



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

N° 650-2013-J/INEN



REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 31 de DICIEMBRE del 2013



**VISTOS:** El Informe N° 148-2013-DNCC-DICON/INEN, de fecha 27 de diciembre del 2013, suscrito por la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, y el Informe N° 147-2013-DIMED/INEN, emitido por el Director General de la Dirección de Medicina.



**CONSIDERANDO:**



Que, mediante 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, entre otros, de carácter normativo, adscrito al Sector Salud, hoy Organismo Público Ejecutor;



Que, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, 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 nacional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto;



Que, el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del INEN aprobado con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, precisa en el literal g) del Artículo 6° que es función general del INEN, el innovar, emitir y difundir, a nivel nacional, las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares de los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación y otros procesos relacionados específicamente con el campo oncológico;



Que, del mismo modo, el Artículo 24° del ROF, precisa que la Dirección de Control del Cáncer es el órgano técnico-normativo encargado de planificar, proponer las normas y conducir, a nivel nacional, los procesos de promoción de la salud en el campo oncológico; de prevención de enfermedades neoplásicas, de epidemiología, de información para la salud, de investigación en oncología y de 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 oncológicos a nivel nacional, a los que controla técnicamente en cumplimiento a las normas vigentes;



Que, como es de apreciarse de los documentos de vistos, la Dirección de Medicina, ha solicitado la aprobación de las siguientes Guías de Práctica Clínica Oncológica: GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA DE LEUCEMIA PROMIELOCITICA AGUDA, LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA, LEUCEMIA LINFÁTICA AGUDA, MIELOMA MÚLTIPLE, MESOTELIOMA MALIGNO, TIMOMA, CARCINOMA TIMICO, PULMON A CELULAS NO PEQUEÑAS, NEOPLASIAS MALIGNAS DE LA VULVA, TROBOBLASTICA GESTACIONAL, CANCER



DE PULMON DE CELULAS PEQUEÑAS, CANCER DE ESOFAGO, CANCER HEPATOCELULAR, CANCER DE ENDOMETRIO 1.2, CANCER DE OVARIO, CANCER GASTRICO, CANCER DE MAMA, CANCER DE COLON, CARCINOMA DE CABEZA Y CUELLO, CANCER DE CUELLO UTERINO, NEOPLASIAS MALIGNAS DE RIÑON, EXCEPTO DE LA PELVIS RENAL, CANCER DE PROSTATA, NEOPLASIA MALIGNA VEJIGA URINARIA, CANCER TESTICULAR, LINFOMA NO HODGKIN DE CELULAS T, NO ESPECÍFICO (LNH, PTCL, NOS), emitidas por el Departamento de Oncología Médica del INEN, las mismas que cuentan con los vistos buenos de las áreas competentes, correspondiendo se genere el acto resolutivo respectivo, aprobándose las respectivas guías para su difusión y aplicación en cumplimiento de la norma precitada;



Con el visto bueno de la Sub Jefatura, Secretaría General, Dirección de Control del Cáncer, Dirección de Medicina, Dirección de Cirugía, Dirección de Radioterapia, Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, Departamento de Oncología Médica, Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;



De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 008-2012-SA y el literal x) del Artículo 9° concordante con en el literal g) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA;



**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Aprobar las siguientes Guías de Práctica Clínica Oncológica:



1. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE LEUCEMIA PROMIELOCITICA AGUDA.
2. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA.
3. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE LEUCEMIA LINFÁTICA AGUDA.
4. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE MIELOMA MÚLTIPLE.
5. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE MESOTELIOMA MALIGNO.
6. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE TIMOMA, CARCINOMA TIMICO.
7. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE PULMON A CELULAS NO PEQUEÑAS.
8. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE NEOPLASIAS MALIGNAS DE LA VULVA.
9. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE TROBOBLASTICA GESTACIONAL.
10. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CANCER DE PULMON DE CELULAS PEQUEÑAS.
11. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CANCER DE ESOFAGO.
12. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CANCER HEPATOCELULAR.
13. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CANCER DE ENDOMETRIO 1.2.
14. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CANCER DE OVARIO.
15. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CANCER GASTRICO.
16. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CANCER DE MAMA.
17. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CANCER DE COLON.
18. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CARCINOMA DE CABEZA Y CUELLO.
19. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CANCER DE CUELLO UTERINO.
20. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE NEOPLASIAS MALIGNAS DE RIÑON, EXCEPTO DE LA PELVIS RENAL.
21. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CANCER DE PROSTATA.
22. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE NEOPLASIA MALIGNA VEJIGA URINARIA.
23. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CANCER TESTICULAR.
24. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE LINFOMA NO HODGKIN DE CELULAS T, NO ESPECÍFICO (LNH, PTCL, NOS).





