

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 02 de OCTUBRE de 2024

VISTOS:

El Memorando N° 000147-2024-DG-DICIR/INEN, del Departamento de Cirugía Ginecológica; Memorando N° 000096-2024-DICIR/INEN, de la Dirección de Cirugía; Informe N° 000666-2024-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; Informe N° 000714-2024-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer; Memorando N° 000884-2024-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; Informe N° 000189-2024-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización y el Informe N° 001390-2024-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

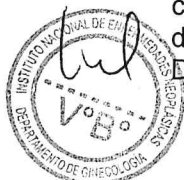
CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28748, se crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (en adelante, INEN), con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM y sus modificatorias;

Que, con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones (en adelante, ROF) del INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto; así como, las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, se aprobó la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC, denominada "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN"; la misma que, tiene por finalidad, establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de documentos normativos que se expidan en el INEN, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación. Así también, tiene por objetivos, estandarizar la estructura de los documentos normativos que proyectan los Órganos y Unidades Orgánicas del INEN. Y, establecer lineamientos para la formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos;

Que, con Memorando N° 000096-2024-DICIR/INEN, la Dirección de Cirugía, brinda conformidad y traslada el Memorando N° 000147-2024-DG-DICIR/INEN, del Departamento de Cirugía Ginecológica, que contiene adjunto el "DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA"; cuya finalidad, es contribuir a una cirugía segura mejorando la detección, precisión y minimización de riesgos y complicaciones de la intervención quirúrgica oncológica de biopsia de ganglio centinela con tinción no radioactiva en cáncer de endometrio del INEN; indicando que, cuenta con la revisión correspondiente por parte del Unidad Funcional de Patología Quirúrgica, dependiente del Departamento de Patología de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento;





Que, mediante Memorando N° 000884-2024-OGPP/INEN, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, brinda conformidad y cumple con adjuntar el Informe N° 000189-2024-OO-OGPP/INEN, elaborado por la Oficina de Organización; por el cual, emite opinión técnica favorable únicamente en aspectos relacionados con el Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública (SAMGP), al precitado documento técnico;



Que, a través del Informe N° 000714-2024-DICON/INEN, la Dirección de Control del Cáncer, brinda conformidad y alcanza el Informe N° 000666-2024-DNCC-DICON/INEN, emitido por el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; el cual, cuenta con los Vistos Buenos respectivos; por consiguiente, solicita la aprobación correspondiente del referido documento técnico;



Que, con documento de Vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido en el presente caso; por lo cual, cumple con formular y visar la presente Resolución Jefatural, en mérito a lo solicitado al respecto;



Contando con el Visto Bueno de la Sub Jefatura Institucional, Gerencia General, Dirección de Control del Cáncer, Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, Dirección de Cirugía, Departamento de Cirugía Ginecológica, Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, Departamento de Patología, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Oficina de Organización y de la Oficina de Asesoría Jurídica, con las facultades conferidas en el ROF del INEN y, de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

SE RESUELVE:



ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el "DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA"; el mismo que, como Anexo, forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.



ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Jefatural en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe) y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



Francisco E.M. Berrospi Espinoza

 MG. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINOZA
 Jefe Institucional
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN
INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON
TINCIÓN NO RADIOACTIVA

Código: DT. DNCC.INEN.004

Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Implementación
2024

Versión
V.01

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA



DIRECCIÓN DE CIRUGÍA DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA



Lima- Perú
2024





DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA	Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01



M.C. Mg. Francisco Berrospi Espinoza
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Adela Heredia Zelaya
Subjefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



M.C. Gustavo Javier Sarria Bardales
Director General de la Dirección de Control del Cáncer
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Carlos E. Luque Vásquez Vásquez
Director General de la Dirección de Cirugía
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



M.C. Yura Gardenia Toledo Morote
Directora General de la Dirección General de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Aldo López Blanco
Director Ejecutivo del Departamento de Cirugía Ginecológica
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



Dr. Luis Taxa Rojas
Director Ejecutivo del Departamento de Patología
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Elaborado por:

➤ Departamento de Cirugía Ginecológica

- M.C. Carlos Velarde Navarrete
- M.C. Marco Sánchez Salcedo
- M.C. Aldo López Blanco
- M.C. Albert Zevallos Cárdenas
- M.C. Vladimir Villoslada Terrones
- M.C. Fernando Cárdenas Escalante
- M.C. Joan Flaubert Pérez Villena



Con colaboración de:

➤ Departamento de Patología

- Dr. Luis Taxa Rojas
- M.C. Patricia Web Linares
- M.C. Esperanza Milla Noblega
- M.C. Renier César Cruz Baca





DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA		Código: DT. DNCC.INEN.004
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01

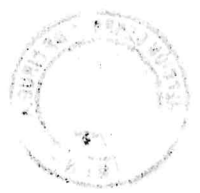
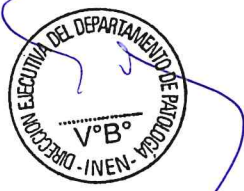
Revisión y validación:

➤ Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

- M.C. Alexis Holguín Ruiz
- M.C. Mg. Carmela Barrantes Serrano
- M.C. José Vallejos Gamboa
- Bach. Hans Palma Cruzatt

➤ Oficina de Organización

- Mg. Ángel Winston Riquez Quispe
- Mg. Silvia Segura Zuloaga





DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA	Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN..... 5

II. FINALIDAD 6

III OBJETIVOS 6

 3.1 OBJETIVO GENERAL..... 6

 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... 7

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN 7

V. BASE LEGAL 7

VI. CONTENIDO..... 8

 6.1 ABREVIATURAS Y DEFINICIONES 8

 6.1.1 ABREVIATURAS..... 8

 6.2 PROCESO A ESTANDARIZAR..... 9

 6.3 NOMBRE Y CÓDIGO CIE 10 (ANEXO N° 01) 10

 6.4 METODOLOGÍA 10

 6.5. CONSIDERACIONES GENERALES 13

 6.6 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS 18

VII. RESPONSABILIDADES 20

VIII ANEXOS 20

IX. BIBLIOGRAFÍA 26



**DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN
INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON
TINCIÓN NO RADIOACTIVA**

Código: DT. DNCC.INEN.004

Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Implementación
2024Versión
V.01**I. INTRODUCCIÓN**

El cáncer de endometrio es el tumor ginecológico más común en países desarrollados y el segundo cáncer ginecológico más común en todo el mundo en países de ingresos altos y bajos (1). El cáncer de endometrio se desarrolla de 1 a 3% de las mujeres; la edad promedio en el momento del diagnóstico es de 63 años, la incidencia alcanza su punto máximo entre los 60 y los 70 años, pero entre el 2% y el 5% de los casos ocurren antes de los 40 años. La creciente incidencia de cáncer de endometrio puede estar potencialmente asociada con varios factores de riesgo, incluida la prevalencia de obesidad, prevalencia de diabetes, cambios en el comportamiento reproductivo, la dieta y el ejercicio (2).

La mayoría de las mujeres con cáncer de endometrio presentan inicialmente un sangrado uterino anormal debido a la descamación del revestimiento endometrial maligno, este tipo de cáncer se diagnostica principalmente en una etapa temprana de la enfermedad dada su naturaleza sintomática.

El útero tiene un drenaje linfático complejo: existen dos vías principales interconectadas a través de los ligamentos ancho e infundíbulo-pélvico; estas últimas son consideradas las rutas secundarias. Se identificaron diferentes rutas de drenaje para las diferentes partes del órgano: el cuello uterino y el segmento uterino inferior generalmente drenan a través de los parametrios a los ganglios ilíacos comunes e ilíacos externos. El cuerpo uterino drena principalmente a los ganglios ilíacos externos; otras vías incluyen el área interilíaca, ilíaca común y obturatriz. El drenaje del fondo uterino es relativamente consistente a través de los vasos ováricos hacia el área paraaórtica infrarrenal (11).

