GOBIERNO REGIONAL LA LIBERTAD
FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por VALENCIA MARIÑAS Hugo David FAU 20440374248 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09.08.2024 12:14:40 -05:00

Moche, 09 de Agosto del 2024

RESOLUCION DIRECTORAL N° 000380-2024-GRLL-GGR-GRS-IREN

VISTO:

El Proveído N° 000013-2024-GRLL-GGR-GRS-IREN-000013-2024-GRLL-GGR-GRS-IREN-DIRCCANC, emitido por la Directora de Control del Cáncer, quien refiere aprobar por Adopción el Documento Técnico: "Biopsia de Ganglio Centinela en Cáncer de Mama" en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte "Dr. Luis Pinillos Ganoza"-IREN Norte, es un órgano desconcentrado que depende administrativamente de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional La Libertad y técnica y normativamente del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN; el mismo que está encargado de brindar servicios médicos especializados oncológicos a toda la zona Nor-oriente del país, siendo la promoción de la salud y la prevención del cáncer sus principales lineamientos y políticas;

Que, mediante Resolución Ministerial N°826-2021-MINSA, de fecha 05 de julio del año 2021, que aprueba el documento denominado "Norma para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" numeral 6.1.3, la Guía Técnica (…) es el documento normativo del Ministerio de Salud, (…), Cuando se aboca al diagnóstico o tratamiento de un problema clínico se denomina Guía de Práctica Clínica (GPC) y en este caso contiene recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica aplicable, desarrolladas sistemáticamente de modo que orienten y faciliten el proceso de toma de decisiones para una apropiada y oportuna atención de salud, (…);

Que, mediante Resolución Directoral N° 333-2023-GR-LL/GGR/GRS/IREN NORTE-DG, Aprueba la Directiva Administrativa: "Pautas para le Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte", con el objeto de establecer las pautas en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos que se expiden en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 400-2020-J/INEN, de fecha 28 de diciembre del 2020, se dispuso aprobar el Documento Técnico: BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA EN CANCER DE MAMA;

Que, el artículo 31° del DS. N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley Nº 27657-Ley del Ministerio de Salud, establece como uno de los objetivos funcionales de los Institutos Especializados lograr la eficacia, calidad y eficiencia en la prestación de los servicios especializados de salud; y en el artículo 34° establece que el Instituto Nacional de Salud es el organismo encargado de promover desarrollar y difundir la investigación científica y tecnológica en salud;

V°B°
Firmado digitalmente por PANTOJA LAZARO Andy Ray FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 09.08.2024 12:09:03 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por SILVA CAPUÑAY Juan Eloy FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.08.2024 10:07:51 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por IDROGO TAFUR Harry FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 02.08.2024 08:37:38 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por TORRES ARMAS Eduardo FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01.08.2024 13:05:36 -05:00

V°B°
Firmado digitalmente por UCEDA PEREZ Amalia Elizabeth FAU 20440374248 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01.08.2024 11:14:16 -05:00

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Gobierno Regional La Libertad, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgd.regionlalibertad.gob.pe:8181/verifica/inicio.do** e ingresando el siguiente código de verificación: **FDTEJMW**

Que, mediante Informe N° 23-2024-GRLL-GRSS-IREN-DPROMSALUD-NORMATIVIDAD, de fecha 26 de Julio del 2024, emitido por el responsable de la Unidad Funcional de Normatividad – Dirección Ejecutiva de Control de Cáncer – IREN Norte, quien concluye y recomienda: i) La Unidad Funcional de Normatividad emite Opinión Técnica favorable al documento normativo, aprobado con Resolución Jefatural N° 400-2020-J/INEN, propuesta presentada por el Departamento de Cirugía en Mama y Tejidos Blandos, ii) Siendo un documento que contribuye a mejorar la prestación de servicios, así como mejorar la calidad y seguridad de los procedimientos realizados, corresponde tramitar su aprobación, (…);

Que, el Departamento de Cirugía en Mama y Tejidos Blandos del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte "Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte, es el órgano encargado de proponer y participar en la formulación de las normas nacionales de manejo multidisciplinario del cáncer y de lograr la capacitación de los recursos humanos necesarios; en ese sentido, a través del Informe N° 013-2024-GRLL-GGR-GRS-IREN-DCIRMAMA solicita aprobar por adopción del Documento Técnico: BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA EN CANCER DE MAMA, aprobado con Resolución Jefatural N° 400-2020-J-INEN;

Que, en ejercicio a las atribuciones conferidas por la Ley Nº 27783 Ley de Bases de la Descentralización, Ley N° 27867-Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y Ordenanza Regional Nº 009-2018–GR-LL/CR, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte "Dr. Luis Pinillos Regional" IREN Norte; Resolución Ejecutiva Regional Nº 059-2024-GRLL/GOB, y con las visaciones correspondientes;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - APROBAR el Uso en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte, el Documento Técnico BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA EN CANCER DE MAMA, aprobado con Resolución Jefatural N° 400-2020-J-INEN; el cual como anexo forma parte integrante de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO. - **ENCARGAR** a la Oficina de Informática realice la publicación de la presente Resolución en el portal Web del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Norte "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte**.**

ARTICULO TERCERO. - NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral en el modo y forma de ley.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE

Documento firmado digitalmente por
HUGO DAVID VALENCIA MARIÑAS
IREN - DIRECCIÓN GENERAL DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - IREN - NORTE
GOBIERNO REGIONAL LA LIBERTAD

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Gobierno Regional La Libertad, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgd.regionlalibertad.gob.pe:8181/verifica/inicio.do** e ingresando el siguiente código de verificación: **FDTEJMW**

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS N° 400 2020 – J/INEN

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 28 de DICIEMBRE del 2020

VISTO:

El Informe N° 000394-2020-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, Memorando N° 1202-2020-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 198-2020-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, el Memorando N° 227-2020-DMTB-DICIR/INEN, del Departamento de Cirugía en Mamas y Tejidos Blandos, el Informe N° 000337-2020-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, y el Informe N° 977-2020-OAJ/INEN emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y 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;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" con fecha 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones inherentes a sus Unidades Orgánicas y Departamentos;

Que, la Resolución Ministerial N° 850-2016-MINSA/INEN, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", numeral 6.1.3, la Guía Técnica *(...) es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen procedimientos, metodologías instrucciones o indicaciones que permiten al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso y al desarrollo de una buena práctica (...);*

