Resolución Directoral

Nº 061-2015-GR-LL/GRS/IREN NORTE-DE

Trujillo, 15 de Mayo del año 2015.

VISTO:

El Expediente Administrativo N° 003348-2015, que contiene el Acta de Reunión para la Aprobación de Guías de Práctica Clínica de Medicina Oncológica, de fecha 12 de marzo del 2015 el Informe N° 081-2015- GRLL-GGR-GRSS-IREN/NORTE-DCC-S-NORM, emitido por el Jefe del Departamento de Control del Cáncer del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza"- IREN NORTE, mediante el cual se alcanza y solicita la aprobación de las **"VEINTICUATRO GUIAS DE PRACTICA CLINICA DE MEDICINA ONCOLOGICA "**, y:

CONSIDERANDO:

Que, con Ordenanza Regional Nº 021-2006-CR/RLL de fecha 07 de Diciembre del 2006, se crea el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luís Pinillos Ganoza" IREN Norte, ante la clara necesidad pública de descentralizar los servicios médicos oncológicos, a fin de detectar y tratar las enfermedades Neoplásicas y desarrollar acciones de Prevención y Promoción de la Salud;

Que, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luís Pinillos Ganoza" IREN Norte, tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel Macro Regional Nor Oriental los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencias propias del Instituto;

Que, mediante Ley Nº 27658 –Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado— establece que el proceso de modernización de la gestión del Estado tiene como finalidad fundamental la obtención de mayores niveles de eficiencia, priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos a fin de alcanzar un Estado descentralizado y desconcentrado.

Que, el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del IREN aprobado con Ordenanza Regional Nº 027-2008-GR-LL-CR, precisa en el literal k) del Artículo 4º que en coordinación con el INEN se deberá innovar, emitir y difundir permanentemente las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares del manejo en el campo oncológico;

Que, del mismo modo, el Art. 16º del ROF, precisa que el Departamento de Control del Cáncer es el órgano Técnico- Normativo encargado de planificar, proponer las normas y conducir, en el ámbito de su influencia, los procesos de promoción de la salud en el campo oncológico, de prevención de enfermedades neoplásicas, de epidemiologia, de información para la salud, de investigación en oncología y de la docencia y educación especializada en oncología; así como de conducir la formulación, sistematización y

difusión de las normas técnicas oncológicas y de los estándares de calidad de los servicios de salud oncológica a nivel Macro Región Nor- Oriental del Perú, a los que controla técnicamente en cumplimiento a las normas vigentes;

Que, como es de apreciarse de los documentos de vistos, el Departamento de Control del Cáncer, a través del Servicio de Normatividad y Control de Servicios Oncológicos, mediante Informe Nº 081-2015-GRLL-GGR-GRSS-IRENNORTE-DCC-S/NORM, ha solicitado la aprobación de las siguientes Guías de Práctica Clínica de Medicina Oncológica: Guía de Práctica Clínica Neoplásias Malignas de la Vulva, Guía de Práctica Clínica de Timoma, Carcinoma Timico; Guía de Práctica Clínica de Carcinoma de Cabeza y Cuello; Guía de Práctica Clínica de Cáncer Testicular; Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Pulmón de Células Pequeñas; Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Ovario; Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Endometrio 1.2: Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Colon; Guía de Práctica Clínica de Pulmón a Células no Pequeñas; Guía de Práctica Clínica de Meloma Múltiple; Guía de Práctica Clínica de Mesotelioma Maligno; Guías de Práctica Clínica de Leucemia Meloide Aguda; Guía Práctica Clínica de Troboblastica Gestacional; Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Protasta; Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Mama; Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Esófago, Guía Práctica Clínica de Cáncer de Cuello Uterino; Guía de Práctica Clínica de Neoplasias Malignas de Riñón, Excepto de la Pelvis Renal; Guía de Práctica Clínica de Neoplasia Maligna Vejiga Urinaria; Guía de Práctica Clínica de Leucemia Promielocitica Aguda; Guía de Práctica Clínica de Leucemia Linfática Aguda; Guía de Práctica Clínica para el Trasplante de Precursores Hematopoyéticos; Guía de Práctica Clínica de Cáncer Gástrico; Guía de Práctica Clínica de Linfoma No Hodgkin de Células T, No Especifico (LNH, PTCL, NOS): correspondiendo se genere el acto resolutivo respectivo, aprobándose las respectivas guías para su difusión y aplicación en cumplimiento de la norma precitada;

Que, según el Informe N° 057-2015-DNCC-DICON/INEN, la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicio Oncológico del INEN, concluye que el IREN Norte, al establecerse como Instituto Hermano del INEN, estaría en la facultad de adoptar las Guías de Práctica Clínica Institucional.