En estas etapas, el tratamiento estándar consiste en una histerectomía total con salpingooforectomía bilateral con evaluación de los ganglios linfáticos (3). Durante muchos años, la linfadenectomía pélvica y paraaórtica estándar de los ganglios pélvicos y paraaórticos se realizó como parte de la evaluación quirúrgica inicial, con el desarrollo de linfedema en más del 80% de los pacientes, causando molestias o pesadez y movilidad reducida para algunos pacientes, y con riesgos a corto plazo que incluyeron tiempos quirúrgicos prolongados y mayor pérdida de sangre (4,5).

El ganglio linfático centinela se refiere a uno o varios ganglios linfáticos que son la zona de aterrizaje principal de las células cancerosas que se propagan a través de la vía de drenaje linfático regional; teóricamente, si un ganglio centinela es negativo, la metástasis del área de drenaje aún no ocurre, lo que confirma cáncer de endometrio sin compromiso ganglionar linfático (pN0), es decir, no existe evidencia morfológica de compromiso de los ganglios linfáticos regionales de acuerdo con el sistema de clasificación TNM. Por lo tanto, un ganglio linfático centinela podría servir como un término medio entre la linfadenectomía integral y la ausencia de linfadenectomía, ya que se asocia con un riesgo sustancialmente menor de morbilidad posoperatoria incluso en el cáncer ginecológico (6,7). Por estas razones, en las últimas décadas la detección del ganglio linfático centinela se ha vuelto rutinaria. La inyección cervical se ha convertido en la técnica de elección para el ginecólogo oncólogo, ya que el cuello uterino es de fácil acceso y el drenaje linfático parametrial ha demostrado ser la principal vía de drenaje del útero.

Históricamente, el colorante azul patente con o sin radiocoloide ha sido el agente de mapeo más utilizado para el mapeo linfático en mujeres con cáncer de útero, sin embargo, el colorante azul solo identifica al menos un ganglio centinela en solo el 80 % de los pacientes y los ganglios centinela bilaterales en tan solo el 50 % (12). La combinación de colorante azul con un radiotrazador aumenta la tasa de detección de al menos un ganglio centinela al 88 %, pero la tasa de detección de ganglios centinela bilaterales solo al 51 %. (12). Con una de las dos técnicas, casi la mitad de las mujeres con cáncer de útero sometidas a mapeo linfático, pueden



DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA	Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01

requerir linfadenectomía pélvica unilateral o bilateral, lo que aumenta el riesgo de complicaciones quirúrgicas y morbilidad a largo plazo.

Se ha demostrado que el verde de indocianina es más preciso que otros marcadores, como el tecnecio y el colorante azul en la detección de ganglios linfáticos centinela: cuando se inyecta fuera de los vasos sanguíneos, el verde de indocianina se une a las proteínas y se encuentra en la linfa, alcanzando el ganglio linfático de drenaje más cercano, generalmente dentro de los 15 minutos, asimismo, se vuelve fluorescente una vez que se excita, ya sea usando un rayo láser o luz infrarroja cercana, y se puede detectar usando cámaras y visores designados específicamente (8,9,10); además, el perfil de seguridad, la facilidad de uso y la eficacia en la identificación de ganglios linfáticos del verde de indocianina pueden favorecer su empleo con respecto a los trazadores convencionales. Un estudio aleatorizado que comparó el verde de indocianina con el tinte azul mostró que el verde de indocianina identificó más ganglios centinela que el tinte azul de isosulfán, sin diferencias en la confirmación patológica del tejido ganglionar entre las dos sustancias de mapeo (9)

Verde de indocianina (ICG) fue superior al colorante azul para identificar ganglios linfáticos centinela en mujeres con cáncer de cuello uterino y útero porque el ICG identifica ganglios linfáticos centinela, en un número significativamente mayor de pacientes (OR = 1.29) y puede encontrar más enfermedad metastásica en los ganglios centinela. (14).

ICG también fue significativamente superior al colorante azul en la detección de al menos un ganglio centinela y en la detección de ganglios centinela bilaterales. Nuestros hallazgos se basaron en que, el colorante azul detectó al menos un ganglio centinela en el 74 % de los pacientes y el ICG detectó al menos un ganglio centinela en el 96 % de los pacientes (12). Sin embargo, el colorante azul solo detectó ganglios linfáticos bilaterales en solo el 31 % de los pacientes. (15,16)

Múltiples estudios de una sola institución han encontrado que el ICG es superior al colorante azul y al radiocoloide, esto en la detección de ganglios centinela bilaterales después de una inyección cervical (8,17).

Finalmente, la inyección intersticial de ICG parece ser segura ya que no hubo eventos adversos relacionados con el compuesto (13).

II. FINALIDAD

Contribuir a una cirugía segura mejorando la detección, precisión y minimización de riesgos y complicaciones de la intervención quirúrgica oncológica de biopsia de ganglio centinela con tinción no radioactiva en cáncer de endometrio del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

III OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Brindar información técnica especializada para el mapeo e identificación del ganglio centinela en cáncer de endometrio en estadios clínicos temprano en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.



**DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN
INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON
TINCIÓN NO RADIOACTIVA**

Código: DT. DNCC.INEN.004

Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Implementación
2024Versión
V.01**3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 3.2.1 Establecer la secuencia pre, intra y post operatoria a seguir en los casos de biopsia de ganglio centinela con tinción no radioactiva en pacientes con cáncer de endometrio.
- 3.2.2 Establecer directrices para ejecutar la tinción no radioactiva en pacientes con cáncer de endometrio.
- 3.2.3 Establecer directrices para el tratamiento quirúrgico de las pacientes con cáncer de endometrio que requieran biopsia de ganglio centinela.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en el presente Documento Técnico son de cumplimiento obligatorio para el personal asistencial que labora en el Departamento de Cirugía Ginecológica y el Departamento de Patología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), así como otras unidades de organización involucradas, en el ámbito de sus competencias.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, y su modificatoria.
- Ley N° 28343, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN.
- Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria.
- Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, se calificó al INEN como Organismo Público Ejecutor.
- Decreto Supremo N° 008-2010-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Decreto Supremo N° 009-2012-SA, que declara de Interés Nacional la Atención Integral del Cáncer y Mejoramiento del Acceso a los Servicios Oncológicos en el Perú y dictan otras medidas.
- Decreto Supremo N° 027-2015-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Decreto Supremo N° 004-2022-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer.
- Resolución Ministerial N° 308-2010/MINSA, que aprueba la "Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía".
- Resolución Ministerial N° 1021-2010/MINSA, que aprueba la "Guía Técnica de Implementación de la Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía".
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA, que aprueba la Norma Técnica N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 280-2013/MINSA, que aprueba la NTS N° 101-MINSA/DGSP V.01 "Norma Técnica de Salud de los Establecimientos de Salud que realizan Cirugía Ambulatoria y/o Cirugía de Corta Estancia".
- Resolución Ministerial N° 255-2016/MINSA, que aprueba "Guía Técnica para la implementación del proceso de Higiene de Manos en los Establecimientos de Salud".



DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA	Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01

- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 NTS que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 721-2016/MINSA, que modifica la NTS N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Normas Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales" aprobada por R.M. N° 540-2011/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 862-2019/MINSA, que incorpora el numeral 8.7 en el capítulo VIII de Disposiciones Complementarias Transitorias de la Directiva Administrativa N° 249- MINSА/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED" aprobada con Resolución Ministerial N°116-2018/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba la Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, que aprueba el documento técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Resolución Jefatural N° 037-2014-J/INEN, que aprueba la modificación del Manual de Procedimientos del Proceso Asistencial N° 04 "Tratamiento Quirúrgico".
- Resolución Directoral N° 144- 2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Formato para Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas.
- Directiva Jefatural N° 631-2016/IGSS, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 005-IGSS/V.01 "Sistema de Registro y Notificación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinelas".
- Resolución Jefatural N° 031-2018-J/INEN, que aprueba la actualización de la "Cartera de Servicios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Categoría III-2".
- Resolución Jefatural N° 762-2018- J/INEN, que aprueba el Manual de Bioseguridad del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN.
- Resolución Jefatural N° 276-2019-I/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019- INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN".
- Resolución Jefatural N° 165-2020-J/INEN, que aprueba el listado de medicamentos esenciales contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME para el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas correspondiente al año 2020, conforme al anexo adjunto que forma parte integrante de la presente resolución.



VI. CONTENIDO

6.1 ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

6.1.1 Abreviaturas

BGC:	Biopsia de Ganglio Centinela
ESGO:	European Society of Gynaecological Oncology
FIGO:	International Federation of Gynecology and Obstetrics
GC:	Ganglio Centinela
GPC:	Guía de Práctica Clínica



DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN
INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON
TINCIÓN NO RADIOACTIVA

Código: DT. DNCC.INEN.004

Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Implementación
2024Versión
V.01

ICG:	Verde de indocianina (<i>Por sus siglas en inglés: IndoCyanine green</i>)
ILV:	Invasión Linfovascular
NCCN:	National Comprehensive Cancer Network
SEN:	Sensibilidad
SGO:	Sociedad de Ginecología Oncológica
TNM:	Sistema de Clasificación TNM(tumor, node, metastases)
VPN:	Valor Predictive Negativo

6.1.2 Definiciones

Ganglio linfático centinela:	Primer ganglio linfático al que es probable que el cáncer se disemine desde el tumor primario. Cuando el cáncer se disemina, las células cancerosas pueden aparecer primero en el ganglio centinela, antes de diseminarse a otros ganglios linfáticos.
Verde de indocianina:	Es una tinción tricarbocianida fluorescente visible con luz cercana al infrarrojo (<i>near infra-red</i> [NIR]) o por sistemas láser, que fue aprobada por la Food and Drug Administration en 1956 (24).
Azul patente:	Tinte fabricado en el laboratorio que ayuda a identificar el ganglio linfático centinela (el primer ganglio linfático afectado por el cáncer que se disemina desde un tumor primario). El azul de isosulfan se inyecta en el borde del tumor y viaja a través del líquido linfático hasta los ganglios linfáticos cercanos al tumor. El ganglio linfático centinela se identifica cuando se extraen los ganglios linfáticos que se tiñeron con el tinte azul y se observan las células cancerosas bajo un microscopio.
Tecnecio:	Sustancia en estudio para encontrar cáncer en el cuerpo. También se usa para encontrar los ganglios linfáticos centinela en el cáncer de mama. Contiene una sustancia radiactiva que se llama tecnecio unida a una sustancia que se llama azufre coloidal. Hay ciertas células del tejido linfático, el hígado, el bazo y la médula ósea que absorben el azufre coloidal después de que se inyecta. Se usa una máquina o sonda que detecta la radiactividad para encontrar los lugares del cuerpo donde está el Tc-99m SC. También se llama Tc 99m azufre coloidal y tecnecio Tc 99m-azufre coloidal.
Fuente: NCI Dictionary of cancer Terms from NIH (National Cancer Institute), 2020 (18)	

6.2 PROCESO A ESTANDARIZAR

Tratamiento quirúrgico de biopsia de ganglio centinela con verde de indocianina en paciente con cáncer de endometrio.

DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN
INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON
TINCIÓN NO RADIOACTIVA

Código: DT. DNCC.INEN.004

Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Implementación
2024Versión
V.01

6.3 NOMBRE Y CÓDIGO CIE 10 (ANEXO N° 1)

CODIGO CIE-10	DESCRIPCIÓN
C54.0	Itsmo Uterino
C54.1	Endometrio
C54.2	Miometrio
C54.3	Fondo Uterino
C54.8	Lesión Sobre Puesta Del Útero
C54.9	Cuerpo Uterino
C55.9	Útero Nos

6.4 METODOLOGÍA

6.4.1 PROCESO DE ELABORACIÓN

Las directrices del tratamiento quirúrgico de biopsia de ganglio centinela se basan en las recomendaciones vertidas de las principales guías internacionales (**Anexo N° 2**): National Comprehensive Cancer Network (NCCN), European Society of Gynaecological Oncology (ESGO), International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO). La elección de las guías mencionadas se realizó en base a un consenso formal considerando el año de publicación y de actualización, así como contar con un proceso metodológico que describa la jerarquización de la evidencia empleada.

La National Comprehensive Cancer Network (NCCN) utiliza 3 categorías según sea el nivel de evidencia y consenso de cada uno de sus miembros (**Tabla N° 1**). Se hace mención del nivel de evidencia de las recomendaciones de esta manera (1, NCCN), según corresponda.

Tabla N° 1: Jerarquización de la evidencia de la NCCN:

Categoría de Recomendación	Definición
1	Alto nivel de evidencia y con consenso uniforme que la intervención es adecuada.
2A	Menor nivel de evidencia, pero con consenso uniforme que la intervención es adecuada.
2B	Nivel inferior de evidencia sin un consenso uniforme, pero sin grandes desacuerdos.

**DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN
INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON
TINCIÓN NO RADIOACTIVA**

Código: DT. DNCC.INEN.004

Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Implementación
2024Versión
V.01

Grado de Recomendación	Definición
A	Sólida evidencia de eficacia con un beneficio clínico sustancial, muy recomendable.
B	Evidencia fuerte o moderada de eficacia, pero con un beneficio clínico limitado, generalmente recomendado.
C	La evidencia insuficiente de la eficacia o el beneficio no supera el riesgo o las desventajas (eventos adversos, costos, etc.), opcional.
D	Evidencia moderada contra la eficacia o para el resultado adverso, generalmente no recomendado.
E	Fuerte evidencia en contra de la eficacia o para un resultado adverso, nunca recomendado.
3	Cualquier nivel de evidencia y con grandes desacuerdos.

Tabla N° 2: Jerarquización de la evidencia de la Guía ESGO/ESTRO/ESP:

Nivel de evidencia	Definición
I	Evidencia de al menos un gran ensayo controlado aleatorio de buena calidad metodológica (bajo potencial de sesgo) o metaanálisis de ensayos aleatorios bien realizados sin heterogeneidad.
II	Ensayos aleatorios pequeños o ensayos aleatorios grandes con sospecha de sesgo (menor calidad metodológica) o metaanálisis de tales ensayos o de ensayos con heterogeneidad demostrada.
III	Estudios prospectivos de cohorte.
IV	Estudios de cohortes retrospectivos o estudios de casos y controles.
V	Estudios sin grupo control, informes de casos, opiniones de expertos.



DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA	Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01

Grado de Recomendación	Definición
A	Sólida evidencia de eficacia con un beneficio clínico sustancial, muy recomendable.
B	Evidencia fuerte o moderada de eficacia, pero con un beneficio clínico limitado, generalmente recomendado.
C	La evidencia insuficiente de la eficacia o el beneficio no supera el riesgo o las desventajas (eventos adversos, costos, etc.), opcional.
D	Evidencia moderada contra la eficacia o para el resultado adverso, generalmente no recomendado.
E	Fuerte evidencia en contra de la eficacia o para un resultado adverso, nunca recomendado.

La International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO), en el año 2021 realiza la actualización del manejo de los cánceres ginecológicos, basados en la evidencia, simplificado y alineado con la atención clínica de los pacientes, manteniendo las implicancias pronósticas de estadificación, basándose en 3 niveles de recomendación.

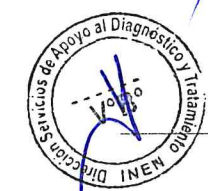
Con respecto a las directrices para la realización del procedimiento quirúrgico Biopsia de ganglio centinela:

El presente "Documento Técnico: Procedimiento de mapeo e identificación intraoperatoria del ganglio centinela en cáncer de endometrio con tinción no radiactiva", considera insumos que cuenten con la aprobación por la agencia reguladora DIGEMID o agencias reguladoras internacionales de alta vigilancia como FDA y/o EMA.

La prescripción de medicamentos se rige según el listado de medicamentos esenciales contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN actualizado y aprobado por la Jefatura. La prescripción de medicamentos oncológicos y no oncológicos que no están consideradas en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), se realiza previa aprobación de la solicitud de autorización conforme a lo establecido en el Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer aprobado con Decreto Supremo N° 004-2022-SA y normas vinculantes vigentes.

6.4.2 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

El proceso de implementación inicia con la difusión del documento técnico en el portal web del INEN (<http://portal.inen.sld.pe/>), se desarrollan reuniones de capacitación para la socialización del presente documento normativo para los profesionales de salud involucrados.



DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN
INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON
TINCIÓN NO RADIOACTIVA

Código: DT. DNCC.INEN.004

Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Implementación
2024Versión
V.01

6.4.3 PROCESO DE ACTUALIZACIÓN

La actualización del documento técnico se realiza preferentemente con una frecuencia de tres años, pudiéndose anticipar la actualización en caso se presenten las siguientes situaciones:

- Nuevas intervenciones diagnósticas y/o de manejo avalada por guías internacionales.
- Reciente aprobación de drogas por la agencia regulatoria nacional DIGEMID o agencias reguladoras internacionales de alta vigilancia como FDA y/o EMA.
- Indicaciones consideradas en el presente documento técnico que hayan perdido vigencia o hayan sido reemplazadas por otras.

6.5. CONSIDERACIONES GENERALES

La decisión del tratamiento médico y quirúrgico (Anexo N° 3) está basado en la decisión de un comité de expertos (participa médico especialista en ginecología oncológica del Departamento de Cirugía Ginecológica, médico especialista en medicina oncológica, médico especialista en anatomía patológica y otras especialidades involucradas en el manejo multidisciplinario). Este documento no tiene como finalidad reemplazar el juicio clínico.

La elección del tratamiento quirúrgico ganglionar pélvico (biopsia de ganglio centinela o linfadenectomía pélvica bilateral) se realiza valorando el estadio clínico, diagnóstico histológico, el grado histológico, y condición clínica del paciente.

El diagnóstico histológico, del ganglio centinela es realizado por el Departamento de Patología, siguiendo el protocolo establecido de ultra estadiaje. Teniendo en cuenta el resultado, orienta al médico especialista en cirugía oncológica en la toma de decisiones de tratamiento adyuvante complementario.

6.5.1. DEFINICIÓN

La identificación y estudio histológico del ganglio centinela, permite realizar una correcta estadificación de la región pélvica (con una tasa de falsos negativos del 2 %, con sensibilidad del 98.1% y VPN 99.8%.) con tinción no radioactiva- verde de indocianina y con menos complicaciones que la linfadenectomía pélvica, debido a la negatividad del ganglio centinela pélvico en estadios clínicos tempranos, permitiendo evitar la linfadenectomía pélvica. (19)

6.5.2. INDICACIONES PARA REALIZACIÓN DEL GANGLIO CENTINELA

En los últimos años, la biopsia de ganglio linfático centinela se ha convertido en la técnica de elección para lograr una cirugía personalizada, es por eso que es importante conocer las indicaciones para su oportuna realización del ganglio centinela, por ende, presentamos cuatro recomendaciones para cáncer de endometrio, esto según el nivel de riesgo.



DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA		Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA		Implementación 2024	Versión V.01

Tabla N° 3: Indicaciones para biopsia de ganglio centinela

INDICACIONES PARA BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA		
N°	RECOMENDACIONES	EVIDENCIA DE LAS GPC
1	<p>CÁNCER DE ENDOMETRIO LIMITADO AL ÚTERO BAJO/INTERMEDIO RIESGO</p> <p>La biopsia del ganglio linfático centinela se puede considerar con fines de estadificación en pacientes con enfermedad de riesgo bajo/intermedio. Puede omitirse en casos sin invasión miometrial. En este grupo no se recomienda la linfadenectomía sistemática.</p>	<p>ESGO Nivel de evidencia IIA</p>
2	<p>CÁNCER DE ENDOMETRIO LIMITADO AL ÚTERO ALTO-INTERMEDIO/ALTO RIESGO</p> <p>La estadificación quirúrgica de los ganglios linfáticos debe realizarse en pacientes con enfermedad de riesgo alto-intermedio/alto. La biopsia del ganglio centinela es una alternativa aceptable a la linfadenectomía sistemática para la estadificación de los ganglios linfáticos en estadio I/II.</p>	<p>ESGO III B</p>
3	<p>CÁNCER DE ENDOMETRIO LIMITADO AL ÚTERO, ENDOMETRIOIDE DE BAJO/INTERMEDIO RIESGO</p> <p>Para las pacientes con cáncer de endometrio, el mapeo del SLN mediante inyección cervical de marcadores predice con precisión la presencia de metástasis en los ganglios linfáticos pélvicos y tiene una tasa baja (<5 %) de falsos negativos cuando se sigue de cerca el algoritmo quirúrgico de la NCCN.</p> <p>Las pacientes con adenocarcinoma endometrioide de grado bajo (grado 1 o 2) se clasifican en etapas de manera adecuada siguiendo las pautas del algoritmo SLN de NCCN (versión 1.2017): el mapeo de SLN se puede realizar en lugar de la linfadenectomía pélvica de rutina para pacientes con cáncer aparente confinado al útero grado 1 y 2 endometrioide.</p>	<p>SGO 2017 Nivel de evidencia y fuerza de recomendación no informada</p>
4	<p>CÁNCER DE ENDOMETRIO DE BAJO, INTERMEDIO, INTERMEDIO – ALTO Y ALTO RIESGO.</p> <p>El ganglio centinela en cáncer de endometrio puede ser considerada para el estadiaje quirúrgico para enfermedad maligna aparentemente confinada al útero, cuando no se ha demostrado enfermedad extrauterina en la exploración, incluso en patologías de alto riesgo como (carcinoma seroso, carcinoma de células claras, carcino sarcoma).</p>	<p>NCCN Nivel de evidencia 2A</p>

DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN
INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON
TINCIÓN NO RADIOACTIVA

Código: DT. DNCC.INEN.004

Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Implementación
2024Versión
V.01

Tabla N° 4: Definición de grupos de riesgo pronóstico

Grupo de riesgo	Clasificación molecular desconocida
Bajo	Estadio IA endometrioides + bajo grado + ILV negativa o focal.
Intermedio	- Estadio IB endometroide + bajo grado + ILV negativo o focal. - Estadio IA endometroide + alto grado + ILV negativo o focal. - Estadio IA no endometrioides (seroso, células claras, carcinoma indiferenciado, carcinosarcoma, mixto) sin invasión miometrial.
Alto – intermedio	- Estadio I endometroide + ILV substancial sin considerar el grado o profundidad de invasión. - Estadio IB endometroide de alto grado sin considerar el estado de ILV. - Estadio II.
Alto	- Estadio III- IVA sin enfermedad residual. - Estadio I-IVA no endometroide (seroso, células claras, carcinoma indiferenciado, carcinosarcoma, mixto) con invasión miometrial, y no evidencia de enfermedad residual.
Avanzado metastásico	- Estadio III- IVA con enfermedad residual. - Estadio IVB.

