

1. DETECCIÓN TEMPRANA DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO

1.1 Objetivos

Detectar lesiones precancerosas de cuello uterino o carcinomas infiltrantes de cuello uterino en estadios tempranos a través de la realización de pruebas de tamización de base poblacional, ajustadas a la edad de la mujer y lugar de residencia habitual, a saber: citología vaginal, pruebas ADN-VPH o técnicas de inspección visual con ácido acético y lugol.

1.2 Población sujeto

Las pruebas de tamización serán realizadas según el grupo de edad de las mujeres y su lugar de residencia así:

Citología: La tamización con citología se debe realizar en las mujeres de 25 a 29 años de edad en esquema 1 – 3 - 3 (cada 3 años) ante resultados negativos.

Pruebas de ADN del Virus de Papiloma Humano: La tamización con las pruebas que detectan el ADN de los virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo, se deben realizar a todas las mujeres entre 30 y 65 años de edad, con un esquema 1-5-5 (cada 5 años) ante resultados negativos.

Técnicas de inspección visual: Las técnicas de inspección visual están indicadas exclusivamente para las mujeres entre 30 a 50 años residentes en áreas de población dispersa y con difícil acceso a los servicios de salud, se deben realizar en esquema 1-3-3 ante resultados negativos.

1.3 Atenciones incluidas

- Brindar información y educación sobre el procedimiento y diligenciar carné.
- Toma no quirúrgica de muestra o tejido cervical para estudio citológico o para estudio del ADN del virus del papiloma humano.
- Inspección visual con ácido acético y lugol y tratamiento con crioterapia en mujeres residentes en lugares apartados.
- Control de muestras, gestión de resultados y entrega de resultados.
- Registro de información, asignación de próxima cita y remisión a otros servicios o Ruta Integral de Atención específica de cáncer de cuello uterino según hallazgos.

1.4 Talento humano

Toma de citología y pruebas ADN – VPH: Profesional en medicina, enfermería o bacteriología o cito-histotecnólogo o histocitotecnólogo certificado. En los lugares donde no exista ninguno de los profesionales antes listados, este procedimiento puede ser realizado por un técnico auxiliar de enfermería entrenado y certificado.

Pruebas de Inspección visual con ácido acético y lugol (VIA – VILI): Sólo podrá ser realizada por médicos o profesionales en enfermería entrenados en la técnica y en el tratamiento inmediato con crioterapia, debidamente certificados.

1.5 Descripción del procedimiento

Se debe propiciar un ambiente tranquilo y discreto para la realización de las pruebas de tamización de cáncer de cuello uterino; permitir a la mujer expresar si alguno de los exámenes genera dolor y entablar un diálogo asertivo que favorezca la comprensión y la comodidad de la mujer. Así mismo, brindar la siguiente información:

- Explicar los procedimientos a realizar en cada estrategia de tamización.
- Informar posibles conductas según resultados de las pruebas de tamización.
- Aclarar que un resultado positivo de VPH en la prueba de tamización no es igual a un diagnóstico de cáncer.
- Informar que ante resultados de pruebas de tamización positivas es necesario realizar pruebas confirmatorias (colposcopia + biopsia), y en el caso de las técnicas de inspección visual se debe brindar información de la técnica, los resultados obtenidos en el momento del examen y la posibilidad del tratamiento inmediato con crioterapia (en el mismo momento de la tamización), obtener el consentimiento informado.
- Insistir en la importancia de reclamar el resultado.

Todos los procedimientos deben estar registrados en el formato establecido para el procedimiento de toma de la muestra de tamización, la información a registrar es:

Fecha de la tamización, consecutivo de muestra, datos de identificación de la paciente, unidad o IPS donde se realiza la tamización, EAPB, antecedentes ginecológicos y obstétricos, antecedentes de infecciones de transmisión sexual, registrar el uso del dispositivo intrauterino (DIU) como método anticonceptivo si aplica, antecedente de vacunación contra el VPH, fecha de la vacunación, fecha y resultado de la última prueba de tamización de cáncer de cuello uterino y procedimientos anteriores en el cuello uterino.

Cuando la tamización sea con las técnicas de inspección visual con ácido acético y lugol, el formato debe incluir el resultado de la inspección visual con ácido acético (VIA), con el lugol (VILI), la evaluación final, y la conducta a seguir. Incluir si se hizo tratamiento inmediato con crioterapia, las instrucciones y el control; o incluir si el caso fue remitido a especialista.

