

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 68 -IETSI-ESSALUD-2019**

Lima, 04 JUL 2019

VISTOS:

La Carta N° 227-DGPCFyT-IETSI-ESSALUD-2019 y el Informe N° 014-DGPCFVyTV/2019, mediante los cuales la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la aprobación de la "Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer Gástrico Temprano", en sus versiones corta y extensa, así como sus Anexos; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, el inciso j) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, establece como una de las funciones del IETSI el evaluar y aprobar Guías de Práctica Clínica, así como elaborar las mismas, en caso se traten de temas priorizados en EsSalud;

Que, asimismo, el inciso f) del artículo 16 del referido Reglamento establece como función de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia el elaborar o adaptar y proponer la aprobación de las Guías de Práctica Clínica priorizadas;

Que, con Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico "Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica", cuyo objetivo es estandarizar la metodología para la generación de Guías de Práctica Clínica en los establecimientos de salud públicos del sector salud a través de un marco y herramientas



metodológicas necesarios, que permitan la elaboración de una Guía de calidad, basada en la mejor evidencia disponible;

Que, con Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 12-IETSI-ESSALUD-2016, se aprobó la Directiva N° 02-IETSI-ESSALUD-2016, "Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud", que establece las normas, criterios y procedimiento que regulan la priorización, elaboración, evaluación, aprobación y difusión de Guías de Práctica Clínica en EsSalud, de acuerdo a la normativa sectorial que regula la elaboración de las mismas;

Que, el numeral 7.2.4 de la mencionada Directiva refiere que la aprobación de las Guías de Práctica Clínica institucionales, de Red y de Órganos Prestadores Nacionales será aprobada con acto resolutivo del IETSI;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la aprobación de la "Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer Gástrico Temprano", en sus versiones corta y extensa, así como sus anexos, indicando que se ha respetado los criterios referidos a la pertinencia de la guía, estructura de presentación, rigurosidad en su elaboración, calidad metodológica y utilización de tecnologías sanitarias autorizadas por EsSalud;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR**, la "Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer Gástrico Temprano", que, en sus versiones extensa, corta y anexos, forma parte integrante de la presente Resolución.
2. **DISPONER**, que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realice las acciones correspondientes para la difusión de la presente Guía a nivel nacional.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.




Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)(e)
EsSalud



**GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA
PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL
CÁNCER GÁSTRICO TEMPRANO**

GUÍA EN VERSIÓN CORTA

GPC N° 24

2019

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Fiorella Molinelli Aristondo

Presidenta Ejecutiva, EsSalud

Alfredo Barredo Moyano

Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Patricia Pimentel Álvarez

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Fabián Fiestas Saldarriaga

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Víctor Javier Suárez Moreno

Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Héctor Miguel Garavito Farro

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Raúl Alonso Timaná Ruiz

Asesor del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Grupo elaborador

Participantes Expertos:

- García Delgado, Cesar Alberto. Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud.
- Rivas Plata, Ana Lucía Mestanza. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud.
- Rojas Chihuan, Flor de María Zenobia. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud.
- Cerna León, Jorge. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud.
- Velásquez Chamochumbi, Hermes. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud.
- Rivas Urquiza, Carlos Alberto. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud.
- Aliaga Macha, Carlos Hugo. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud.
- Cuevas Muñoz, Nelson. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud.
- Portanova Ramírez, Michael. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud.
- Núñez Paredes, Iveth Virginia. Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud.
- Philco Salas, Manuel. Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud.
- Mendez Mejía, Karem Elizabeth. Hospital II Alberto Leonardo Barton Thompson, EsSalud
- Canelo Aybar, Carlos Gilberto. Consultor Independiente. Grupo de Evaluación de Tecnologías e Investigación en Servicios Sanitarios (ETISS)
- Balbin Ramón, Graciela Josefina. Consultor Independiente. Grupo de Evaluación de Tecnologías e Investigación en Servicios Sanitarios (ETISS)
- Posso Rivera, Margarita. Consultor Independiente. Grupo de Evaluación de Tecnologías e Investigación en Servicios Sanitarios (ETISS)
- Niño de Guzmán Quispe, Ena Pery. Consultor Independiente. Grupo de Evaluación de Tecnologías e Investigación en Servicios Sanitarios (ETISS)
- Timaná Ruiz, Raúl Alonso. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI, EsSalud