Que, mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/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" tiene como finalidad es establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos que se expidan en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación cuyo objetivo es de estandarizar la estructura de los documentos normativos que emitan los órganos y/o unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Que, de manera institucional, debe manifestarse que el proyecto "DOCUMENTO TÉCNICO: BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA EN CANCER DE MAMA" ha sido elaborado por el Departamento de Cirugía en Mamas y Tejidos Blandos, por lo que la Oficina de Organización considera que su contenido cumple con los criterios establecidos en la norma interna y que no colisionan con la estructura orgánica y Funcional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, encontrándose acorde a los parámetros de elaboración de Documentos Normativos;

Que, Mediante el Memorando N° 1202-2020-OGPP/INEN de fecha 17 de noviembre de 2020, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 198-2020-OO-OGPP/INEN de fecha 17 de noviembre de 2020, mediante el cual la Oficina de Organización, emite opinión técnica favorable al proyecto de documento normativo denominado "DOCUMENTO TÉCNICO: BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA EN CANCER DE MAMA";

Que, tomando en cuenta el sustento técnico por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, se aprecia que la Oficina de Organización ha revisado y emite opinión técnica favorable al proyecto denominado "DOCUMENTO TÉCNICO: BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA EN CANCER DE MAMA", para su correspondiente aprobación;

Que, conforme a lo expuesto, y según se desprende del proyecto denominado "DOCUMENTO TÉCNICO: BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA EN CANCER DE MAMA", este tiene por finalidad contribuir a una cirugía segura, minimizar riesgos y complicaciones en la intervención quirúrgica oncológica de biopsia de ganglio centinela en cáncer de mama, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN;

Que, conforme se desprende de los documentos de Vistos, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la Oficina de Organización, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y la Oficina de Asesoría Jurídica han efectuado su revisión al proyecto en mención, el mismo que recomiendan su aprobación;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina de Organización, de la Dirección de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Medicina Nuclear, del Departamento de Cirugía en Mamas y Tejidos Blandos, del Departamento de Patología, de la Dirección de Cirugía, de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, de la Dirección de Radioterapia y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el "DOCUMENTO TÉCNICO: BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA EN CANCER DE MAMA", el mismo que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE

Dr. EDUARDO PAYET ME
...ere Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES ...

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

DOCUMENTO TÉCNICO: BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA EN CANCER DE MAMA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE MAMAS Y TEJIDOS BLANDOS
DEPARTAMENTO DE MEDICINA NUCLEAR
DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA

Lima – Perú

2020

Jefe Institucional

M.C. Mg. Eduardo Payet Meza

Subjefe Institucional

M.C. Gustavo Sarria Bardales

Director General de la Dirección de Control del Cáncer

M.C. Jorge Antonio Dunstan Yataco

Director General de la Dirección de Cirugía

M.C Mg. Francisco Berrospi Espinoza

Director Ejecutivo del Departamento de Cirugía en Mamas y Tejidos Blandos

M.C. José Manuel Cotrina Concha

Director Ejecutivo del Departamento de Medicina Nuclear

M.C. Patricia Saavedra Sobrado

Director Ejecutivo del Departamento de Patología

M.C. Henry Guerra Miller

Autores:

Departamento de Cirugía en Mamas y Tumores Blandos

- M.C. José Manuel Cotrina Concha
- Dr. Julio Abugattas Saba
- M.C. Jorge Dunstan Yataco
- M.C. José Galarreta Zegarra
- M.C. Sheila Vilchez Santillán
- M.C. Miguel de la Cruz Sacasqui
- M.C. Marco Velarde Méndez
- M.C. Martín Falla Jiménez
- M.C. Gabriela Calderón Valencia
- M.C. Zulma Mendoza Velásquez
- M.C. Miguel Pinillos Portella
- M.C. María Ramos Pérez

Departamento de Medicina Nuclear

- M.C. Patricia Saavedra Sobrado
- Dra. Rosanna Morales Guzmán Barrón

Departamento de Patología

- M.C. Henry Guerra Miller
- Dr. Luis Taxa Rojas
- M.C. Esperanza Milla Noblega
- M.C. Rosa Osorio Anaya
- M.C. Ebert Torres Malca
- M.C. Fiorela Mego Ramírez

Revisión y aprobación:

Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

- M.C. Iván Belzusarri Padilla
- M.C. Mg. Carmela Barrantes Serrano

Revisión y validación:

Oficina de Organización

- Lic. Adm. Ángel Riquez Quispe

ÍNDICE

I INTRODUCCIÓN 1

II FINALIDAD 2

III OBJETIVOS 2

3.1 OBJETIVO GENERAL 2

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS. 2

IV ÁMBITO DE APLICACIÓN 2

V BASE LEGAL 2

VI CONTENIDO 3

6.1 ABREVIATURAS Y DEFINICIONES 3

6.2 PROCESO A ESTANDARIZAR 5

6.3 NOMBRE Y CÓDIGO CIE 10 (Anexo N°1). 5

6.4 METODOLOGÍA 5

6.5 CONSIDERACIONES GENERALES 7

6.5.1 DEFINICIÓN 7

6.5.2 INDICACIONES PARA LA REALIZACION DE GANGLIO CENTINELA 8

6.5.4 RECOMENDACIONES 10

6.5.5 PLAN DE TRABAJO 11

6.6. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS 11

6.7. ESTUDIOS NECESARIO PREVIOS 11

6.8. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO 12

VII RESPONSABILIDADES 13

VIII ANEXOS 13

ANEXO N° 1. CLASIFICACION CIE-10 DE LOS TUMORES DE MAMA 14

ANEXO N° 2. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA SELECCIONADAS. 15

ANEXO N° 3. TRATAMIENTO QUIRURGICO 16

ANEXO N° 4. FLUXOGRAMA DE ATENCION 17

IX. BIBLIOGRAFÍA 18

I INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es actualmente la neoplasia maligna más frecuente en mujeres a nivel mundial, con una incidencia de 46.3/100 mil personas y correspondiendo además a la segunda causa de muerte por cáncer (13 casos/100000 personas). En términos de su carga global hay 1.05 millones de casos nuevos y 373000 muertes cada año alrededor del mundo por esta causa. Según el Registro de cáncer de Lima Metropolitana, a nivel local tenemos una incidencia de 40.9 casos por cada 100 mil mujeres (correspondiente al 18.3% de todos los cánceres en mujeres), con una tasa de mortalidad de 10.7/100,000; ocupando el primer lugar en causa de muerte por cáncer en mujeres (1, 2).