Se debe entregar a las mujeres un carné que incluya: fecha de la toma de la prueba de tamización, tipo de prueba de tamización utilizada, profesional que realiza el procedimiento, información frente a la importancia de regresar por el resultado de su prueba, derechos y deberes en salud.

Registrar en el sistema de información y en los registros administrativos vigentes el resultado de la prueba, la fecha de recepción del informe, fecha de la próxima prueba de acuerdo a lo registrado en el resultado.

Registrar en historia clínica el resultado **negativo** de citología vaginal usando en forma obligatoria el sistema de reporte Bethesda 2014, registrar el resultado **negativo** de la prueba ADN-VPH, o de la inspección visual.

1.5.1 Procedimientos de tamización de cáncer de cuello uterino, de acuerdo con edad de la mujer y lugar de residencia habitual

Mujeres menores de 25 años, se realizará la tamización de oportunidad con citología, a partir del criterio y evaluación de antecedentes y factores de riesgo por el médico o enfermera que justifiquen realizarla, con el esquema 1-3-3 ante resultados negativos. Considerar antecedentes como: Edad de inicio de relaciones sexuales antes de los 15 años, multiparidad (3 o más hijos), múltiples compañeros sexuales.

Mujeres de 25 a 29 años: Se deben tamizar con citología de cuello uterino convencional o en base líquida (según disponibilidad).

Ante resultados **positivos**¹ de las pruebas de **citología**, realizar la búsqueda activa de las mujeres, gestionar la consulta con medicina general o enfermería en un tiempo no mayor a 1 semana; **gestionar la cita para la confirmación diagnóstica en los servicios de colposcopia** (colposcopia + biopsia según hallazgos), en un tiempo no mayor a 30 días cuando el caso requiera el procedimiento.

Una vez se realice la colposcopia a mujeres con citología positiva; registrar en el sistema obligatorio de reporte Bethesda 2014, el resultado anormal de la prueba, la fecha de recepción del informe, la fecha de realización de la colposcopia, si se realizó o no biopsia, informe de la colposcopia y fecha y resultado de la biopsia.

Mujeres de 30 a 65 años: A partir de los 30 años y hasta los 65 años, la tamización obligatoria será con las pruebas ADN-VPH².

Teniendo en cuenta que cuando el resultado de la prueba ADN-VPH es positivo, se debe realizar una citología (convencional o en base líquida según disponibilidad) de triage o clasificación para decidir qué casos se remiten a colposcopia + biopsia; es obligatorio que a todas las mujeres a quienes se realice toma de la prueba de ADN-VPH, se les tome en el mismo momento, una muestra para citología (empezando con la muestra para citología, seguida por la muestra para el ADN-VPH), garantizando las condiciones de asepsia y antisepsia para dicha toma, así como las condiciones necesarias para su correcta conservación y almacenamiento. Todas las muestras de ADN-VPH deben ser analizadas; no obstante, sólo se llevarán a lectura las citologías de aquellas mujeres cuya prueba de ADN-VPH resultó positiva, las otras muestras se deben desechar.

Ante resultados **positivos** de las pruebas **ADN-VPH**, se debe realizar la búsqueda activa de las mujeres, gestionar la consulta con medicina general o enfermería en un tiempo no mayor a 2 semanas, en los cuales se debe gestionar la lectura y entrega de la citología clasificatoria o de triage en un tiempo no mayor a 1 semana.

¹ Se considera positivo a la tamización un hallazgo citológico de ASC-US o mayor o LEI-BG o mayor.

² Considerar que las pruebas a utilizar tengan suficiente evidencia clínica y científica para soportar una tamización primaria (estudios clínicos, pruebas IVD, certificaciones internacionales, participación en programas de calidad con estándares internacionales, implementación en otros países de referencia). Cuando se disponga de **pruebas rápidas para ADN-VPH**, su uso estará restringido únicamente a lugares con población dispersa, unidas a la estrategia de Ver y Tratar, bajo los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social.

- Cuando la prueba de ADN-VPH resulte positiva, pero la citología de triage o clasificatoria sea negativa, la usuaria será citada a un control con prueba de ADN-VPH en 18 meses.
- Cuando la prueba de ADN-VPH y la citología de triage o clasificatoria sean positivas, se debe gestionar la cita para ser referidas a colposcopia y biopsia según hallazgos, en un tiempo no mayor a 30 días y derivar a la Ruta Integral de Atención en Salud para la población con riesgo o presencia de cáncer.