Revisor Externo

- Javier Sastre Valera, Médico Adjunto coordinador de la sección de Tumores Digestivos y Neuroendocrinos, Servicio de Oncología Médica, Hospital Clínico San Carlos (Madrid). Profesor Asociado de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.

Revisor Metodológico

- Jorge Huaringa Marcelo, Médico Internista y epidemiólogo. Equipo Técnico de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Conflicto de Intereses

Los responsables de la elaboración del presente documento declaran NO TENER conflictos de interés financiero o no financiero en relación con los temas descritos en el presente documento.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, Perú.

Citación

Este documento debe ser citado como: “Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación del Seguro Social del Perú. Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento del cáncer gástrico temprano: Guía en Versión Corta. Lima: EsSalud; 2019”.

Agradecimientos

Lic. Stefany Salvador Salvador

Datos de contacto

Timaná Ruiz, Raúl Alonso

Correo electrónico: raul.timana@essalud.gob.pe – rtimananar@gmail.com

Teléfono: (+511) 265 6000, anexo 1953

Tabla de contenido

I.	FINALIDAD	6
II.	OBJETIVOS.....	6
III.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	6
IV.	PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	6
V.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	7
VI.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	8
a.	PREVENCIÓN	8
	Pregunta 1: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento para la erradicación del HP en la prevención de lesiones gástricas malignas y premalignas?	8
b.	DIAGNÓSTICO	8
	Pregunta 2: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la cromo endoscopia virtual (banda estrecha) vs luz blanca en el diagnóstico de cáncer gástrico temprano?	8
c.	ESTADIAJE LOCOREGIONAL.....	8
	Pregunta 3: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de los métodos de la tomografía computarizada versus la resonancia magnética para estadiaje loco-regional de cáncer gástrico?	8
	Pregunta 4: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la ultrasonografía endoscópica versus la tomografía axial computarizada en el estadiaje locorregional del cáncer gástrico?	9
	Pregunta 5: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la ultrasonografía endoscópica en el estadiaje locorregional del cáncer gástrico primario?	9
d.	TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO	9
	Pregunta 6: ¿Cuál es la eficacia y seguridad de la resección mucosa endoscópica frente a la disección submucosa endoscópica en pacientes con cáncer gástrico temprano?	9
	Pregunta 7: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento endoscópico frente al tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer gástrico temprano?	9
e.	SEGUIMIENTO ENDOSCÓPICO	10
	Pregunta 8: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del seguimiento endoscópico en los pacientes adultos con lesiones gástricas premalignas?	10
	Pregunta 9: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del seguimiento endoscópico en los pacientes adultos post-resección endoscópica de cáncer?.....	10
f.	COMPLICACIONES	10
g.	CRITERIOS DE REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA.....	10
h.	FLUJOGRAMAS DE MANEJO.....	11
VII.	ANEXOS	12
	Anexo N° 1: Lista de recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas	12
	Anexo N° 2: Desarrollo metodológico.....	15
VIII.	REFERENCIAS	22

**GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA
PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL CÁNCER GÁSTRICO TEMPRANO
VERSIÓN CORTA**

I. FINALIDAD

- Contribuir a mejorar la sobrevida y calidad de vida de las personas con cáncer gástrico.
- Optimizar el manejo de las personas con cáncer gástrico mediante recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica actual, disponible y adecuada a nuestro contexto nacional.

II. OBJETIVOS

- Establecer recomendaciones basadas en evidencia para el adecuado diagnóstico y tratamiento del cáncer gástrico temprano en el paciente adulto.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Población objetivo

- Pacientes adultos (≥ 18 años) con sospecha de cáncer gástrico y con cáncer gástrico limitado a intermucosa/submucosa.