En los últimos 50 años la incidencia de cáncer de mama ha registrado mayores cifras a nivel mundial, así pues los datos del Programa de Vigilancia y Epidemiología Finales (SEER) de los EEUU, muestran que la incidencia y la supervivencia han aumentado con respecto a los años 80; teniendo actualmente una tasa de sobrevida a la 5 años de 90% (3). Viéndose que la reducción de la mortalidad y la mejora continua en el pronóstico de esta enfermedad, es atribuible al aumento del cribado y a la eficacia de los tratamientos actuales.

La cirugía, quimioterapia y radioterapia constituyen los pilares fundamentales en el tratamiento del cáncer de mama, todos ellos han avanzado notablemente, siendo indicado el tratamiento quirúrgico inicial en estadios tempranos; combinando los tratamientos con cirugía, quimioterapia y radioterapia en enfermedad localmente avanzada y finalmente empleándose neoadyuvancia en ciertos subtipos tumorales. (4)

Con el paso de los años y el avance de la tecnología, el manejo quirúrgico ha ido cambiando, ofreciendo mejores resultados. Dentro del manejo quirúrgico de la patología mamaria, se abordan dos aspectos, el primero enfocado en la glándula mamaria, y el segundo referente al manejo axilar. En cuanto a la glándula mamaria se ha logrado conservar la mama y en cuanto a la axila, reservando la disección radical de axila (DRA) solo para aquellos casos en los que se demuestra metástasis axilar (20% de los pacientes). (5,6)

La disección radical de la axila (DRA) no es un procedimiento exento de complicaciones, una de las más temidas es el linfedema que puede ocurrir hasta en el 40% (7) de los casos según diferentes autores. La biopsia de ganglio centinela (BGC) es un procedimiento que permite seleccionar a pacientes que deben tener disección de axila cuando se haya demostrado que ésta presenta metástasis ganglionar (20% de los pacientes)(5,6) convirtiendo la disección en un procedimiento terapéutico en lugar de una disección electiva.

Actualmente, la disección radical de axila (DRA), se limita a pacientes con compromiso axilar, así como a pacientes con BGC positiva. Por otro lado, la BGC se ha convertido en un estándar en pacientes tratados con cirugía primaria, los cuales poseen axila negativa clínica y radiológicamente al momento del diagnóstico (8-10).

En los casos con resultado de ganglio centinela positivo, se considera que la axila está afectada y deben resecarse todos los ganglios. Por otro lado un resultado negativo, considera a la axila sin afectación neoplásica y se omite la disección. Teniendo en cuenta que para lograr la correcta identificación del centinela se puede usar colorante azul o radiotrazador, viéndose mejores tasas de detección con la combinación de ambos métodos (11-13).

Realizar BGC posterior a la administración de quimioterapia neoadyuvante (QTNA), sigue siendo un tema controversial; existen datos confiables sobre las tasas de identificación y de falsos negativos, cuando se realiza en pacientes con axila negativa de inicio; sin embargo en los últimos años se ha agregado evidencia acerca de la seguridad del uso BGC post quimioterapia, aún en pacientes con compromiso ganglionar inicial (cN+) que

negativizan tras el tratamiento neoadyuvante (ycN0). (14-17) En los casos de BGC postneoadyuvancia es mandatorio usar la combinación de métodos para ubicar con mayor precisión el ganglio centinela: colorante y radiotrazador.

II FINALIDAD

Contribuir a una cirugía segura, minimizar riesgos y complicaciones en la intervención quirúrgica oncológica de biopsia de ganglio centinela en cáncer de mama, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

III OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Optimizar el proceso para la toma de biopsia de ganglio centinela en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.

3.2.1 Establecer la secuencia pre, intra y post operatoria a seguir en los casos de biopsia de ganglio centinela en paciente con cáncer de mama.

3.2.2 Establecer las directrices para el uso de azul patente en pacientes con cáncer de mama.

3.2.3 Establecer las directrices para el uso de linfografía isotópica y localización de ganglio centinela en pacientes con cáncer de mama.

3.2.4 Establecer las directrices para el tratamiento quirúrgico de las pacientes con cáncer de mama que requieran biopsia de ganglio centinela.

IV ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación del presente documento técnico es el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), diseñado para aplicarse en el Departamento de Cirugía de Mamas y Tejidos Blandos, Departamento de Patología y Departamento de Medicina Nuclear, en todos los casos de pacientes que requieran biopsia de ganglio centinela.

V BASE LEGAL

- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29414, Ley que declara los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Ley N° 28748, por la cual se crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del INEN.
- Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, que aprueba la calificación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas como Organismo Público Ejecutor.
- Decreto Supremo N° 008- 2010-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- 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.

- 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° 308-2010/MINSA, que aprueba la "Lista de verificación de la seguridad de la cirugía".
- 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° 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° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 NST que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 255-2016/MINSA, que aprueba la "Guía Técnica para la implementación del proceso de Higiene de Manos en los Establecimientos de Salud".
- Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, que aprueba el documento técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Resolución Ministerial N° 862-2019/MINSA, que incorpora el numeral 8.7 en capítulo VIII de Disposiciones Complementarias Transitorias de la Directiva Administrativa N° 249.MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de productos Farmaceúticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED" aprobada con Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA.
- Resolución Jefatural N° 762-2018-J/INEN, que aprueba el Manual de Bioseguridad del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN.
- Resolución Jefatural N° 037-2014-J/INEN, que aprueba la modificación del Manual de Procedimientos del Proceso Asistencial N° 04 "Tratamiento Quirúrgico".
- 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° 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 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° 070-2015-J/INEN, que aprueba la Guía Técnica de procedimientos asistenciales del Departamento de Medicina Nuclear.