Fuente: Adaptado de la guía ESGO/ESTRO/ESP, para el manejo de pacientes con carcinoma endometrial, 2020.

6.5.3 TÉCNICAS PARA LA REALIZACIÓN DEL GANGLIO CENTINELA

Para proceder con el mapeo de ganglio centinela, pueden emplearse 4 técnicas, las cuales se describen a continuación:

a. Uso de colorante vital azul: Inyección en el tejido cervical de solución de azul (a nivel superficial y profundo del cuello uterino), el cual viaja a través de los conductos linfáticos hasta el ganglio centinela. Para la detección intraoperatorio el cirujano debe identificar a nivel pélvico los ganglios teñidos de azul, los cuales corresponden al centinela.

b. Linografía (linfoscintigrafía) isotópica: Inyección en el tejido cervical uterino de un radiofármaco (Dextran marcado con tecnecio-99m), el cual viaja a través de los conductos linfáticos hasta el ganglio centinela. Para la detección intraoperatoria del ganglio centinela el cirujano debe usar un detector gamma, el cual permite la localización exacta del ganglio para su excéresis y estudio.

c. Técnica combinada o mixta: Se realiza linfografía isotópica y la inyección en el tejido cervical del colorante vital azul. El uso de técnica mixta, siempre y cuando sea posible. La combinación de ambas técnicas ha resultado con una tasa de detección del 89 % y un VPN del 97 %. (20)

d. Verde de indocianina: Inyección en el tejido cervical del polvo diluido en solución (a nivel superficial y profundo del cuello uterino), el cual viaja a través de los conductos linfáticos hasta el ganglio centinela. Para la detección intraoperatoria el cirujano debe identificar a nivel pélvico los ganglios teñidos, los cuales corresponden al ganglio centinela, lo cual requiere una cámara de infrarrojo cercano para la localización. Con una alta tasa de sensibilidad del 97,2% y valor predictivo del 99.6%, (21). En pacientes con carcinoma



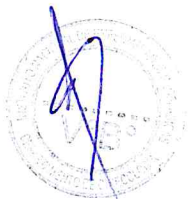
DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA	Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01

endometrial de intermedio y alto riesgo, demuestra una sensibilidad del 96% y un valor predictivo negativo del 99% y tasa de falsos negativos del 4%. (21)

Tabla N° 5: Estudios prospectivos que determinan la precisión diagnóstica del mapeo de ganglio centinela en cáncer de endometrio:

Estudio	Población	muestra	Técnica	Inyección	Mapeo de GC	Ganglios (+)	SEN	VPN
SENTI-ENDO Ballester (2011)	Todas las histologías	125 evaluados	Tecnecio + azul patente	Cérvix	Bil: 62% Uni: 89%	16%	84%	97%
FIRES Rossi (2017)	Todas las histologías	340 evaluados	ICG	Cérvix	Bil: 52% Uni: 86%	12%	97.2%	99.6%
SHREC Persson (2019)	Todas las histologías	257 evaluados	ICG	Cérvix	Bil: 82% Reinyección: 95%	21%	100%	100%
SENTOR Cusimano (2021)	Todas las histologías	156 evaluados	ICG	Cérvix	Bil: 76% Uni: 87.5%	17%	96%	99%

ICG: verde de indocianina GC: ganglio centinela, SEN: sensibilidad, VPN: valor predictivo negativo (23).





DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA		Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA		Implementación 2024	Versión V.01

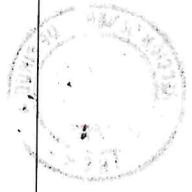
6.5.4. RECOMENDACIONES

Tabla Nº 6: Recomendaciones para la biopsia de ganglio centinela

RECOMENDACIONES PARA BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA		
Nº	RECOMENDACIONES	EVIDENCIA DE LAS GPC
1	<ul style="list-style-type: none"> - La inyección del trazador se realiza a nivel del cuello uterino, a nivel superficial (1-3 mm) y opcionalmente profunda (1 a 2 cm). - El uso de verde de indocianina aumenta la precisión y la detección bilateral, en comparación con las técnicas previamente mencionadas. - Los ganglios centinela identificados deben ir a ultra estadiaje para la detección de enfermedad de bajo volumen. - Los ganglios centinela identificados que sean negativos en el primer corte de HE irán a ultra estadiaje para la detección de enfermedad de bajo volumen. - Seguir el algoritmo del estadiaje quirúrgico, propuesto por el MSKM. - Seguir el algoritmo del estadiaje quirúrgico, propuesto por el MD ANDERSON CANCER CENTER. <p>*En pacientes gestantes se desaconseja el uso de solución azul y verde de indocianina.</p>	<p>NCCN</p> <p>Nivel de evidencia 2A</p>

6.5.5. PLAN DE TRABAJO EN PACIENTES CANDIDAS A BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA

PLAN DE TRABAJO		
Nº	RECOMENDACIONES	EVIDENCIA
1	Antecedentes y examen físico.	2A, NCCN IA ESGO
2	Evaluación del tumor uterino: Ecografía transvaginal, resonancia magnética de abdomen inferior.	2A, NCCN IA ESGO
3	Patología (biopsia de endometrio) o revisión de patología.	2A, NCCN IA ESGO
4	Estudio de los ganglios pélvicos o paraaórticos: tomografías de abdomen y pelvis, resonancia de abdomen.	2A, NCCN IA ESGO





DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA	Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01

6.6 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.6.1 GESTANTES

En pacientes con cáncer de endometrio, con indicación de ganglio centinela, no se recomienda el uso de inyección de colorante azul patente, ni verde de indocianina. La seguridad aún no está completamente investigada. (22)

6.6.2 ANCIANOS:

En adultos mayores, el médico tratante debe valorar el beneficio que tiene el estadiaje en cada caso.

6.6.3 ESTUDIOS NECESARIOS PREVIOS:

- A. Estudios de imágenes para valoración de ganglios pélvicos:
 - Tomografía de abdomen pélvicos o resonancia de abdomen inferior.
- B. Estudios de laboratorio:
 - Hemograma.
 - Perfil de coagulación.
 - Tromboelastografía (si existe alteración del perfil de coagulación).
 - Perfil bioquímico (glucosa, urea, creatinina, proteínas totales y fraccionadas).
 - Estudios serológicos: VIH, sífilis, hepatitis B, C y HTLV.
- C. Riesgo quirúrgico.
- D. Riesgo neumológico: De acuerdo a criterio médico.

