cuidados y control de estas enfermedades.

6.1.1 Estas actividades deben ser dirigidas a la población en general, con especial atención a la femenina de mayor riesgo, en relación a los factores de riesgo y estilos de vida que contribuyen en la

ocurrencia de la enfermedad y sobre el conocimiento de las técnicas y procedimientos disponibles para la detección oportuna del cáncer.

6.1.2 Es necesario integrar y capacitar a otros grupos sociales en acciones concretas de educación y de promoción, mediante la participación activa en la planeación, ejecución y evaluación de las actividades de prevención.

6.1.3 Es esencial que la educación en salud, respecto a la detección, sea dirigida especialmente a las mujeres para persuadirlas a aceptarla, requiriéndose de un programa coordinado de promoción a la salud que asegure que la población femenina conozca los motivos de la detección, los procedimientos empleados, el significado de los resultados y la eficacia de los tratamientos recomendados.

6.1.4 La información debe proporcionarse de acuerdo al entorno cultural local, con la valiosa participación de mujeres líderes de la comunidad, del personal médico y paramédico de los servicios de salud, así como del magisterio, grupos voluntarios y asociaciones civiles.

6.1.5 La información al sexo masculino es necesaria desde el inicio de su madurez sexual, por su participación en los factores de riesgo de la enfermedad; así como, en impulsar a su pareja para que se realice la detección.

6.1.6 Las actividades de promoción se deben realizar por los sectores público, social y privado, a través de los medios de comunicación masiva, grupal e interpersonal (radio, prensa, televisión), utilización de carteles, dípticos, etc., cuyo contenido será avalado por el Grupo Interinstitucional del Programa de Prevención y Control del Cáncer Cérvico Uterino y Mamario.

6.1.7 Deben considerarse como factores de riesgo para el cáncer del cuello del útero:

- Ser mayores de 25 años
- Inicio temprano de relaciones sexuales (antes de los 19 años)
- Promiscuidad de la pareja
- Multiparidad (más de cuatro partos)
- Embarazo temprano (antes de los 18 años)
- 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 estudio citológico

6.1.8 Deben considerarse como factores de riesgo para cáncer mamario:

- Ser mayor de 35 años
- Historia familiar o personal de cáncer mamario
- Nuliparidad
- Primer embarazo después de los 30 años
- Antecedentes de patología mamaria (displasias)
- Menarca temprana (primer menstruación antes de los 12 años de edad)
- Menopausia tardía (después de los 50 años de edad)
- Uso prolongado de estrógenos (más de cinco años)
- Obesidad (dieta rica en grasas)
- Tabaquismo
- Diabetes

6.2 Prevención secundaria.

6.2.1. Cáncer del cuello del útero.

El estudio citológico de papanicolaou debe ser el método de elección para la prevención y detección oportuna del cáncer del cuello del útero.

6.2.1.1 La detección temprana de lesiones precursoras "displasias" (NIC de cualquier grado), es capaz de proporcionar, con alto porcentaje de curabilidad, tratamientos conservadores de bajo costo, lo que repercute en el abatimiento de la mortalidad por el cáncer invasor.

6.2.1.2 La frecuencia con la que debe realizarse la detección citológica a partir del inicio de relaciones sexuales es anual.

6.2.1.3 Es posible contar con alta certeza del diagnóstico citológico, lo cual depende de la técnica empleada para la obtención de la muestra y por quien interpreta el estudio. Es necesario para una muestra satisfactoria la presencia de células endocervicales y metaplasia epidermoide.

6.2.1.4 Es necesario para una toma satisfactoria la observación directa del cuello uterino mediante un espejo vaginal (esterilizado), debiéndose describir las alteraciones encontradas.

6.2.2. Cáncer mamario

6.2.2.1 Es necesario para la detección del cáncer mamario el descubrir y tratar el cáncer en sus etapas tempranas, los métodos que deben ser utilizados son: examen clínico, autoexploración y estudios de gabinete: mastografía y ultrasonido, en pacientes con riesgo.

6.2.2.2 El diagnóstico temprano realizado por la exploración clínica anual por el médico, es capaz de incrementar la sobrevivida en un 95% de los casos a cinco años, a diferencia de las mujeres no controladas que sólo alcanzan el 75%. Este procedimiento debe ser de rutina en todas las mujeres mayores de 25 años que asistan a las unidades de salud.

6.2.2.3 La autoexploración mensual se debe realizar a partir de la menarca entre el 7o. y 10o. día del ciclo y en un día fijo en la postmenopausia, esta técnica se debe enseñar a todas las mujeres que acudan a una unidad médica.