VI CONTENIDO

6.1 ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

6.1.1 ABREVIATURAS

BGC	Biopsia de ganglio centinela
DRA	Disección radical de axila
ESMO	European Society of Medical Oncology

NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
pCR	Respuesta patológica completa
QTNA	Quimioterapia neoadyuvante
RT	Radioterapia
TNM	Sistema de clasificación TNM (Tumor, Node, Metastases)

6.1.2 DEFINICIONES

Término	Definición
Sobrevida libre de progresión (PFS)	Período de tiempo desde la randomización (o administración de primer fármaco) hasta uno de los siguientes eventos: • Progresión radiológica confirmada (ejm: fecha de imagen). • Muerte por cualquier causa. Es generalmente el objetivo primario de la mayor parte de los ensayos clínicos para tumores sólidos solicitado por las agencias regulatorias.
Sobrevida global (OS)	Periodo de tiempo que transcurre desde la administración del tratamiento en estudio hasta el último control realizado o el fallecimiento del paciente por cualquier causa. Es un indicador para medir eficacia en Oncología.
Tasa de respuesta global (ORR)	Corresponde al porcentaje de pacientes con reducción y/o desaparición del tamaño tumoral después de un tratamiento. Es una medición física del tamaño del tumor, y se considera como un indicador de la eficacia del tratamiento. Es la suma de respuesta completa (CR), respuesta parcial (PR) y enfermedad estable (SD).
Sobrevida libre de enfermedad (DFS, RFS)	Periodo de tiempo después de que finaliza el tratamiento primario para un cáncer en el que el paciente sobrevive sin ningún signo o síntoma debido al cáncer.
Respuesta patológica completa (pCR)	Solo puede ser determinada por histopatología, se define como la ausencia de carcinoma invasivo en la mama y en los ganglios linfáticos (ypT0N0 ó ypTisN0).
Sobreexpresión del HER2	Resultado de inmunohistoquímica (IHC) 3+. Si el resultado es 2+ (equívoco), se debe realizar recuento con ISH (hibridación in situ) según el test HER2/neu.
*NCI Dictionary of Cancer Terms from NIH (National Cancer Institute), 2020 (18).	

6.2 PROCESO A ESTANDARIZAR

Tratamiento quirúrgico de biopsia de ganglio centinela en pacientes con cáncer de mama.

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

6.4 METODOLOGÍA

6.4.1 PROCESO DE ELABORACIÓN

- Las directrices del tratamiento quirúrgico biopsia de ganglio centinela, se basan en las recomendaciones vertidas por las principales guías internacionales (Anexo N°2). National Comprehensive Cancer Network (NCCN)(19), National Institute for Health and Care Excellence (NICE)(20), American Society of Clinical Oncology (ASCO)(21), Cancer Care Ontario (22), European Society for Medical Oncology (ESMO)(23).
- 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 el consenso de cada uno de sus miembros (Tabla N° 1). Se hará 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
3	Cualquier nivel de evidencia y con grandes desacuerdos

- La European Society for Medical Oncology (ESMO) utiliza los niveles de evidencia y grados de recomendación adaptado del sistema de calificaciones del Servicio de Salud Pública de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de los Estados Unidos (Tabla N° 2). Se hará mención al nivel de evidencia de las recomendaciones de esta manera: **(I, ESMO)**, según corresponda.

Tabla N° 2: Jerarquización de la evidencia de ESMO

Niveles de evidencia	Definición
I	Evidencia de al menos un ensayo controlado aleatorizado grande de buena calidad metodológica (bajo potencial de sesgo) o metaanálisis de ensayos aleatorios bien realizados sin heterogeneidad.
II	Estudios pequeños randomizados o grandes estudios randomizados con sospecha de sesgo (nivel de calidad metodológica baja) o metaanálisis de esos estudios o de estudios con heterogeneidad demostrada.
III	Estudios prospectivos tipo cohorte.
IV	Estudios retrospectivos tipo cohorte o estudios caso-control.
V	Estudios sin grupo control, reporte de casos y opinión de expertos.
Adaptado del Sistema de clasificación del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas.	

- La National Institute for Health and Care Excellence (NICE), realiza una "declaración de calificación" considerando la solidez de la evidencia sobre los beneficios y daños de la intervención, el grado de consenso y los costos y la rentabilidad de una intervención. Se hará mención al nivel de evidencia de sus recomendaciones de esta manera: **(2018, NICE)**, según corresponda.
- Con respecto a las directrices para la realización del procedimiento quirúrgico Biopsia de Ganglio Centinela:
  - El presente documento técnico "Biopsia de Ganglio Centinela en pacientes con cáncer de mama", considera insumos que cuenten con aprobación por la agencia regulatoria nacional DIGEMID o agencias regulatorias internacionales de alta vigilancia como FDA y/o EMA.
  - La prescripción de las drogas se rige según el petitorio farmacológico institucional del INEN.
  - La prescripción de drogas no consideradas en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), se realizará previa aprobación de la solicitud de autorización para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME según RM N° 721-2016/MINSA.

6.4.2 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

- El proceso de implementación inicia con la difusión del documento técnico en el portal web del INEN (https://portal.inen.sld.pe/).
- Se realizará la monitorización de la implementación a través de indicadores, el cual será evaluado con una frecuencia semestral.

6.4.3 PROCESO DE ACTUALIZACIÓN

- La actualización del documento técnico se realizará con una frecuencia bianual, sin embargo, tendrá una revisión anual por la Unidad respectiva.
- La actualización se realizará en un período menor cuando existan:
  - Nuevas intervenciones diagnósticas y/o de manejo avalada por guías internacionales.
  - Reciente aprobación de drogas por la agencia regulatoria nacional DIGEMID o agencias regulatorias 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 basada en la decisión de un comité de expertos (participan cirujano oncólogo de mamas, médico oncólogo y otras especialidades involucradas en el manejo multidisciplinario). Este documento técnico no tiene como finalidad reemplazar el juicio clínico.
- La elección del tratamiento quirúrgico axilar (biopsia de ganglio centinela o disección radical de axila) se realizará valorando el estadio clínico, diagnóstico histológico, inmunofenotipo y condición clínica del paciente.
- La linfografia isotópica para la localización de ganglio centinela estará a cargo del Departamento de Medicina.
- El diagnóstico histológico será realizado por el Departamento de Patológica, teniendo en cuenta que el resultado intra o post operatorio del resultado del ganglio centinela, puede orientar al cirujano en la toma de decisión sobre la necesidad o no de proseguir con disección radical de axila.

6.5.1 DEFINICIÓN

Se define al ganglio centinela como la primera estación ganglionar que recibe el drenaje tumoral de un órgano (en este caso mama), localizado mayormente en la axila. La identificación y estudio histológico del ganglio centinela, permite realizar una correcta estadificación de la axila (con una tasa inferior al 5% de falsos negativos) y con menos complicaciones que la linfadenectomía axilar, debido a que la negatividad del ganglio centinela axilar en cáncer de mama invasor en estadio precoz, permite evitar la linfadenectomía axilar (24, 25).