6.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (Anexo N°4)

1. Paciente con indicación quirúrgica de biopsia de ganglio centinela, debe ser informado del procedimiento, se debe explicar los eventos adversos que podrían presentarse y se procede a la firma del consentimiento informado por el médico tratante.
2. Paciente se hospitaliza para el procedimiento y es preparado para bajar a sala de operaciones con medias anti embólicas e insumos.
3. Ingreso a sala de operaciones, en preanestesia se canaliza vía endovenosa y antibiótico profilaxis de estar indicada.
4. El personal médico y de enfermería que participan en el procedimiento proceden a lavado de manos prolijo en 3 tiempos.
5. El paciente bajo anestesia general, se coloca en posición litotómica dorsal con ambas piernas apoyadas en las piñeras con inclinación de Trendelenburg y los brazos a lo largo del cuerpo por el equipo quirúrgico.
6. Se realiza asepsia de la zona elegida (incluyendo, abdomen, pelvis, región submamaria, cara interna de los muslos, región púbica, canal vaginal) por el equipo quirúrgico.
7. Colocación de campos y sábanas estériles por el equipo quirúrgico.

**DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN
INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON
TINCIÓN NO RADIOACTIVA**

Código: DT. DNCC.INEN.004

Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Implementación
2024Versión
V.01

8. Completar el check list o lista de verificación segura, por enfermería, luego el cirujano inicia la cirugía.
9. Colocación del colorante a nivel del cuello uterino, por el equipo quirúrgico.



El polvo de colorante verde de indocianina se diluye en 10 mL de agua estéril obteniendo una solución final de 2,5 mg/mL de colorante fluorescente, la inyección se realiza 0,5 ml superficial (1,3 mm) y profunda (1-2 cm) en el cuello uterino, a las 3 y 9 en punto lentamente para maximizar la captación linfática y minimizar la tinción de los tejidos pélvicos profundos, seguimos un algoritmo (Anexo N° 5) de mapeo bien definido propuesto por Barlin et al. del Centro de Cáncer Memorial Sloan-Kettering. (19)



10. Se realiza un abordaje transperitoneal estéril de cuatro trocares desechables o reutilizables. Se insertó un puerto de 10 mm en el ombligo para el telescopio. Una vez logrado el neumoperitoneo (12 mmHg), se obtiene la visualización intraabdominal con un telescopio de alta definición de 0°, con el sistema de imágenes fluorescencia para la observación a todo color de campo brillante y brinda la capacidad de ajustar la intensidad de la luz de excitación y cuantificar la intensidad de la fluorescencia verde de indocianina durante la observación se colocaron dos puertos adicionales de 5 mm bajo visión directa, en el abdomen inferior derecho e izquierdo. Se inserta otro trocar de 5 mm en el área suprapúbica.



11. Los ligamentos redondos deben ser coagulados y cortados para entrar al retroperitoneo.
12. Identificamos los ganglios centinela, evaluando cada hemipelvis individualmente, los ganglios linfáticos centinela se identifican transperitonealmente primero y después del desarrollo del espacio retroperitoneal, de no encontrar ganglios en hemipelvis explorada, se procede con la linfadenectomía de la hemipelvis.



13. Extirparemos cualquier ganglio linfático sospechoso o agrandado. Los ganglios linfáticos pélvicos fueron enviados para la ultra estadificación.
14. Se procede con el tiempo de la histerectomía.



15. Lavado y revisión prolija de hemostasia.
16. Se desinfla el abdomen antes de retirar los trócares, cierre de incisiones de los puertos.
17. Finalmente se cubre la herida.



18. Paciente despierta de la anestesia general y pasa a recuperación post anestésica, posteriormente pasa a piso.
19. Evaluación por el médico del Departamento de Cirugía Ginecológica, se verifica buen estado de las heridas, se explican signos de alarma y eventuales efectos adversos para proceder al día siguiente con el alta.



20. Alta del paciente con indicaciones y número de emergencia en caso de eventuales complicaciones.



DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA	Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01

6.6.5 COMPLICACIONES:

Dentro del procedimiento de ganglio centinela se han descrito las siguientes complicaciones:

- Sangrado
- Equimosis
- Hematoma
- Infección de herida operatoria
- Dehiscencia de herida operatoria
- Linfocele
- Parestesias, hipoestesis
- Limitación funcional de los miembros inferiores

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos: Es el encargado de realizar el seguimiento de la vigencia del documento técnico y solicitar a la unidad orgánica correspondiente su actualización en caso de requerirse.

7.2 Dirección de Cirugía: Es el encargado de brindar el soporte logístico para la implementación del documento técnico.

7.3 Departamento de Cirugía Ginecológica: Es el encargado de la evaluación inicial del paciente, solicitar exámenes de extensión, determinar si existe o no compromiso ganglionar pélvico y definir el tratamiento quirúrgico pélvico que la paciente requiera en cada caso.

7.4 Departamento de Patología: Es el responsable del diagnóstico histológico (Unidad Funcional de Patología Quirúrgica) de las biopsias y especímenes quirúrgicos, así como de la evaluación intraoperatoria de los ganglios centinelas sospechosos mediante impronta, congelación o derivado a parafina, conforme a los protocolos internacionales vigentes.

VIII. ANEXOS

ANEXO N° 1: Clasificación CIE-10 de los tumores de endometrio.

ANEXO N° 2: Guías de práctica clínica seleccionadas

ANEXO N° 3: Tratamiento quirúrgico

ANEXO N° 4: Flujograma de atención.

ANEXO N° 5: Algoritmo para estadiaje quirúrgico



DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA	Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01

ANEXO N°1. CLASIFICACIÓN CIE-10 DE LOS TUMORES DE ENDOMETRIO

CÓDIGO CIE-10	DESCRIPCIÓN
C54.0	ITSMO UTERINO
C54.1	ENDOMETRIO
C54.2	MIOMETRIO
C54.3	FONDO UTERINO
C54.8	LESIÓN SOBRE PUESTA DEL UTERO
C54.9	CUERPO UTERINO
C55.9	UTERO NOS

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), Versión 10.





DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA		Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA		Implementación 2024	Versión V.01

ANEXO N° 2

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA SELECCIONADAS

OEG	GPC	Metodología	Jerarquización de la evidencia	Año de publicación	Fecha de última actualización
National comprehensive cancer Network (NCCN)	Uterine neoplasms	Según nivel de evidencia y consenso con >= 85% de los miembros del panel	Categorización de evidencia y consenso 1,2 A, 2B y 3	1996	2021
European Society of Gynaecological Oncology (ESGO),	ESGO/ESTRO/ESP guidelines for their management of patients with endometrial carcinoma	Según el nivel de evidencia y consenso	Categorización de evidencia y grados de recomendación I, II, III, IV, V, A, B,C	2020	2020

Fuente: Departamento de Cirugía Ginecológica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Basado en "National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Uterine neoplasms, 2021" y en "European Society of Gynecological Oncology (ESGO), ESGO/ESTRO/ESP guidelines for the management of patients with endometrial carcinoma. 2020".





DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA

Código: DT. DNCC.INEN.004

Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Implementación 2024

Versión V.01

ANEXO N°3 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO



ESCENARIOS CLÍNICOS

NM DE UTERO
EC I Y II
GANGLIOS NEGATIVOS

ALGORITMO MEMORIAL (Barlin)

GANGLIO CENTINELA

ULTRAESTADIAJE

HISTERECTOMÍA

Si el ganglio centinela es negativo en HE pasa a ULTRAESTADIAJE

Fuente: Departamento de Cirugía Ginecológica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.