6.2.2.4 El empleo de la mastografía se debe practicar cada 2 años después de los 40 años de edad, en mujeres con riesgo.

7. Medidas de control

7.1 Cáncer del Cuello del Utero.

El control del cáncer del cuello del útero, debe comprender la identificación, atención, tratamiento y seguimiento de la paciente, la notificación y el registro del caso.

7.1.1 La identificación de la paciente con cáncer del cuello del útero, requiere los siguientes estudios:

- Resultado citológico positivo a cáncer
- Estudio colposcópico positivo
- Estudio histopatológico positivo para tumor maligno

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

- Negativo a cáncer
- Negativo con proceso inflamatorio
- Imagen de infección viral (IVPH)
- Displasia leve
- Displasia moderada
- Displasia grave
- Positivo a cáncer
- In situ
- Microinvasor

- Invasor
- Adenocarcinoma (endocervical y endometrial)
- Maligno no especificado
- Inadecuada para diagnóstico

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

- Sin alteraciones
- Alteraciones inflamatorias
- IVPH
- NIC
- Neoplasia Invasora
- Otros (pólipo, quistes, fibroma, adenosis, etc.)

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

Tejido de cérvix normal

- Cervicitis aguda o crónica
- Infección Viral (Herpes, IVPH)
- Displasia leve (NIC 1)
- Displasia moderada (NIC 2)
- Displasia grave (NIC 3)
- Cáncer In situ (NIC 3)
- Microinvasor
- Invasor
- Adenocarcinoma (endocervical o endometrial)
- Sarcomas y otros tumores
- Maligno no especificado
- Insuficiente para diagnóstico

7.1.5 Es necesario que el seguimiento, control y tratamiento del cáncer del cuello del útero, se lleve a cabo de acuerdo al resultado del estudio citológico.

7.1.5.1 Las pacientes con diagnóstico citológico negativo a cáncer deben citarse al año para estudio de control.

7.1.5.2 Pacientes con resultado compatible con imagen citológica de infección por IVPH deberán enviarse a una clínica de displasias para diagnóstico colposcópico, biopsia dirigida, tratamiento y seguimiento. Control citológico anual (Apéndice A).

7.1.5.3 Paciente con citología con resultados de displasias leve, moderada, grave, in situ (NIC 1, 2 y 3) de inmediato deben ser canalizadas a estudio colposcópico y biopsia dirigida a una clínica de displasias, para confirmar diagnóstico y en su caso realizarse tratamiento conservador con criocirugía, laserterapia o electrocirugía. Control citológico a los 6 meses (Apéndice B).

7.1.5.4 Paciente a la que se le haya realizado un estudio citológico que muestre resultados de citología de carcinoma microinvasor, deberá pasar a una clínica de displasias para estudio colposcópico y biopsia dirigida y si esta última confirma microinvasión se derivará al centro oncológico. Control citológico a los 6 meses.

7.1.5.5 La paciente con infección por papiloma virus (VPH) o con displasia (NIC) premenopáusica con colposcopia satisfactoria, debe tratarse conservadoramente (criocirugía, electrocirugía o láser), en una clínica de displasias. Paciente con displasia postmenopáusica con colposcopia insatisfactoria deberá

tratarse con Conización y/o Histerectomía extrafacial por el ginecólogo, colposcopista o cirujano oncólogo. Control citológico a los 6 meses.

7.1.5.6 Paciente con diagnóstico de cáncer del cuello del útero en Etapa IA., con respecto a la etapa IA1.- (invasión mínima al estroma) debe tratarse con histerectomía extrafacial por el servicio de ginecología. De la etapa Ia2 en adelante, se canalizará a ginecología oncológica. Control citológico a los 6 meses.

7.1.5.7 Paciente con citología con resultado de carcinoma invasor debe enviarse a una clínica de displasias, para confirmar el diagnóstico y etapificar la lesión con los estudios respectivos de laboratorio y gabinete, de acuerdo a la etapa clínica, y posteriormente canalizarlas a un Centro Oncológico. (Apéndice C)

7.1.5.8 Paciente con citología con IVPH, NIC o neoplasia invasora y cuya colposcopia sea insatisfactoria, deberá realizarse cepillado endocervical y electrocirugía diagnóstica. (Apéndice D)

7.1.5.9 El control y tratamiento de las pacientes con infección por virus del papiloma humano (VPH) o neoplasia intraepitelial cervical (NIC) asociado a embarazo, deben de ser valoradas en la Clínica de Displasias. Se mantendrán en vigilancia y su tratamiento será después del puerperio, siempre y cuando se descarte la posibilidad de cáncer invasor. (Apéndice E)

La conducta a seguir al término del embarazo, requiere la operación cesárea, ya que existe un riesgo de infección por IVPH en el tracto aero-digestivo del recién nacido en 2.3% por medio de hibridación y 30% por PCR.