6.5.2 INDICACIONES PARA REALIZACIÓN DEL GANGLIO CENTINELA

Tabla N° 3: Indicaciones para Biopsia de Ganglio Centinela

INDICACIONES PARA BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA		
N°	**RECOMENDACIONES**	**Evidencia de las GPC**
1	**Cáncer de mama in situ (DCIS)** - Se recomienda realizar BGC en pacientes con CDIS a quienes se les realiza mastectomía y aquellas con que tiene escisión amplia en un área anatómica que a futuro podría afectar la realización del procedimiento de ganglio centinela. **Cáncer de mama invasivo** - La BGC debe realizarse en pacientes sin evidencia de compromiso axilar. - En pacientes con ganglios axilares positivos previo a quimioterapia, la BGC puede tener >10% de falsos negativos. Esta tasa puede reducirse marcando los ganglios en la biopsia inicial, usando doble trazador (azul patente y radiofarmacos) y removiendo dos o más ganglios centinela.(2B)	**NCCN** Nivel de evidencia 2A.
2	**Cáncer de mama in situ (DCIS)** - La biopsia de ganglio linfático centinela se debe realizar a todas las personas que se someten a una mastectomía para DCIS. - No se realiza BGC de forma rutinaria para mujeres con un diagnóstico preoperatorio de CDIS que se someten a una cirugía de conservación, a menos que se considere que tengan de alto riesgo de enfermedad invasiva. Personas con alto riesgo de enfermedad invasiva. incluyen aquellos con una masa palpable o microcalcificaciones extensas. **Cáncer de mama invasivo** - La biopsia de ganglio linfático centinela es la técnica preferida para estadificar la axila, en personas con cáncer de mama invasivo, sin evidencia de ganglios linfáticos axilares, ya sea clínicamente, en ecografía o biopsia con aguja fina negativa.	**NICE, 2018** Nivel de evidencia y fuerza de recomendación no informada.
3	Puede indicarse BGC en las siguientes circunstancias:	**ASCO, 2017**

	2.1. Tumores multicéntricos 2.2. Carcinoma ductal in situ cuando se realiza una mastectomía. 2.3. Cirugía previa de mama y/o axilar. 2.4. Terapia sistémica preoperatoria/neoadyuvante.	2.1. Calidad de la evidencia: intermedia. Fuerza de recomendación: Moderada. 2.2 Calidad de la evidencia: Insuficiente Fuerza de recomendación: Débil. 2.3. Calidad de la evidencia: Intermedia. Fuerza de recomendación: Fuerte 2.4. Calidad de la evidencia: Intermedia Fuerza de recomendación: Moderada.
4	- La BGC se recomienda como el método preferido de estadificación axilar para todos los pacientes con cáncer de mama en estadio temprano (EC I, IIA) en ausencia clínica o patológica de ganglios linfáticos positivos.	**Cancer care Ontario, Breast Cancer Guideline Development Group, 2016** Nivel de evidencia y fuerza de recomendación no informada.
5	- La BGC en lugar de la disección axilar es el estándar de atención, a menos que se demuestre compromiso neoplásico en los ganglios axilares probada [II,A]. - En pacientes que reciben neoadyuvancia, la BGC demostró tasas de detección más bajas y tasas más altas de falsos negativos. Sin embargo, si la axila es negativa en la ecografía y / o la exploración PET / CT, llevado a cabo antes del comienzo de la terapia sistémica, la realización de BGC post terapia sistémica puede ser considerada. [V, B].	**ESMO, 2015** Nivel de evidencia: - II: Estudios pequeños randomizados o grandes estudios randomizados con sospecha de sesgo (nivel de calidad metodológica baja) o metaanálisis de esos estudios o de estudios con heterogeneidad demostrada. - V: Estudios sin el grupo de control, reportes de casos, opiniones de expertos. Fuerza de recomendación: - A: Fuerte evidencia de eficacia con un beneficio clínico sustancial muy recomendado. - B: evidencia fuerte o moderada de eficacia pero con un beneficio clínico limitado, generalmente recomendado.

6.5.3. TECNICAS PARA REALIZACIÓN DEL GANGLIO CENTINELA

Para proceder con el mapeo de ganglio centinela, pueden emplearse 3 técnicas, las cuales se describen a continuación:

a. **Uso de colorante vital azul:** Inyección en el tejido mamario de solución de azul (a nivel intradermal, peritumoral, periareolar o subareolar), el cual viaja a través de los conductos linfáticos hasta el ganglio centinela Para la detección intraoperatoria del ganglio centinela el cirujano debe identificar a nivel axilar los ganglios teñidos de azul, los cuales corresponden al centinela. (12).

b. **Linfografía (linfoscintigrafía) isotópica:** Inyección en el tejido mamario de un radiofarmaco (Dextran marcado con tecnecio-99m), intra o peritumoral, periareolar, subdérmica, la 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 permitirá la localización exacta del ganglio para su exéresis y estudio.

c. **Técnica combinada o mixta:** Se realiza la linfografia isotopica y la Inyección en el tejido mamario de colorante vital azul. Se recomienda utilizar la técnica mixta siempre que sea posible. La combinación de ambas técnicas ha resultado en una tasa de detección del ganglio centinela mayor de 95% con un margen de falsos negativos menor del 10%.(11-13). Luego de un resultado de ganglio centinela negativo sin disección axilar, las tasas de recurrencia son extremadamente bajas. (25).