Una vez se realice la colposcopia y la biopsia (según hallazgos); registrar en el sistema de información las atenciones de colposcopia y biopsia con sus correspondientes fechas y resultados.

Mujeres mayores de 65 años: A partir de los 65 años se suspende la tamización para cáncer de cuello uterino, siempre y cuando las pruebas de tamización previas, en los últimos cinco años, específicamente las del ADN-VPH tengan resultado negativo. En caso contrario continuar seguimiento según algoritmos para lesiones pre neoplásicas

Si en el momento de realizar la inspección del cuello uterino a través de la especuloscopia para la tamización, se identifican signos que sugieren un carcinoma infiltrante, se debe informar a la mujer, generar una alerta en el sistema y gestionar la atención en los servicios de colposcopia para confirmación mediante biopsia en un tiempo no mayor a 1 semana, sin necesidad de realizar o conocer el resultado de la prueba de tamización.

Mujeres residentes en ámbitos territoriales rurales y rurales dispersos

Las estrategias de tamización primaria para cáncer de cuello uterino para territorios con población dispersa y de difícil acceso de obligatorio cumplimiento son las siguientes:

Mujeres de 25 a 29 años: Citología de cuello uterino convencional o en base líquida (según disponibilidad).

Mujeres de 30 a 50 años: Estrategia Ver y Tratar: Incluye la realización de técnicas de inspección visual VIA con ácido acético (VIA) y lugol (VILI) (por sus siglas en inglés) del cuello uterino y tratamiento inmediato con crioterapia u otro método ablativo de destrucción local que haya demostrado su efectividad. Las pruebas rápidas de ADN-VPH podrán ser una alternativa para la tamización en este grupo de edad siempre en combinación con la estrategia Ver y Tratar. Las mujeres con prueba positivas a la prueba rápida se les realizará la inspección visual con ácido acético y lugol (VER) y a las que tengan la indicación TRATAR en forma inmediata o remitir al especialista.

Mujeres 51 a 65 años: Citología de cuello uterino o pruebas de ADN-VPH según disponibilidad. No requieren triage o clasificación con citología.

Si en el momento de realizar la inspección del cuello uterino a través de la especuloscopia para la tamización, se identifican signos que sugieren un carcinoma infiltrante, se debe informar a la mujer, generar una alerta en el sistema y gestionar la atención en los servicios de colposcopia para confirmación mediante biopsia en un

tiempo no mayor a 1 semana, sin necesidad de realizar o conocer el resultado de la prueba de tamización.

1.5.2 Información para la salud

- Informar sobre el virus del papiloma humano VPH como infección de transmisión sexual y agente relacionado con el desarrollo de cáncer de cuello uterino.
- Educar en factores de riesgo para cáncer de cuello uterino, medidas de prevención primaria (vacunación contra el VPH) y finalidad de las actividades de tamización.

1.5.3 Plan de cuidado

a. Entrega de resultados: sin distinción del resultado de las pruebas de tamización, gestionar de forma ágil la entrega de resultados a las mujeres, garantizando que las mismas conozcan oportunamente sus resultados y pasos a seguir.

- Si los resultados de las pruebas de tamización son **negativos**: se debe brindar información sobre la importancia de la adherencia al esquema de tamización de cáncer de cuello uterino, prevención de la infección por VPH y promoción de los derechos sexuales y derechos reproductivos. Diligenciar en el carné los resultados de la prueba y registrar la fecha de la siguiente cita de tamización:
 - Para citología de cuello uterino en mujeres entre 25 y 29 años, citar para nueva prueba en 3 años, siguiendo el esquema 1-3-3
 - Para pruebas ADN VPH en mujeres entre 30 y 65 años, citar en 5 años, siguiendo el esquema 1-5-5.
 - Para Técnicas de Inspección Visual (VIA VILI) en mujeres entre 30 y 50 años: citar en 3 años, siguiendo el esquema 1-3-3.
- Si los resultados de las pruebas de tamización son **positivos**: se requiere la realización de una consulta por profesional en medicina general o enfermería, en la cual se debe:
 - Brindar asesoría sobre el resultado de las pruebas, derechos sexuales y derechos reproductivos, prevención de ITS incluido el VPH e importancia de continuar el proceso para la confirmación diagnóstica.
- Cuando el resultado de la citología vaginal reporta en calidad de la muestra **insatisfactoria**, se debe tomar una nueva citología entre las tres y cuatro semanas siguientes, con el fin de permitir una adecuada reepitelización del cuello uterino.

b. Si el profesional de enfermería que realiza la prueba de tamizaje identifica infecciones vaginales o si la usuaria refiere síntomas sugestivos, se debe referir a una consulta resolutoria por profesional de medicina general.

c. Realizar la notificación obligatoria al Sivigila de todas las mujeres con resultado positivo en la biopsia acorde al protocolo para la vigilancia del evento.