7.2 Seguimiento, control y tratamiento del Cáncer Mamario.

El control del cáncer mamario debe comprender la identificación, atención y tratamiento de la paciente, la notificación y el registro del caso.

7.2.1 La identificación de la paciente con sospecha de cáncer mamario, requiere:

- Datos clínicos: tumor mamario (de bordes no precisos, mal definido, indoloro), adenopatía axilar, secreción por pezón (sanguinolenta), depresión de la piel, ulceración y/o hemorragia.

- Estudio citológico positivo.

- Estudio mastográfico positivo.

- Estudio histopatológico positivo.

7.2.2 El control y tratamiento de las pacientes con patología mamaria serán establecidos en los tres niveles de atención. Si el examen clínico de las mamas es normal se cita a control anual, si se detecta patología mamaria no oncológica, comprobado por clínica y por mastografía, se enviará a la paciente a consulta ginecológica en un segundo nivel de atención; ante un caso de sospecha de malignidad, se canaliza inmediatamente al Servicio de Atención Oncológica en un tercer nivel de atención.

7.2.3 Si es posible contar con equipo de mastografía, debe realizarse el estudio cada 2 años después de los 40 años de edad en mujeres con alto riesgo y ultrasonido en las de menor edad, si son mujeres con riesgo.

7.3 Notificación y registro.

Todos los casos confirmados de displasias, cáncer del cuello del útero y de la mama, deben llevarse a cabo de acuerdo con las disposiciones técnicas del Sistema Nacional de Información en Salud.

8. Parámetros de evaluación

8.1 Se requieren para evaluar la prevención y detección del cáncer del cuello del útero y mamario, los siguientes parámetros por cada una de las instituciones.

8.1.1 Cáncer del cuello del útero:

- Número de estudios citológicos realizados

- Número de estudios citológicos realizados positivos a cáncer

- Número de mujeres canalizadas a tratamiento por lesiones precursoras y cánceres iniciales

- Número de casos con cáncer invasor

- Cobertura

- Calidad de la muestra
- Calidad de los laboratorios
- Evaluación del diagnóstico histológico
- Evaluación de los tratamientos de la neoplasia preinvasora
- Número de mujeres detectadas en la clínica de displasia
- Resultados del impacto
- Primera vez o subsecuentes

8.1.2 Cáncer mamario:

- Número de mujeres a quienes se les practicó examen clínico de las mamas, con enseñanza de la técnica de la autoexploración.
 - Número de casos detectados con sospecha de cáncer mamario.
 - Número de casos canalizados a tratamiento por cáncer en etapas iniciales (menos de 2 cm de diámetro).
 - Número de casos con cáncer invasor.
 - Cobertura.
 - Diagnóstico histológico.

8.2 Es necesario, para evaluar la efectividad, conocer la población objeto de estudio y diagnosticar un cambio en la incidencia del número de casos en etapas avanzadas, o disminución en la mortalidad por el cáncer.

9. Prestación de servicios

9.1 Capacitación.

9.1.1 Es necesario que todos los médicos, enfermeras y trabajadoras sociales de la atención primaria a la salud sean capacitados en las actividades de la detección, promoción, obtención de la muestra, interpretación de resultados, seguimiento y control.

9.1.2 Se requiere, para la capacitación, la participación de los servicios de ginecología u oncología de cada una de las instituciones, en coordinación con la unidad de enseñanza, en todos los niveles de atención.

9.2 Reporte de resultados citológicos.

Los formatos de solicitud y resultado de estudio citológico deben contener la identificación y fecha del área que obtuvo la muestra, nombre completo de la paciente, edad, dirección y datos clínicos. Si es posible, el número de teléfono de la paciente o de algún familiar, el solicitar una identificación corrobora que la información solicitada es por un médico.

9.3 Laboratorios de citología.

9.3.1 Los laboratorios de citología deberán entregar resultados a los 15 días de recibir la muestra, indicando la fecha del próximo estudio, y las recomendaciones de canalizar a una clínica de displasias a todas aquellas citologías con resultado de displasias y positivos a cáncer.

9.3.2 El laboratorio deberá contar con un registro de todos los estudios citológicos recibidos, señalando si corresponden al primer estudio realizado o/a citologías subsecuentes de control (sistema computarizado); además de un registro de casos anormales (displasias y positivos) con la información del seguimiento y tratamiento instituidos y confirmación histopatológica.

9.3.3 Los laboratorios deben de estar centralizados, asegurando la recepción de estudios procedentes de servicios de salud periféricos.