La guía está dirigida al personal médico y no médico, que participa en la atención multidisciplinaria del paciente con cáncer gástrico.

Las recomendaciones podrán ser aplicadas por gastroenterólogos, oncólogos, radiólogos de acuerdo al alcance del nivel de atención de EsSalud en el que se encuentren. Asimismo, podrá ser utilizada como referencia por estudiantes de profesiones relacionadas al ámbito de la salud y pacientes.

IV. PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

a. Nombre y código de CIE-10

- Cáncer del cardias (C160)
- Cáncer del fundus gástrico (C161)
- Cáncer del cuerpo del estómago (C162)
- Cáncer del antro pilórico (C163)
- Cáncer del píloro (C164)

V. CONSIDERACIONES GENERALES

a. DEFINICIÓN

A nivel mundial, el cáncer gástrico es el quinto tipo de cáncer más común y es el tercero en causar mortalidad. De acuerdo con el Observatorio Global del Cáncer (GLOBOCAN 2018), en nuestro país es el tercer tipo de cáncer más frecuente. Asimismo, la incidencia es de 5731 casos anuales de todas las edades, representando las mujeres el 46% y los varones el 54%. (1) Los países orientales reportan mayor incidencia de cáncer gástrico y a la vez la menor incidencia de mortalidad por esta causa. Esta diferencia entre poblaciones orientales y occidentales puede explicarse por diferencias biológicas, genéticas inherentes a cada población, así como por las estrategias de tamizaje y manejo. (2)

Diversos factores de riesgo ambientales y patógenos también determinan las diferencias entre las poblaciones de oriente y occidente. De acuerdo con información epidemiológica, la más alta prevalencia de infección por *Helicobacter Pylori* se ha reportado en África (70.1%), seguido por América del Sur (69.4%), Asia occidental (66.6%); y la menor incidencia es reportada en Oceanía (24.4%), Europa Occidental (34.3%) y América del Norte (37.1%). (3)

Una dieta alta en sodio, comida ahumada, nitritos, así como alimentos probremente preservados alteran la mucosa gástrica lo cual puede derivar en la producción de agentes cancerígenos. (4) De acuerdo con un estudio realizado en Japón, con una cohorte de 2476 individuos, se halló que una dieta alta en sal es un factor de riesgo significativo para desarrollar cáncer gástrico y esta se encuentra fuertemente asociada a la infección por *H. Pylori*. (5)

Pese a que el cáncer gástrico temprano progresa muy lentamente, requiere de tratamiento y seguimiento. (6) La mayor diferencia de mortalidad por cáncer gástrico entre las poblaciones de diferentes regiones radica en los programas basado en el tamizaje del cáncer gástrico temprano. (2)

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

RECOMENDACIONES Y PUNTOS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN EL CÁNCER GÁSTRICO

a. PREVENCIÓN

Pregunta 1: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento para la erradicación del HP en la prevención de lesiones gástricas malignas y premalignas?

Recomendación:

Se *recomienda* indicar el tratamiento para erradicar la infección por *Helicobacter Pylori* a los pacientes que resulten positivos como tratamiento preventivo de lesiones gástricas malignas.

Recomendación fuerte a favor

Calidad de la evidencia: Moderada ($\oplus\oplus\oplus\ominus$)

b. DIAGNÓSTICO

Pregunta 2: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la cromoendoscopia virtual (banda estrecha) vs luz blanca en el diagnóstico de cáncer gástrico temprano?

Recomendación:

Se *recomienda* el uso de la endoscopia de magnificación en banda estrecha frente a la endoscopia de luz convencional para el diagnóstico de cáncer gástrico en etapas tempranas en pacientes con riesgo de presentar lesiones gástricas.