1.6 Gestión para la tamización del cáncer de cuello uterino

Como parte de la gestión a cargo del coordinador de la unidad de tamización en el prestador de servicios de salud, se deben realizar las siguientes acciones:

- a. En zonas rurales dispersas y de difícil acceso a los servicios de salud, se sugiere realizar jornadas de salud coordinadas entre la DTS, la EAPB e IPS en articulación y previa concertación con los líderes comunitarios, asociaciones indígenas, entre otras, que promuevan las actividades de detección temprana para cáncer de cuello uterino. En los prestadores de salud donde se encuentren grupos indígenas, la institución debe contar con la presencia de un referente de la misma comunidad que explique el procedimiento a realizar con enfoque intercultural.
- b. Control de las muestras
 - Almacenar, embalar y entregar las láminas de citología y pruebas ADN - VPH, los formularios de toma de muestra, cumpliendo los protocolos y manuales establecidos por el laboratorio centralizado. Las pruebas ADN-VPH deben seguir las indicaciones de almacenamiento y tiempo para el procesamiento del proveedor. Documentar las entregas realizadas al transporte certificado dispuesto por el laboratorio centralizado.
 - El tiempo transcurrido entre la toma y recepción de la muestra en el laboratorio no debe superar los cinco (5) días.
 - Definir los procesos para el archivo de láminas de citologías de cuello uterino (CCU) en la unidad de tamización cuando se toma en forma simultánea con pruebas ADN-VPH, especificando el proceso de búsqueda y envío para la lectura, de las láminas que correspondan a mujeres con resultados positivos de pruebas ADN VPH, y detallar los procedimientos de desechos de láminas de CCU, en los casos que las pruebas ADN VPH sean negativas.
 - Realizar los procedimientos de control de calidad interno y externo conforme las directrices vigentes y las que serán expedidas por la entidad competente.
 - Tanto las citologías como las pruebas de ADN-VPH, deben mantener el control de calidad dispuesto por la entidad competente, teniendo en cuenta que los laboratorios que procesen las pruebas de ADN-VPH, deben utilizar pruebas que tengan los respectivos controles internos manteniendo las recomendaciones del fabricante, y adicionalmente realizar el control de calidad externo con alguna entidad nacional o internacional reconocida para tal fin, según lo disponga la entidad competente.
 - Se recomienda que el procesamiento de las citologías, pruebas de ADN-VPH y lectura de las biopsias se realice en laboratorios centralizados, propendiendo una mejor calidad y control de las mismas.
- c. Garantizar que la oportunidad en el proceso de tamización (toma, lectura y emisión del informe de resultados) no supere los 15 días calendario, contados a partir del día la toma de la muestra.
- d. Realizar el seguimiento a la oportunidad en la entrega de los informes de resultados por parte del laboratorio centralizado y generar plan de mejoramiento, cuando la oportunidad exceda los 15 días.

- e. Recepcionar y verificar los resultados de la citología y pruebas ADN-VPH entregados por el laboratorio centralizado (concordancia del número de pruebas enviadas frente al número de resultados entregados).
- f. Revisar, interpretar y seleccionar los informes de resultados negativos de las pruebas ADN-VPH y citología, gestionar la entrega de los resultados en un tiempo no mayor a 15 días.

1.7 Instrumentos, insumos y dispositivos

Sin perjuicio del cumplimiento de los estándares de habilitación para el servicio de tamización de cáncer de cuello uterino, se debe contar con los elementos indispensables para la toma de citología, la toma de pruebas de ADN-VPH según las indicaciones del fabricante para la prueba que se vaya a usar. Así mismo, en los casos de tamización con ácido acético y lugol, se debe contar con los elementos necesarios para el examen ginecológico: guantes y espéculos desechables, aplicadores y algodón, ácido acético al 5% y solución de lugol.

Adicionalmente, disponer de material de información, educación y comunicación que permitan orientar frente a los procedimientos para la detección temprana del cáncer de cuello uterino. Es necesario contar con formatos de consentimiento informado para la realización de las pruebas de tamización y con el carné del programa de tamización de cáncer.