6.5.4. RECOMENDACIONES

Tabla N° 4: Recomendaciones para Biopsia de Ganglio Centinela

RECOMENDACIONES PARA BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA		
N°	**RECOMENDACIONES**	**Evidencia de las GPC**
1	- La inyección del radiofarmaco puede ser peritumoral, subareolar o subdermal. - El uso de trazador dual (radioisótopos y azul) reduce la tasa de falsos negativos. **En pacientes gestantes se evitar el uso de solución azul.	**NCCN**
2	Realizar BGC utilizando la técnica dual con isótopo y tinte azul.	**NICE, 2018**

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

PLAN DE TRABAJO		
N°	**RECOMENDACIONES**	**Jerarquización de la evidencia de las GPC**
1	Antecedentes y examen físico	**2A, NCCN IA, ESMO 2018, NICE**
2	Mamografía bilateral y ecografía de mamas y axilas. Resonancia magnética de mamas (opcional) con especial consideración en tumores ocultos mamográficamente.	**2A, NCCN IA, ESMO 2009, NICE**
3	Patología (biopsia core de la mama) o revisión de patología.	**2A, NCCN IA, ESMO 2018, NICE**
4	Estudio de la axila con examen clínico, ecografía u otras imágenes y biopsia de ganglio sospechoso.	**2A, NCCN IA, ESMO 2009, NICE**

6.6 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.6.1 GESTANTES:

En las pacientes cáncer de mama, con indicación de biopsia de ganglio centinela, no se recomienda el uso de inyección de colorante azul vital. Por lo tanto, debemos usar únicamente la técnica de linfografia isotopica para la localización de gangljo centinela (Este ha demostrado de que la cantidad de radiación que se utiliza es mínima y no causa efectos en el producto de la gestación. (18)

6.6.2 ANCIANOS:

En las adultas mayores, el médico tratante debe valorar el beneficio que tendrá el estadiaje en cada caso. (18)

6.7 ESTUDIOS NECESARIOS PREVIOS:

a. Estudios de imágenes:
- Ecografía de región axilar

b. Estudios de laboratorio:
- Hemograma
- Perfil de coagulación
- Tromboelastografía simple (si hay alteración del perfil de coagulación)
- Perfil bioquímico (glucosa, urea, creatinina, proteínas totales y fraccionadas)
- Estudios serológicos: VIH, sífilis y hepatitis B.

c. **Riesgo quirúrgico.**

d. **Riesgo neumológico:** De acuerdo a criterio médico.

6.8 DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO (Anexo N° 4):

1. Paciente con indicación quirúrgica de biopsia de ganglio centinela debe ser informado acerca del procedimiento, comprenderá, se absolverán dudas, se explicarán eventos adversos que podrían presentarse y se procede a la firma del consentimiento informado.
2. Linfografía isotópica 24 horas antes del procedimiento para detección de ganglio centinela.
3. Paciente se hospitaliza para procedimiento y es preparado para bajar a sala de operaciones con medias antiembólicas e insumos.
4. Ingreso a sala de operaciones, en preanestesia se canaliza vía endovenosa y antibiótico profilaxis de estar indicada.
5. Por otro lado, el personal médico y de enfermería que participaran en el procedimiento proceden a lavado de manos prolijo en 3 tiempos.
6. El paciente bajo anestesia, debe estar en decúbito, con los brazos extendidos a los lados.
7. Colocación de 1 ampolla de colorante azul patente diluido con 1 o 2cc de cloruro de sodio, en plexo subareolar o peritumoral.
8. Se realiza asepsia de la zona elegida (incluyendo mama, axila y cara interna del brazo ipsilateral) con gluconato de clorhexidina al 4% u otro antiséptico (iodopovidona espuma como alternativa), en forma centrífuga.
9. Colocación de campos y sábanas estériles.
10. Completar el check list o lista de verificación segura, luego el cirujano inicia la cirugía.
11. En los casos en que se realice mastectomía total o parcial, el cirujano decidirá si es conveniente iniciar con la cirugía mamaria o abordar la región axilar de inicio.
12. Incisión con bisturí frío en base de axila, como alternativa puede emplearse puerta de entrada la incisión por la que se haya abordado la mama.
13. Disección subcutánea con electrocauterio, identificación y apertura de la fascia clavideltopectoral y búsqueda de ganglios centinela previamente marcados por linfografía, usando sonda de detección de rayos gamma y/o azul patente, se extrae los que marquen y/o se encuentren teñidos de azul y/o sean palpables.
14. Se envía centinela a impronta o a parafina al departamento de patología. En los casos postneoadyuvancia o carcinoma lobular se recomienda en algunos casos, según el criterio del patólogo encargado derivar a parafina
15. Según respuesta de la consulta intraoperatoria, el cirujano decidirá, si se procede a disección axilar o no.
16. Lavado, revisión prolija de hemostasia.
17. Se colocará dren hemosuc en los casos con resultado patológico positivo en los que se haya completado la disección axilar.
18. Se procede al cierre por planos, el tejido celular subcutáneo y piel.
19. Finalmente cubre herida.
20. Paciente despierta de la anestesia general y pasa a recuperación post anestésica, posteriormente pasa a piso o clínica de día según corresponda.
21. Evaluación por médico del departamento de mamas o residente, se verifica buen estado de herida, se explican signos de alarma y eventuales efectos adversos para luego proceder al ata.
22. Alta del paciente con indicaciones y números de emergencia en caso de

eventuales complicaciones.

6.9 COMPLICACIONES:

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

- Sangrado
- Equimosis.
- Hematoma.
- Infección de herida operatoria.
- Dehiscencia de herida.
- Linfocele.
- Linfedema.
- Dolor neuropático.
- Limitación funcional del hombro correspondiente.

VII. RESPONSABILIDADES

El conocimiento de este documento técnico tiene carácter obligatorio y será de estricto cumplimiento por parte del personal asistencial de los departamentos que participan en la elaboración del presente documento.

7.1 Departamento de Normatividad, calidad y control nacional de servicios oncológicos será quien realice la aprobación del documento técnico previa revisión y verificación de su contenido según la normativa vigente. Realizar el seguimiento de la vigencia del documento técnico y solicitará a la unidad orgánica.

7.2 Dirección General de Cirugía, deberá brindar el soporte logístico para la implementación del documento técnico.

7.3 Departamento de Cirugía de Mamas y Tumores Blandos, será responsable de la evaluación inicial del paciente, solicitar exámenes de extensión, determinar si existe o no compromiso axilar y definir el tipo de tratamiento quirúrgico axilar que la paciente requiere en cada caso.

7.4 Departamento de Patología, será responsable del diagnóstico histológico (equipo funcional de Patología Quirúrgica) y molecular (equipo funcional de Genética) de las biopsias y/o especímenes quirúrgicos con o sin neoadyuvancia, así como de la evaluación intraoperatoria del ganglio centinela mediante estudio de congelación o derivado a parafina, conforme a los protocolos internacionales vigentes.

7.5 Departamento de Medicina Nuclear, será responsable de la linfografía isotópica y mapeo linfático.

VIII ANEXOS

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

ANEXO N° 2: Guías de Práctica Clínica seleccionadas.