**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**

Nº 650-2013-J/INEN



**ARTÍCULO SEGUNDO:** Encargar la difusión de la presente Resolución a la Dirección de Control del Cáncer en el marco de la autonomía normativa del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, conforme a su Ley de creación.



**ARTÍCULO TERCERO:** Disponer a la Oficina de Comunicaciones de la Secretaría General del INEN, la difusión de las Guías de Práctica Clínica aprobadas en el Portal Web Institucional, [www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe).

**ARTÍCULO CUARTO:** Déjese sin efecto las disposiciones que se opongan a la presente Resolución.



**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**



Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas  
*Tatiana Vidaurre Rojas*  
M.C. Tatiana Vidaurre Rojas  
Jefe Institucional





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



# INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

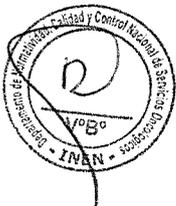
## DIRECCIÓN DE MEDICINA

## DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA MÉDICA

# GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA NEOPLASIAS MALIGNAS DE LA VULVA



Lima- Perú  
2013



**Jefa Institucional**

M.C. Tatiana Vidaurre Rojas  
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

**Subjefe Institucional**

Mg. Julio Abugattas Saba  
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

**Director General de la Dirección de Medicina**

Dr. Henry Gómez Moreno  
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

**Director General de la Dirección de Control del Cáncer**

M.C. Carlos Santos Ortiz  
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



**Autores:**

**Departamento de Oncología Médica**



**Revisión y Validación:**

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



## I. NOMBRE Y CÓDIGO

1.1. NOMBRE NEOPLASIAS MALIGNAS DE LA VULVA.

1.2. CÓDIGO CIE-10

- C51 Tumor maligno de la vulva
- C51.0 Tumor maligno del labio mayor
- C51.1 Tumor maligno del labio menor
- C51.2 Tumor maligno del clítoris
- C51.8 Lesión de sitios contiguos de la vulva
- C51.9 Tumor maligno de la vulva, parte no especificada

## II. DEFINICIÓN

Tumores epiteliales que se originan en la vulva y vagina.

### 2.1. ETIOLOGÍA

La etiología del cáncer vulvar es desconocida, pero existen 2 entidades que están directamente relacionadas con su aparición:

- Infección por papiloma virus (HPV): Especialmente el tipo 16
- Puede ser detectada en el 80% de las lesiones intraepiteliales
- Se encuentra en el 10-15% de los cánceres de vulva invasivos
- Inflamación crónica: como liquen escleroso (coexiste con el 25% de cánceres de vulva), lesión venéreas o granulomatosas.

### 2.2. FISIOPATOLOGÍA

Incrementan el riesgo de desarrollar cáncer de vulva:

- Neoplasia intraepitelial vulvar, especialmente la de alto grado
- Inmunodeficiencia
- Tabaquismo

### 2.3. ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS IMPORTANTES

Es una neoplasia poco frecuente representa menos del 5 % de las neoplasias del tracto genital femenino.

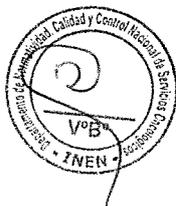
## III. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS

### 3.1. MEDIO AMBIENTE.

- Incrementan el riesgo de desarrollar cáncer de vulva:
- Neoplasia intraepitelial vulvar, especialmente las de alto grado
- Inmunodeficiencia
- Tabaquismo

### 3.2. ESTILOS DE VIDA

Factores de riesgo asociados



### 3.3. FACTORES HEREDITARIOS (CONSEJO GENÉTICO).

No de importancia clínica

## IV. CUADRO CLÍNICO

### 4.1. SIGNOS Y SINTOMAS

- El cuadro clínico de inicio puede ser indolente
- Signos y síntomas más frecuentes: prurito, masa, dolor, sangrado, úlceras a nivel vulvar, disuria.