Que, mediante Acta de Reunión de fecha 12 de Marzo del 2015, se acuerda aprobar con Resolución Directoral del IREN Norte las 24 guías de Práctica Clínica de Medicina Oncológica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Así mismo, cabe señalar que la difusión de las Guías de Práctica Clínica será notificada mediante archivo magnético, en cumplimiento a lo señalado en el numeral 4.1.1 del Artículo 4º del Decreto Supremo Nº 009-2009-MIMAN, sobre Medidas de Ecoeficiencia para el Sector Publico;

En ejercicio a las atribuciones conferidas por la Ley Nº 27783-Ley de Base de la Descentralización, Ley Nº 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ordenanza Regional Nº 008-2011-GR-LL/CR ROF del GORE-LL, de fecha 16 de Setiembre del 2011, que Modifican Organigrama Estructural y Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Gobierno Regional de La Libertad, Ordenanza Regional Nº 027-2008-GR-LL/CR que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza"-IREN NORTE, Resolución Ejecutiva Regional Nº 211-2014-GR-LL-PRE, y con las visaciones correspondientes.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: APROBAR, Las Guías de Práctica Clínica de Medicina Oncológica:

1. Guía de Práctica Clínica Neoplásias Malignas de la Vulva,
2. Guía de Práctica Clínica de Timoma, Carcinoma Timico;
3. Guía de Práctica Clínica de Carcinoma de Cabeza y Cuello;
4. Guía de Práctica Clínica de Cáncer Testicular;
5. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Pulmón de Células Pequeñas;
6. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Ovario;
7. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Endometrio 1.2:
8. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Colon;
9. Guía de Práctica Clínica de Pulmón a Células no Pequeñas;
10. Guía de Práctica Clínica de Meloma Múltiple;
11. Guía de Práctica Clínica de Mesotelioma Maligno;
12. Guía de Práctica Clínica de Leucemia Meloide Aguda;
13. Guía de Práctica Clínica de Troboblastica Gestacional;
14. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Protasta;
15. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Mama;
16. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Esófago,
17. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Cuello Uterino;
18. Guía de Práctica Clínica de Neoplasias Malignas de Riñón, Excepto de la Pelvis Renal;
19. Guía de Práctica Clínica de Neoplasia Maligna Vejiga Urinaria;
20. Guía de Práctica Clínica de Leucemia Promielocitica Aguda;
21. Guía de Práctica Clínica de Leucemia Linfática Aguda;
22. Guía de Práctica Clínica para el Trasplante de Precursores Hematopoyéticos;
23. Guía de Práctica Clínica de Cáncer Gástrico;
24. Guía de Práctica Clínica de Linfoma No Hodgkin de Células T, No Especifico (LNH, PTCL, NOS):

ARTICULO SEGUNDO: ENCARGAR, a la Responsable de La Unidad de Informática la publicación de la presente resolución en la página Web del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte, para conocimiento público.

ARTICULO TERCERO: ENCARGAR, la difusión de la presente Resolución al Servicio de Normatividad y Control del Servicio Oncológico- Departamento de Control de Cáncer en el marco de la autonomía normativa del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral y las Guías de Práctica Clínica de Medicina Oncológica, en el modo y forma de ley.

Regístrese, Comuníquese y Archívese

MAGV
ETA
LMLM

REGION LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Dr. Mario Antonio Gálvez Villanueva
DIRECTOR EJECUTIVO
IREN-NORTE "Dr. Luis Pinillos Ganoza"

Distribución:

Departamento de Cirugía Especializada.	(01)
Departamento de AER y SAD	(01)
Dpto. de Control del Cáncer	(01)
Dpto. de Atención medico Especializada.	(01)
Dpto. de Enfermería	(01)
Servicio de Normatividad	(01)
Unidad de Informática	(01)
Oficina de Asesoría Legal	(01)
Archivo	

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
"DR. LUIS PINILLOS GANOZA" IREN NORTE

DEPARTAMENTO DE ATENCION MÉDICA ESPECIALIZADA

GUIA DE PRACTICA CLINICA DE CANCER TESTICULAR

TRUJILLO-PERU

2015

M.C. MARCO GALVEZ VILLANUEVA
Director Ejecutivo del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. ROCIO CISNEROS TIPISMANA
Jefe del Departamento de Atención Especializada