ANEXO N° 3: Tratamiento quirúrgico.

ANEXO N° 4: Fluxograma de atención.

ANEXO N° 1. CLASIFICACION CIE-10 DE LOS TUMORES DE MAMA

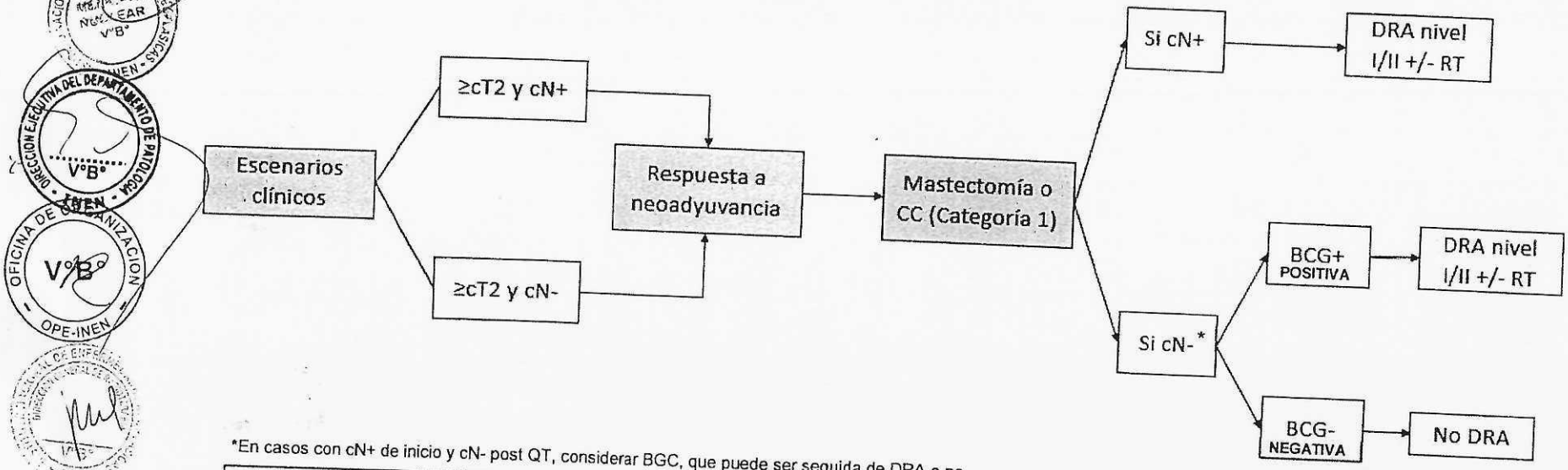
CÓDIGO CIE-10	NOMBRE
C50	Neoplasias malignas de mama
C50.0	Neoplasia maligna de pezón y areola
C50.1	Neoplasia maligna de porción central de mama
C50.2	Neoplasia maligna de cuadrante superior interno de mama
C50.3	Neoplasia maligna de cuadrante inferior interno de mama
C50.4	Neoplasia maligna de cuadrante superior externo de mama
C50.5	Neoplasia maligna de cuadrante inferior externo de mama
C50.6	Neoplasia maligna de cola axilar de mama
C50.8	Neoplasia maligna de localizaciones contiguas de mama
C50.9	Neoplasia maligna de localización no especificada de mama

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)	Breast cancer	Según nivel de evidencia y consenso con ≥85% de los miembros del panel).	Categorías de evidencia y consenso 1, 2A, 2B y 3.	1996	Marzo - 2019
European Society for Medical Oncology (ESMO)	Early breast cancer: ESMO Clinical Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up	Procedimientos operativos estándar (SOP) de la ESMO para el desarrollo de pautas de práctica clínica.	Niveles de evidencia y grados de recomendación: Adaptado del sistema de calificaciones del Servicio de Salud Pública de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de EEUU	2019	Junio - 2019
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management	Los pasos básicos en el proceso de desarrollo son: 1. Desarrollar preguntas clínicas. 2. Búsqueda sistemática de la evidencia. 3. Evaluar críticamente la evidencia. 4. Incorporar la evidencia económica en salud.	Realiza una "declaración de calificación" considerando: • La solidez de la evidencia sobre los beneficios y daños de la intervención • El grado de consenso. • Los costos y la rentabilidad de una intervención.	2018	Julio - 2018

OEG: Organismo Elaborador de Guía. GPC: Guía de Práctica Clínica.

ANEXO N° 3. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

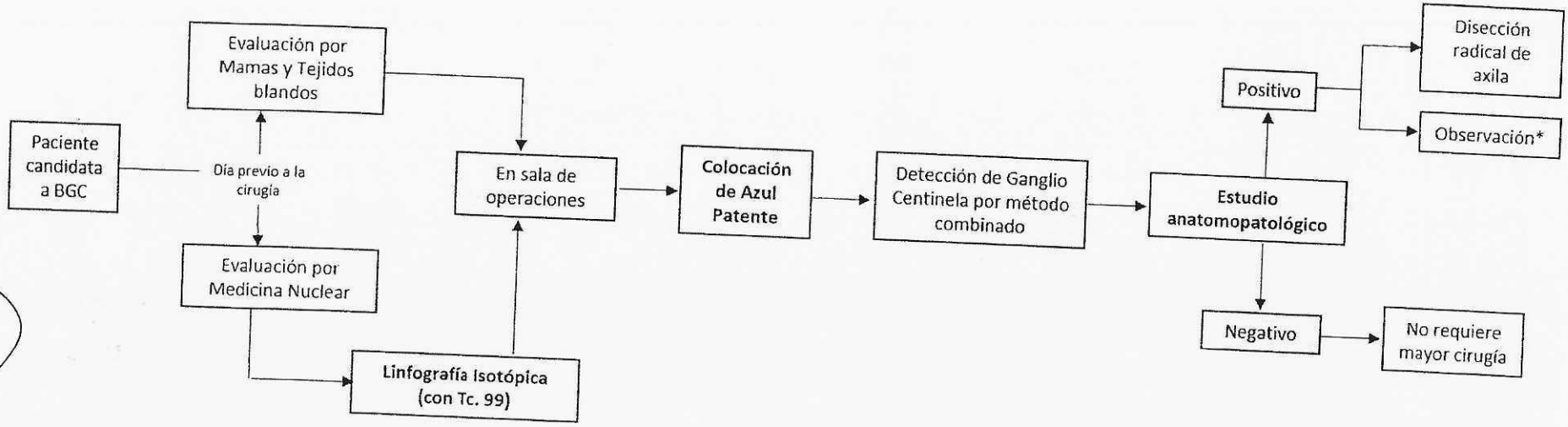


*En casos con cN+ de inicio y cN- post QT, considerar BGC, que puede ser seguida de DRA o no.