### 4.2. CONDICIONES ASOCIADAS

- Neoplasia vaginal intraepitelial grado 1- 2-3
- Liquen escleroso
- Hiperplasia escamosa

## V. DIAGNÓSTICO

### 5.1. CRITERIOS DE DIAGNÓSTICO

El diagnóstico definitivo se obtendrá a través de una biopsia que puede ser insisional o excisional

Los tipos histológicos del cáncer de vulva pueden ser:

- Carcinoma escamoso (>90%)
- Melanoma
- Adenocarcinoma
- Carcinoma de células basales
- Carcinoma verrucoso
- Sarcoma
- Enfermedad de Paget de la vulva

### 5.2. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

- Condiloma
- Papiloma escamoso
- Pólipo fibroepitelial
- Melanoma
- Sarcomas
- Linfomas
- Carcinoides



## VI. EXÁMENES AUXILIARES

### 6.1. PATOLOGÍA CLÍNICA

- Historia clínica y Examen físico
- Hemograma y bioquímica hepática, renal

### 6.2. IMÁGENES

- Radiografía de tórax (o TAC de tórax)
- Urografía intravenosa

### 6.3. EXÁMENES ESPECIALIZADOS COMPLEMENTARIOS

- Colposcopia



- Cistoscopia con evaluación completa de la mucosa vesical y uretral
- Proctoscopia.

**VII. MANEJO SEGÚN NIVEL DE COMPLEJIDAD Y CAPACIDAD RESOLUTIVA**

**7.1. ESTRATIFICACIÓN POR ESTADIOS CLÍNICOS**

**ESTADIAJE:**

<b>TUMOR</b>	
Tis/Estadio 0.	Carcinoma intraepitelial; carcinoma pre invasivo in situ.
T1/Estadio I.	Tumor confinado a la vulva y/ó periné, ≤2cm.en su mayor dimensión.
T2/Estadio II.	Tumor confinado a la vulva o periné, >2 cm. en su mayor dimensión.
T3/Estadio III.	Tumor de cualquier tamaño con compromiso de órganos adyacentes
T4/Estadio IV.	
<b>GANGLIOS LINFÁTICOS</b>	
N0	No hay metástasis ganglionares regionales.
N1	Metástasis en ganglios linfáticos unilaterales.
N2	Metástasis en ganglios linfáticos bilaterales.
<b>METASTASIS</b>	
M0	No metástasis a distancia.
M1	Metástasis a distancia.

**7.2. TRATAMIENTO DE CANCER DE VULVA:**

**7.2.1. Niveles de Evidencia**

- (I) Evidencia obtenida a partir de al menos un ensayo aleatorizado y controlado diseñado de forma apropiada
- (II) Evidencia:
  - Obtenida de ensayos controlados bien diseñados, sin aleatorización.
  - Obtenida a partir de estudios de cohorte o caso-control bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por un grupo de investigación.
  - Obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con o sin intervención.
- (III) Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.



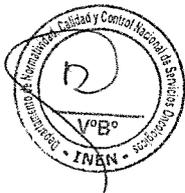
**7.2.2. TRATAMIENTO DE CANCER DE VULVA ESTADIO CLINICO 0 (Neoplasia Intraepitelial Vulvar):**

- Las opciones terapéuticas incluyen:
- Excisión local, ablación por láser, o ambas.
- Terapia tópica que incluye 5 Fluorouracilo e Imiquimod.



**7.2.3. TRATAMIENTO EC I**

- Invasión <1 mm (IA): Excisión local Radical
- Excision hasta el tejido ubicado debajo del diafragma urogenital
- Margenes quirúrgico mínimo: 2cm
- Invasión >1 mm (IB):



- Vulvectomy radical modificada con linfadenectomía inguinal superficial ipsilateral indicada en lesiones laterales.
- Se recomienda disección ganglionar inguinofemoral bilateral en lesiones centrales.

**CONSIDERACIONES:** Las pacientes no candidatas a tratamiento quirúrgico, pueden recibir braquiterapia.

#### 7.2.4. TRATAMIENTO EC II

Este grupo de pacientes deben ser tratados con linfadenectomía bilateral inguinal y escisión local radical ó Vulvectomy radical modificada.

Radioterapia: radioterapia externa en campo pélvico-inguinal seguido de boost a la lesión con tele terapia o braquiterapia.

Se puede usar cisplatino, 5-FU asociado a radioterapia como manejo neo adyuvante.