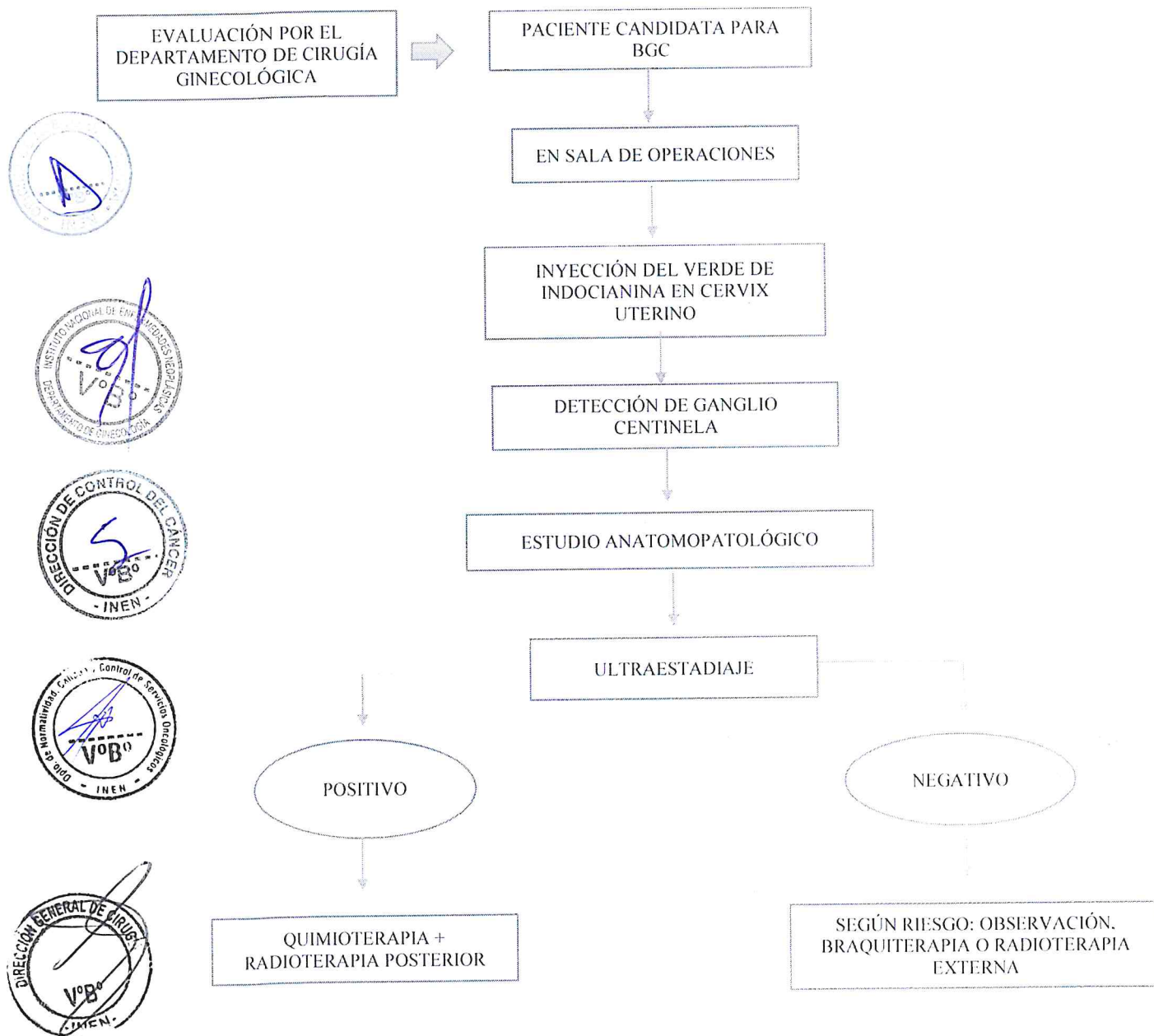
PERÚ

Sector Salud



DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA	Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01

ANEXO N°4 FLUJOGRAMA DE ATENCIÓN

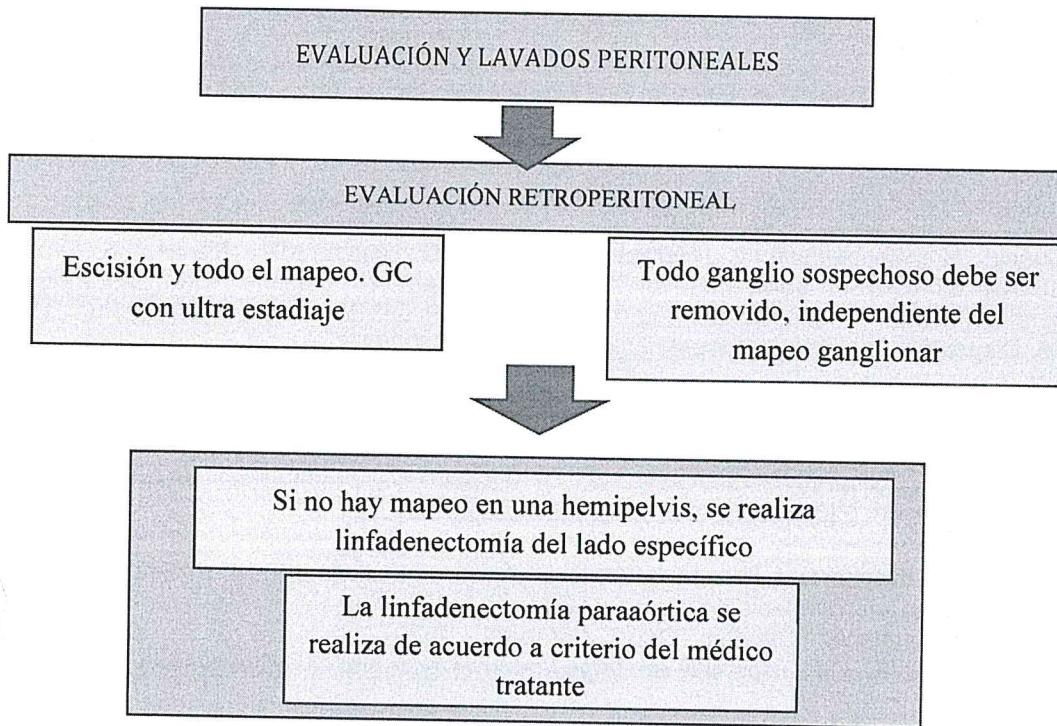


Fuente: Departamento de Cirugía Ginecológica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

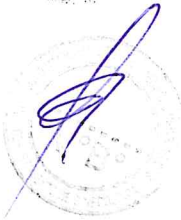


DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINÉLA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA		Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA		Implementación 2024	Versión V.01

ANEXO 5: ALGORITMO PARA ESTADIAJE QUIRÚRGICO



Fuente: Barlin JN, Khoury-Collado F, Kim CH, et al. *La importancia de aplicar un algoritmo de mapeo de ganglio centinela en endometrio Estadificación del cáncer: más allá de la eliminación de los ganglios azules.* Gynecol Oncol 2012;125:531-535.(19)





DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA	Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01