M.C. EDUARDO TORRES ARMAS
Jefe del Departamento de Control del Cáncer

LIC. CINTHIA YGLESIAS PELÁEZ
Servicio de Normatividad y Control de Servicios Oncológicos

ELABORADO POR:

1. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ADOPTADO POR:

1. Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas “Luis Pinillos Ganoza” - IREN NORTE
2. Departamento de Atención Médica Especializada
3. Departamento de Control del Cáncer
4. Servicio de Normatividad y Control de Servicios Oncológicos

I. NOMBRE Y CÓDIGO

1.1. NOMBRE CANCER TESTICULAR

1.2. CODIGO CIE-10 C62: Neoplasias malignas de testículo

II. DEFINICIÓN

Neoplasia que se origina a partir de la transformación neoplásica de las células germinales primordiales.

2.1. ETIOLOGÍA

Desconocida

2.2. FISIOPATOLOGÍA

El cáncer de testículo puede desarrollarse a partir de cualquier tipo de célula de las presentes en el testículo, pero más del 95% de todos los cánceres de testículo son de células germinales. (Las células germinales producen los espermatozoides; en sí mismas no son patogénicas). En general, aquí nos referiremos al cáncer de testículo de células germinales. La histopatología del cáncer de testículo es complicada, y debería ser hecha por un patólogo experimentado que especifique características tales como, invasión vascular (en los no seminomas), de la rete testis (en los seminomas), o el porcentaje de los distintos tipos de tumor si los hubiere.

2.3. ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS IMPORTANTES

- Es la neoplasia maligna más frecuente en hombres de 20 a 35 años
- Representa el 1% de los tumores malignos en hombres, con un incremento de su incidencia en los últimos años.
- Este tipo de neoplasia puede originarse a partir de células germinales y del estroma. Las que predominan son las de estirpe germinal (95%).
- Es responsable del 12.9% de todas las muertes en el mundo.
- El cáncer de testículo es cuatro a cinco veces más frecuente en la raza blanca que en la negra, y tiene mayor incidencia en los países escandinavos y en Nueva Zelanda que en los Estados Unidos.

III. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS

3.1. MEDIO AMBIENTE

- Historia de Tumor de Células Germinales previo
- Neoplasia germinal intraepitelial: Condición pre maligna observada en 90% de los carcinomas testiculares.

3.2. ESTILOS DE VIDA

3.3. FACTORES HEREDITARIOS (CONSEJO GENÉTICO)

- Criptorquidia: Los testículos intraabdominales tienen mayor riesgo que los inguinales.
- Síndrome de Klinefelter: Riesgo incrementado de presentar tumor de células germinales de localización mediastinal.
- Disgenesia testicular.
- Micro litiasis testicular.
- Infertilidad.

IV. CUADRO CLÍNICO

4.1. SIGNOS Y SÍNTOMAS

- Nódulo testicular asintomático o aumento de volumen testicular.
- Sensación de pesadez testicular y dolor.
- En caso de enfermedad extragonadal, dependerá de la localización: disnea, tos, hemoptisis (metástasis pulmonar).
- Pérdida de peso, anorexia, nauseas, dolor abdominal (compromiso retroperitoneal)
- Síndrome de vena cava superior secundario a enfermedad mediastinal.
- Dolor óseo (compromiso óseo).
- Cuadro neurológico (metástasis cerebral).

4.2. CONDICIONES ASOCIADAS

V. DIAGNÓSTICO

5.1. CRITERIOS DE DIAGNÓSTICO

El diagnóstico se basa en la histología de la masa testicular extraída por orquiectomía inguinal o por cirugía con preservación de testículos.

5.2. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

- Epididimitis
- Orco epididimitis tuberculosa
- Hidrocele
- Espermatocele
- Neoplasias testiculares benignas
- Tumores del epidídimo
- Orquitis
- Infarto
- Traumatismo testicular

Laboratorio:

ALFA FETO PROTEINA (AFP) SERICA: Comúnmente producida por el tumor de saco de Yolk, Su elevación sugiere compromiso por tumor de células germinales con componente no seminomatoso.

GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA-B SERICA (B HCG): Secretada por el sincitiotrofoblasto, es el marcador más comúnmente elevado en los pacientes con cáncer de testículo.

DESHIDROGENASA LACTICA (DHL): Es un marcador no específico, se encuentra elevado en el 80% de los seminomas metastásicos, y 60% de los tumores no seminomatosos.