BCG: biopsia de ganglio centinela, DRA: disección radical de axila, CC: cirugía conservadora.
El planteamiento quirúrgico posterior a la neoadyuvancia es con el estadiaje al diagnóstico.
BCG debe ser realizado al menos en 2 GC. Se debe procurar obtener al menos 02 ganglios centinela.
Todas las recomendaciones son grado 2A (NCCN) o IIA (ESMO) o 2009; 2018 (NICE) a menos que se indique lo contrario.

Adaptado de NCCN guidelines breast cancer V1.2020 y GPC: Manejo multidisciplinario del Cáncer de Mama (MMCM).

ANEXO N°4. FLUXOGRAMA DE ATENCION



*En pacientes con resultado de BGC con Ca. de mama temprano y micrometástasis o menos de 2 ganglios con macrometástasis, puede omitirse la disección axilar. (28,29)

IX. BIBLIOGRAFÍA

1. GLOBOCAN 2018. Incidence and mortality by breast cancer. International Agency for Research on Cancer 2018
2. Registro de Cáncer de Lima Metropolitana 2010-2012. Volumen V. INEN.
3. Surveillance, Epidemiology, and End Results Program (SEER). National Cancer Institute. Disponible en: https://seer.cancer.gov
4. Rastogi P, Anderson SJ, Bear HD, et al. Preoperative chemotherapy: updates of National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocols B-18 and B-27. J Clin Oncol 2008 Feb 10; 26(5):778-85.
5. Obsborne MP. William Stewart Halsted: his life and contributions to surgery. Lancet Oncol 2007;8(3):256-65.
6. Giuliano AE, Kirgan DM, Guenter JM, Morton DL. Lymphatic mapping and sentinel lymphadenectomy for breast cancer. Ann Surg. 1994; 220 (3): 391-398.
7. Kim T, Giulliano AE, Lyman GH. Lymphatic mapping and sentinel lymph node biopsy in early stage breast carcinoma: a metaanalysis. Cancer 2006; 106: 4–16.
8. Haid A, Kuehn T, Konstantiniuk P, et al. Shoulder-arm morbidity following axillary dissection and sentinel node only biopsy for breast cancer. Eur J Surg Oncol 2002, 28: 705–10.
9. Giuliano AE, Dale PS, Turner RR, et al. Improved axilary staging of breast cancer with sentinel lymphadenectomy. Ann Surg. 1995; 222(3): 394-399
10. Chapgar A, Martin RC III, Chao C, et al. Validation of subareolar and periareolar injection techniques for breast sentinel lymph node biopsy. Ann Surg. 2004; 139 (6): 614-620.
11. McMasters KM, Wong SL, Martin RC, et al. Dermal injection of radioactive colloid is superior to peritumoral injection for breast cancer sentinel lymph node biopsy: results of a multiinstitutional study. Ann Surg. 2001; 233 (5):676-687.
12. Thorsten Kuehn, Ingo Bauerfeind, Tanja Fehm, et al. Sentinel-lymph-node biopsy in patients with breast cancer before and after neoadjuvant chemotherapy (SENTINA): a prospective, multicenter cohort study. Lancet Oncol. 2013 Jun;14(7):609-18.
13. Boughey JC, Suman VJ, Mittendorf EA, et al. Sentinel Lymph node surgery after neoadyuvant chemotheraphy in patients with node positive breast cancer: the ACOSOG Z1071 (Alliance) clinical trial. JAMA. 2013; 310(14): 1455-1461.
14. Boileau JF, Poirier B, Basik M, et al. Sentinel node biopsy after neoadjuvant chemotherapy in biopsy-proven node-positive breast cancer: the SN FNAC study. J Clin Oncol. 2015;33(3):258-64.
15. NCI Dictionary of Cancer Terms from NIH (National Cancer Institute), 2020. Disponible en: https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms.
16. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: breast cancer. Fort Washington, PA: National Comprehensive Cancer Network, 2020. Version 1.2020.
17. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management NICE guideline 2018 [Internet]. [Published: 18 July 2018]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng101/resources/early-and-locally-advanced-breast cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141532913605.
18. Lyman GH, Somerfield MR, Bosserman LD, Perkins CL, Weaver DL, Giuliano AE. Sentinel lymph node biopsy for patients with early-stage breast cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. J Clin

Oncol.2017;35(5):561-564.

19. The Expert Panel on SLNB in Breast Cancer. Sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer. In: George R, Kennedy E, eds. Program in Evidence-Based Care, Evidence-Based Series. Toronto (ON): Cancer Care Ontario; 2016.
20. Senkus E, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rutgers E, et al. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals Oncol. 2015 Sep;26(Suppl 5):v8-v30.
21. Krag DN, Anderson SJ, Julian TB et al. Sentinel lymph node resection compared with conventional axillary lymph node dissection in clinically negative patients with breast cancer: overall survival findings from the NSABP B32 randomised phase 3 trial. Lancet Oncol 2010; 11: 927-933.
22. Rao R, Euhus D, Mayo HG, Balch C. Axillary node interventions in breast cancer. A systematic review. JAMA 2013; 310:1385-94.
23. Kuehn T, Bauerfeind I, Fehm T, et al. Sentinel lymph node biopsy in patients with breast cancer before and after neoadyuvant chemotherapy (SENTINA): a prospective, multicentre cohort study. Lancet Oncol. 2013; 14 (7): 609-618.
24. Galimberti V, Cole BF, Viale G, et al. Axillary dissection versus no axillary dissection in patients with breast cancer and sentinel-node micrometastases (IBCSG 23-01): 10-year follow-up of a randomised, controlled phase 3 trial. Lancet Oncol. 2018;19(10):1385-1393.
25. Giuliano AE, Ballman KV, McCall L, et al. Effect of Axillary Dissection vs No Axillary Dissection on 10-Year Overall Survival Among Women With Invasive Breast Cancer and Sentinel Node Metastasis: The ACOSOG Z0011 (Alliance) Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(10):918–926.