9.3.4 El número de citologías anuales recibidas por cada laboratorio debe de ser superior a 25,000; lo que asegura la detección suficiente de casos anormales requeridos para mantener el control de calidad en el diagnóstico citológico.

9.3.5 El citotecnólogo debe ser supervisado por un médico citólogo o citopatólogo, quien lleva la responsabilidad del diagnóstico.

9.3.6 Los citotecnólogos deberán contar con constancia de estudios de las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

9.4 Clínicas de displasias.

9.4.1 La evaluación de las actividades de las clínicas de displasias deben ser realizadas en cada una de las instituciones, requieren contar con informes mensuales de cada una de las clínicas de displasias disponibles, es necesario que sean dirigidas por ginecólogos u oncólogos capacitados.

9.4.2 Es esencial que en el plan de estudios de las facultades de medicina y escuelas de enfermería incluyan la actualización de la Norma Oficial Mexicana y Manuales de Métodos y Procedimientos para la prevención, control y tratamiento del cáncer del cuello del útero y mamario.

9.5 Control de calidad.

9.5.1 Es necesario que el control de calidad de los laboratorios de citología disponga de control interno, el cual debe ser evaluado y basado en un procedimiento aleatorio.

9.5.2 Además del control interno, se requiere de un laboratorio externo de referencia para verificar el control de calidad del laboratorio.

9.5.3 Los laboratorios de citología deben de examinar un número suficiente de muestras positivas para mantener un personal técnico adecuado. Este indicador más volver a revisar las muestras negativas y el 100% de muestras positivas, constituyen tres indicadores de calidad, sin embargo, el indicador más efectivo es la correlación citología-histología.

9.5.4 El control de calidad es necesario se aplique además del diagnóstico citológico, en el diagnóstico histopatológico y colposcópico.

9.5.5 Deberá supervisarse el control de calidad de la técnica de la toma de la muestra citológica.

9.5.6 El seguimiento y control de los casos detectados con problema, debe ser parte del control de calidad del programa de Prevención.

10. Apéndices normativos

10.1 Citología con IVPH.

10.2 Citología con Displasias (NIC 1,2,3) y Cáncer In Situ.

10.3 Citología con Diagnóstico de Carcinoma invasor.

10.4 Citología con Displasias IVPH (NIC) o Cáncer invasor.

10.5 Citología con Displasias o Positivo a Cáncer en mujeres embarazadas.

11. Concordancia con normas o recomendaciones internacionales

Esta Norma no es equivalente a la norma establecida en el programa de detección del cáncer cérvico uterino de la Organización Mundial de la Salud 1993, ni con las recomendaciones del Manual de Normas y Procedimientos 1985-1988 de la Organización Panamericana de la Salud, por variar en su contenido técnico en relación a la frecuencia de la detección citológica y al grupo etáreo a atender.

12. Bibliografía

12.1 Byers Tim E. y Williamson David F. Diet, alcohol, Body Size and the Prevention of Breast Cancer; eds. Approaches to Breast Cancer Prevention, Vol. 62: 113-31; 1991.

12.2 Burghardt E. Das Adenocarcinoma in situ of Cérvix. Arch Gynakol 1966; 203:57

12.3 González-Merlo J. Diagnóstico Precoz del Cáncer Genital Femenino. Ed. Salvat, 1981.

12.4 Hakama, M., Miller A.B., Day, N.E. Screening for cancer of the Uterine Cervix. W.H.O Lyon 1986.

12.5 Lorincz. T. Attila. Infección por papiloma humano mediante hibridación. Ginec. Obst. Clin.2: 353-72; 1987.

12.6 Llanos, G. Detection of Breast Cancer: Implications for Latin American and the Caribbean. Informational Synopsis 1/92 "Detection of Breast Cancer" November, 1992.

12.7 Meisels A., Roy M., Fortier M., et al. Human papillomavirus infection of the cervix: the atypical condyloma. Acta Cytol 1981; 25:7.

12.8 Reid Richard, Infección Papiloma Virus Humano. Ginec. Obst. Clin. 2: 353-72; 1987.

12.9 Russo, Irma H. Calaf Gloria y Russo Jose. Hormones and Proliferative Activity in Breast Tissue. eds. Approaches to Breast Cancer Prevention, Vol. 62: 35-51; 1991.

12.10 Vogel Víctor G. y Love Richard R. High Risk Groups and Cost Strategies. eds. Approaches to Breast Cancer Prevention, Vol. 62: 207-220; 1991.

13. Observancia de la Norma

13.1 La vigilancia y aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia. Esta Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México D.F., a 26 de abril de 1994.- El Director General de Medicina Preventiva, **José Rodríguez Domínguez**.- Rúbrica.