IX. BIBLIOGRAFÍA

1. The International Agency for Research on Cancer (IARC). Global Cancer Observatory [Internet]. larc.fr. [citado el 3 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/>
2. Constantine GD, Kessler G, Graham S, Goldstein SR. Increased incidence of endometrial cancer following the Women's Health Initiative: An assessment of risk factors. J Womens Health (Larchmt) [Internet]. 2019 [citado el 3 de octubre de 2022];28(2):237–43. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30484734/>
3. Concin N, Matias-Guiu X, Vergote I, Cibula D, Mirza MR, Marnitz S, et al. ESGO/ESTRO/ESP guidelines for the management of patients with endometrial carcinoma. Int J Gynecol Cancer [Internet]. 2021 [citado el 3 de octubre de 2022];31(1):12–39. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33397713/>
4. Cemal Y, Jewell S, Albornoz CR, Pusic A, Mehrara BJ. Systematic review of quality of life and patient reported outcomes in patients with oncologic related lower extremity lymphedema. Lymphat Res Biol [Internet]. 2013 [citado el 3 de octubre de 2022];11(1):14–9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23531180/>
5. Carlson JW, Kauderer J, Hutson A, Carter J, Armer J, Lockwood S, et al. GOG 244-The lymphedema and gynecologic cancer (LEG) study: Incidence and risk factors in newly diagnosed patients. Gynecol Oncol [Internet]. 2020 [citado el 3 de octubre de 2022];156(2):467–74. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31837831/>
6. Rossi EC, Kowalski LD, Scalici J, Cantrell L, Schuler K, Hanna RK, et al. A comparison of sentinel lymph node biopsy to lymphadenectomy for endometrial cancer staging (FIRES trial): a multicentre, prospective, cohort study. Lancet Oncol [Internet]. 2017 [citado el 3 de octubre de 2022];18(3):384–92. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28159465/>
7. Koh W-J, Abu-Rustum NR, Bean S, Bradley K, Campos SM, Cho KR, et al. Uterine neoplasms, version 1.2018, NCCN clinical practice guidelines in oncology. J Natl Compr Canc Netw [Internet]. 2018 [citado el 3 de octubre de 2022];16(2):170–99. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29439178/>
8. Buda A, Crivellaro C, Elisei F, Di Martino G, Guerra L, De Ponti E, et al. Impact of indocyanine green for sentinel lymph node mapping in early stage endometrial and cervical cancer: Comparison with conventional radiotracer (99m)Tc and/or blue dye. Ann Surg Oncol [Internet]. 2016 [citado el 3 de octubre de 2022];23(7):2183–91. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26714944/>
9. Papadia A, Zapardiel I, Bussi B, Ghezzi F, Ceccaroni M, De Ponti E, et al. Sentinel lymph node mapping in patients with stage I endometrial carcinoma: a focus on bilateral mapping identification by comparing radiotracer Tc99m with blue dye versus indocyanine green fluorescent dye. J Cancer Res Clin Oncol [Internet]. 2017 [citado el 3 de octubre de 2022];143(3):475–80. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27812854/>
10. Ruscito I, Gasparri ML, Braicu EI, Bellati F, Raio L, Sehouli J, et al. Sentinel node mapping cervical and endometrial cancer: Indocyanine green versus other conventional dyes—A

**DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN
INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON
TINCIÓN NO RADIOACTIVA**

Código: DT. DNCC.INEN.004

Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Implementación
2024Versión
V.01

meta-analysis. *Ann Surg Oncol* [Internet]. 2016 [citado el 3 de octubre de 2022];23(11):3749–56. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27160526/>

11. Restaino S, Bizzarri N, Tarantino V, Pelligra S, Moroni R, Palmieri E, et al. Comparison of different near-infrared technologies to detect sentinel lymph node in uterine cancer: A prospective comparative cohort study. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2022;19(12). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph19127377>
12. Bodurtha Smith AJ, Fader AN, Tanner EJ. Sentinel lymph node assessment in endometrial cancer: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2017 [citado el 3 de octubre de 2022];216(5):459-476.e10. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27871836/>
13. Frumovitz M, Plante M, Lee PS, Sandadi S, Lilja JF, Escobar PF, et al. Near-infrared fluorescence for detection of sentinel lymph nodes in women with cervical and uterine cancers (FILM): a randomised, phase 3, multicentre, non-inferiority trial. *Lancet Oncol* [Internet]. 2018;19(10):1394–403. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30448-0](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30448-0)
14. Sugie T, Ikeda T, Kawaguchi A, Shimizu A, Toi M. Sentinel lymph node biopsy using indocyanine green fluorescence in early-stage breast cancer: a meta-analysis. *Int J Clin Oncol* [Internet]. 2017 [citado el 3 de octubre de 2022];22(1):11–7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27864624/>
15. Vidal F, Leguevaque P, Motton S, Delotte J, Ferron G, Querleu D, et al. Evaluation of the sentinel lymph node algorithm with blue dye labeling for early-stage endometrial cancer in a multicentric setting. *Int J Gynecol Cancer* [Internet]. 2013 [citado el 3 de octubre de 2022];23(7):1237–43. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23839245/>
16. Eitan R, Sabah G, Krissi H, Raban O, Ben-Haroush A, Goldschmit C, et al. Robotic blue-dye sentinel lymph node detection for endometrial cancer - Factors predicting successful mapping. *Eur J Surg Oncol* [Internet]. 2015 [citado el 3 de octubre de 2022];41(12):1659–63. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26433709/>
17. Imboden S, Papadia A, Nauwerk M, McKinnon B, Kollmann Z, Mohr S, et al. A comparison of radiocolloid and indocyanine green fluorescence imaging, sentinel lymph node mapping in patients with cervical cancer undergoing laparoscopic surgery. *Ann Surg Oncol* [Internet]. 2015 [citado el 3 de octubre de 2022];22(13):4198–203. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26122376/>
18. Diccionario de cáncer del NCI [Internet]. Instituto Nacional del Cáncer. 2011 [citado el 3 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer>
19. Barlin JN, Khoury-Collado F, Kim CH, Leitao MM Jr, Chi DS, Sonoda Y, et al. The importance of applying a sentinel lymph node mapping algorithm in endometrial cancer staging: beyond removal of blue nodes. *Gynecol Oncol* [Internet]. 2012;125(3):531–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ygyno.2012.02.021>



DOCUMENTO TÉCNICO: PROCEDIMIENTO DE MAPEO E IDENTIFICACIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE ENDOMETRIO CON TINCIÓN NO RADIOACTIVA	Código: DT. DNCC.INEN.004	
Emisor: DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA GINECOLÓGICA	Implementación 2024	Versión V.01

20. Ballester M, Dubernard G, Lécuru F, Heitz D, Mathevet P, Marret H, et al. Detection rate and diagnostic accuracy of sentinel-node biopsy in early stage endometrial cancer: a prospective multicentre study (SENTI-ENDO). *Lancet Oncol* [Internet]. 2011;12(5):469–76. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s1470-2045\(11\)70070-5](http://dx.doi.org/10.1016/s1470-2045(11)70070-5)
21. Cusimano MC, Vicus D, Pulman K, Maganti M, Bernardini MQ, Bouchard-Fortier G, et al. Assessment of sentinel lymph node biopsy vs lymphadenectomy for intermediate- and high-grade endometrial cancer staging. *JAMA Surg* [Internet]. 2021;156(2):157. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2020.5060>
22. Bishara A, Meir M, Portnoy E, Shmuel M, Eyal S. Near infrared imaging of indocyanine green distribution in pregnant mice and effects of concomitant medications. *Mol Pharm* [Internet]. 2015;12(9):3351–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1021/acs.molpharmaceut.5b00374>.
23. Eriksson AGZ, Davidson B, Bjerre Trent P, Eyjólfssdóttir B, Dahl GF, Wang Y, Staff AC. Update on Sentinel Lymph Node Biopsy in Surgical Staging of Endometrial Carcinoma. *J Clin Med*. 2021 Jul 13;10(14):3094. doi: 10.3390/jcm10143094. PMID: 34300260; PMCID: PMC8306601.
24. A. Raabe, P. Nakaji, J. Beck, L.J. Kim, F.P. Hsu, J.D. Kamerman, et al. Prospective evaluation of surgical microscope-integrated intraoperative near-infrared indocyanine green videoangiography during aneurysm surgery. *J Neurosurg*, 103 (2005), pp. 982-989