Cisplatino	50 mg/m <sup>2</sup>	Endovenoso (infusión 3h)	D 1
5 Fluorouracilo	1000 mg/m <sup>2</sup>	Endovenoso (infusión Continua)	D 2-5

Se administra en los días 1 y 22 de la radioterapia.  
(Nivel de evidencia III)

Cisplatino	4 mg/m <sup>2</sup> /d	Endovenoso (infusión continua)	D 1-4
5 Fluorouracilo	250mg/m <sup>2</sup>	Endovenoso (infusión continua)	D 1-4

Repetir de manera semanal por 4 semanas con radioterapia 40-50Gy (2Gy por fracción)  
(Nivel de evidencia III)

Mitomicina C	15 mg/m <sup>2</sup>	Endovenoso (bolo)	D1
5 Fluorouracilo	1000 mg/m <sup>2</sup>	Endovenoso (infusión. Continua)	D 1-5

Se administra en los días 1 y 42 de la radioterapia.  
(Nivel de evidencia III)

Cisplatino	50-100 mg/m <sup>2</sup>	Endovenoso (inf 1h)	D 1
------------	--------------------------	---------------------	-----

Repetir cada 3 ó 4 semanas en respondedores.  
(Nivel de evidencia III)

#### 7.3. TRATAMIENTO DE CÁNCER DE VULVA ESTADIO CLINICO III Y IVA

Las pacientes que se encuentren en estos estadios podrían recibir tratamiento con radioterapia y quimioterapia (Cisplatino-5 Fluorouracilo).

##### 7.3.1. Radioterapia

Puede ser usada en estadios III y IV, que envuelven el ano, recto, septum rectovaginal o uretra, de manera.

- Radioterapia post-operatoria: será usada para reducir la recurrencia local cuando los tumores fueron >4 cm o presentan márgenes quirúrgicos positivos. El campo a tratar es pélvico-inguinal.
- Radioterapia radical: Las pacientes que no son candidatas a tratamiento quirúrgico pueden recibir radioterapia como opción de manejo, en campo pélvico-inguinal.



**7.3.2. Quimioterapia**

- Las sales de platino ó 5 FU, pueden ser usadas como radio sensibilizador
- Otros agentes usados son Carboplatino, Topotecan, Paclitaxel, Ciclofosfamida, pero con mejores tasas de respuesta

**7.4. TRATAMIENTO EC IVB**

**7.4.1. Radioterapia**

Se considerará este tratamiento para manejo de las metástasis a título paliativo

Cisplatino 50 mg/m2 Endovenoso (inf 3h) D 1  
 5 Fluorouracilo 1000 mg/m2 Endovenoso (inf. Continua) D 2-5  
 (Nivel de evidencia III)

Paclitaxel 80mg/m2 Endovenoso (inf 1h) D 1-8-15  
 Repetir cada 3 semanas.  
 (Nivel de evidencia II)

Paclitaxel 175mg/m2 Endovenoso (inf 3h) D 1  
 Repetir cada 3 semanas.  
 (Nivel de evidencia III).

**7.4.2. ESQUEMAS DE TRATAMIENTO RECOMENDADO**

**ESQUEMAS DE TRATAMIENTO RECOMENDADO**

Cisplatino	50 mg/m2	Endovenoso (inf 3h)	D 1
5 Fluorouracilo	1000 mg/m2	Endovenoso (inf. Continua)	D 2-5

Se administra en los días 1 y 22 de la radioterapia.  
 (Nivel de evidencia II)

Cisplatino	50-100 mg/m2	Endovenoso (inf 1h)	D 1
------------	--------------	---------------------	-----

Repetir cada 3 ó 4 semanas en respondedores.  
 (Nivel de evidencia III)

Cisplatino	4 mg/m2/d	Endovenoso (inf continua)	D 1-4
5 Fluorouracilo	250mg/m2	Endovenoso (inf. Continua)	D 1-4

Repetir de manera semanal por 4 semanas.  
 (Nivel de evidencia II)

Mitomicina C	15 mg/m2	Endovenoso (bolo)	D 1
5 Fluorouracilo	1000 mg/m2	Endovenoso (inf. Continua)	D 1-5

Se administra en los días 1 y 42.  
 (Nivel de evidencia II)



## VIII. COMPLICACIONES

No aplica

## 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

### 9.1. CONTRA REFERENCIA

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. FLUJOGRAMA / ALGORITMO

## XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mcintosh D.G. et al, Vaginal. In current therapy in cáncer; 1999:167-173
2. Moore D.H, et al. Principles and practice of Gynecologic Oncology.4th ed.Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2005: 665-705
3. Berek J.S.: Concurrent Cisplatin and 5 fluorouracil Chemotherapy and radiotherapy for advanced stage squamous carcinoma of the vulva, Gynecol. Oncol 1991; 42: 197
4. Bruchin I. et al. HPV related vulvar intraepithelial neoplasia: outcome of different management modalities. Int. J. Gynecol. Obstet. 2007; 99(1): 23.