VI. EXÁMENES AUXILIARES

6.1. PATOLOGÍA CLÍNICA

6.6.1. Histología

La clasificación de la OMS debe ser usada, indicando la localización del tumor, el tamaño, la multiplicidad, la extensión del tumor (rete testis),la categoría pT (UICC), la histología (OMS) y la presencia de sinciciotrofoblastos, además de presencia de o ausencia de invasión vascular

(venosa o linfática). A continuación mencionamos las características histopatológicas de los tumores de células germinales:

A. Tumores de Células Germinales (95%)
   1. Seminoma (50%).
      a. Clásico (85%).
      b. Anaplásico (5-10%).
   2. No seminoma.
      a. Carcinoma embrionario.
      b. Teratoma (2-3%).
         Maduro.
         Inmaduro.
         Teratoma maduro o inmaduro con transformación maligna.
      c. Coriocarcinoma (< 1%).
      d. Tumor del Seno Endodermal.
B. Tumor del estroma de los cordones sexuales (estroma gonadal).
   1. Tumor de células de Leydig (2%).
   2. Tumor de células de Sertoli (< 1%).
   3. Tumor de células de la granulosa.
C. Elementos de células germinales y del estroma gonadal
   1. Gonadoblastoma.
D. Tumores de los anexos y para testiculares.
   1. Anexiales de la rete testis.
E. Neoplasias misceláneas.
   1. Carcinoide.

6.2. LINFOMA
ESTADIAJE:

Tumor Primario (T) Estadío patológico después de orquioectomía radical.	
Ptx	El tumor primario no puede evaluarse
pT0	No hay evidencia de tumor primario
pTis	Neoplasia de Células intratubular (carcinoma in situ)
pT1	Tumor limitado a testículo y epidídimo sin invasión vascular o linfática; el tumor puede invadir la túnica albugínea pero no la túnica vaginalis.
pT2	Tumor limitado a testículo y epidídimo con invasión vascular o linfática o el tumor se extiende a través de la túnica albugínea con compromiso de la túnica vaginalis.
pT3	Tumor invade el **cordón espermático** con o sin invasión vascular/linfática.
pT4	Tumor invade el escroto con o sin invasión vascular/linfática.
Ganglios linfáticos(N)	
NX	Ganglios linfáticos regionales no pueden evaluarse.

N1	No hay metástasis de ganglios linfáticos regionales.
N2	Metástasis a ganglio linfático de 2 cm. o menos en su diámetro mayor; o múltiples ganglios linfáticos, ninguno con más de 2 cm. en su diámetro mayor.
N3	Metástasis a conglomerado ganglionar linfático con más de 5 cm. en su diámetro mayor.
Metástasis(M)	
MX	Metástasis distante no puede evaluarse.
M1	No hay metástasis a distancia.
M2	Metástasis pulmonar o ganglionar no regional
M3	Metástasis a distancia diferente a pulmones o ganglionar no regional
Marcadores Séricos de Tumor (S)	
SX	Los marcadores no están disponibles o no se realizaron.
S0	Los niveles de los marcadores del estudio con límites normales
S1	LDH < 1.5 x normal. β-hCG < 5 000 IU/L (mIU/mL) . AFP < 1 000 ng/Ml
S2	LDH 1.5 - 10. β-hCG 5 000 - 50 000 IU/L (mIU/mL). AFP 1 000 - 10 000 ng/mL
S3	LDH > 10 x normal . β-hCG > 50 000 IU/L (mIU/mL. AFP > 10 000 ng/mL

6.3. ESTADIAJE TNM(American Joint Commitee of Cancer stage groupings)

ESTADIO	
Estadío 0	pTis, N0, M0, S0
Estadío I Estadío IA Estadío IB Estadío IS	pT1-4, N0, M0, SX pT1, N0, M0, S0 pT2, N0, M0, S0 pT3, N0, M0, S0 pT4, N0, M0 Cualquier pT/Tx, N0, M0, S1-3

Estadío II	Cualquier pT/Tx, N1-3, M0, Sx
Estadío IIA	Cualquier pT/Tx, N1, M0, S0 Cualquier pT/Tx, N1, M0, S1
Estadío IIB	Cualquier pT/Tx, N2, M0, S0 Cualquier pT/Tx, N2, M0, S1
Estadío IIC	Cualquier pT/Tx, N3, M0, S0 Cualquier pT/Tx, N3, M0, S1

6.4. PRONÓSTICO:

6.4.1. SEMINOMA:

CONSENSO INTERNACIONAL DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE SEMINOMA:

	Bajo Riesgo	***Riesgo Intermedio***	***Alto Riesgo***
Localización de Tumor/ Lugar de metástasis	Cualquier lugar primario y sin compromiso ganglionar regional y/o metástasis pulmonares.	Cualquier lugar primario y metástasis viscerales no pulmonares	No hay pacientes clasificados como alto riesgo.
AFP	Normal	Normal	
β-Hcg	Cualquier valor	Cualquier valor	
LDH	Cualquier valor	Cualquier valor	

International Germ Cell Consensus Classification: a prognostic factor- based staging system for metastatic germ cell cancers. International Germ Cell Cancer Collaborative Group

6.4.2. NO SEMINOMA

CONSENSO INTERNACIONAL DE CLASIFICACION DE RIESGO DE CANCER TESTICULAR TIPO NO SEMINOMA

	Bajo Riesgo	**Riesgo Intermedio**	**Alto Riesgo**
Localización de tumor /metástasis	Tumor primario testicular o retroperitoneal sin metástasis viscerales no pulmonares y marcadores bajos - todos lo siguientes:	Tumor primario testicular o retroperitoneal sin metástasis viscerales no pulmonares y marcadores intermedios - todos los siguientes:	Tumores primarios mediastinales o con metástasis viscerales no pulmonares o marcadores elevados - todos los siguientes:
AFP	< 1 000 ng/mL	1 000 - 10 000 ng/mL	> 10 000 ng/mL
β-hCG	< 5 000 unidades/L (mIU/mL)	5 000 - 50 000 unidades/L (mIU/mL)	> 50 000 IU/L (mIU/mL)
LDH	< 1.5 x límite superior normal	1.5 - 10 x límite superior normal	> 10 x límite superior normal

International Germ Cell Consensus Classification: a prognostic factor- based staging system for metastatic germ cell cancers. International Germ Cell Cancer Collaborative Group. J Clin Oncol. 1997.

VII. MANEJO SEGÚN NIVEL DE COMPLEJIDAD Y CAPACIDAD RESOLUTIVA

No aplica

VIII. COMPLICACIONES

Alopecia, mucositis, hiporexia, náuseas y vómitos, diarrea, neutropenia, anemia, en pocas ocasiones leucemia varios años después, insuficiencia cardiaca, riesgo de formación de coágulos sanguíneos.

IX. CRITERIOS DE REFERENCIA Y CONTRA REFERENCIA

Los pacientes con presunción diagnóstica deben ser referidos para tratamiento a un centro especializado que cuente con un equipo médico multidisciplinario entrenado en el tratamiento de la patología referida.
Terminado el tratamiento el paciente debe ser referido a su centro hospitalario de origen con un documento de resumen de todas las medidas de tratamiento instaladas

X. FLUXOGRAMA / ALGORITMO

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Albers P.Albrecht et al. Guidelines on testicular cancer. Eur Urol. 2005,48:885-894.
2. Bols GJ, Steinfeld et al, Cancer of the testis: DeVita VT. Cancer, Principles and practice of Oncology 7th.ed 2005.
3. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines: Testicular Cancer. Available at: http://www.nccn.org/ professionals/physician-gls/PDF/testicular.pdf.
4. Farmakis D. et al, Recent advanced in conventional dose salvage chemotherapy in patients cisplatin resistant or refractory testicular germ cell tumors. Eur Urol 2005, 48:400-407.
5. International Germ Cell Consensus Classification: a prognostic factor-based staging system for metastatic germ cell cancers. International Germ Cell Cancer Collaborative Group. J Clin Oncol 1997; 15: 594–603.
6. Oliver RT, Mason MD, Mead GM et al. Radiotherapy versus single-dose carboplatin in adjuvant treatment of stage I seminoma: a randomized trial. Lancet 2005; 366: 293–300.
7. Schmoll HJ, Souchon R, Krege S et al. European consensus on diagnosis and treatment of germ cell cancer: a report of the European Germ Cell Cancer Consensus Group (EGCCCG). Ann Oncol 2004; 15: 1377–1399.
8. Krege S, Beyer J, Souchon R et al. European consensus conference on diagnosis and treatment of germ cell cancer: a report of the second meeting of the European Germ Cell Cancer Consensus Group (EGCCCG): part I. Eur Urol 2008;53: 478–496.
9. Krege S, Beyer J, Souchon R et al. European consensus conference on diagnosis and treatment of germ cell cancer: a report of the second meeting of the European Germ Cell Cancer Consensus Group (EGCCCG): part II. Eur Urol 2008;53: 497–513.