Recomendación fuerte a favor

Calidad de la evidencia: Moderada ($\oplus\oplus\oplus\ominus$)

Punto de buena práctica clínica:

1. Mientras se desarrolle la implementación de la cromoendoscopia virtual se recomienda continuar con las técnicas diagnósticas habituales incluyendo la endoscopia convencional con luz blanca, entre otras, al considerarse que cuentan con nivel de precisión diagnóstica aceptable.

c. ESTADIAJE LOCOREGIONAL

Pregunta 3: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de los métodos de la tomografía computarizada versus la resonancia magnética para estadiaje loco-regional de cáncer gástrico?

Recomendaciones:

No se *recomienda* el uso de la resonancia magnética para el estadiaje loco-regional de los pacientes con cáncer gástrico temprano.

Recomendación fuerte en contra

Calidad de la evidencia: Baja ($\oplus\oplus\ominus\ominus$)

Pregunta 4: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la ultrasonografía endoscópica versus la tomografía axial computarizada en el estadiaje locorregional del cáncer gástrico?

Se *sugiere* el uso de la ultrasonografía endoscópica para el estadiaje loco-regional de los pacientes con cáncer gástrico temprano en los establecimientos en los que se encuentre disponibles.

Recomendación condicional a favor

Calidad de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)

Punto de buena práctica clínica:

1. En tanto se desarrolle la implementación de la ultrasonografía endoscópica se recomienda realizar la tomografía espiral multicorte, y en lo preferible incorporar el protocolo de hidrotec, para el estadiaje loco-regional de los pacientes con cáncer gástrico temprano.

Pregunta 5: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la ultrasonografía endoscópica en el estadiaje locorregional del cáncer gástrico primario?

En base a las dos recomendaciones anteriores se decidió no discutir esta comparación dado que la ultrasonografía endoscópica es el método de elección frente a la resonancia magnética.

d. TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO

Pregunta 6: ¿Cuál es la eficacia y seguridad de la resección mucosa endoscópica frente a la disección submucosa endoscópica en pacientes con cáncer gástrico temprano?

Se *sugiere* la disección submucosa para el manejo endoscópico del cáncer gástrico temprano como parte del manejo multidisciplinario del cáncer gástrico temprano.

Recomendación condicional a favor

Calidad de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)

Pregunta 7: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento endoscópico frente al tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer gástrico temprano?

Se *sugiere* el tratamiento endoscópico frente al quirúrgico en pacientes con cáncer gástrico temprano siguiendo los estándares internacionales.

Recomendación condicional a favor

Calidad de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)

Puntos de buena práctica clínica:

1. Usar la resección endoscópica para el tratamiento de las lesiones neoplásicas gástricas superficiales que presentan un riesgo muy bajo de metástasis ganglionares.
2. Usar la resección endoscópica mucosa para lesiones menores de 10-15 mm con una probabilidad muy baja de histología avanzada (Paris 0-IIa). Mientras

que la disección endoscópica submucosa sería el tratamiento de elección para la mayoría de las lesiones neoplásicas gástricas superficiales.

3. La resección endoscópica debe realizarse cuando la probabilidad de metástasis en los ganglios linfáticos es extremadamente baja y el tamaño y el sitio de la lesión son susceptibles de resección en bloque.

e. SEGUIMIENTO ENDOSCÓPICO

Pregunta 8: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del seguimiento endoscópico en los pacientes adultos con lesiones gástricas premalignas?

Se *recomienda* implementar un programa de seguimiento de lesiones premalignas gástricas a través de la endoscopía digestiva alta, el cual debe ser monitorizado permanentemente para sustentar su efectividad y seguridad.

Recomendación fuerte a favor

Calidad de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)

Punto de buena práctica clínica:

1. El tiempo de seguimiento de lesiones premalignas gástricas a través de la endoscopía digestiva alta debe de ser hasta los 10 años.

Pregunta 9: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del seguimiento endoscópico en los pacientes adultos post-resección endoscópica de cáncer?

Se *recomienda* implementar un programa de seguimiento endoscópico posterior a la resección endoscópica en pacientes con cáncer gástrico temprano.

Recomendación fuerte a favor

Calidad de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)

f. COMPLICACIONES

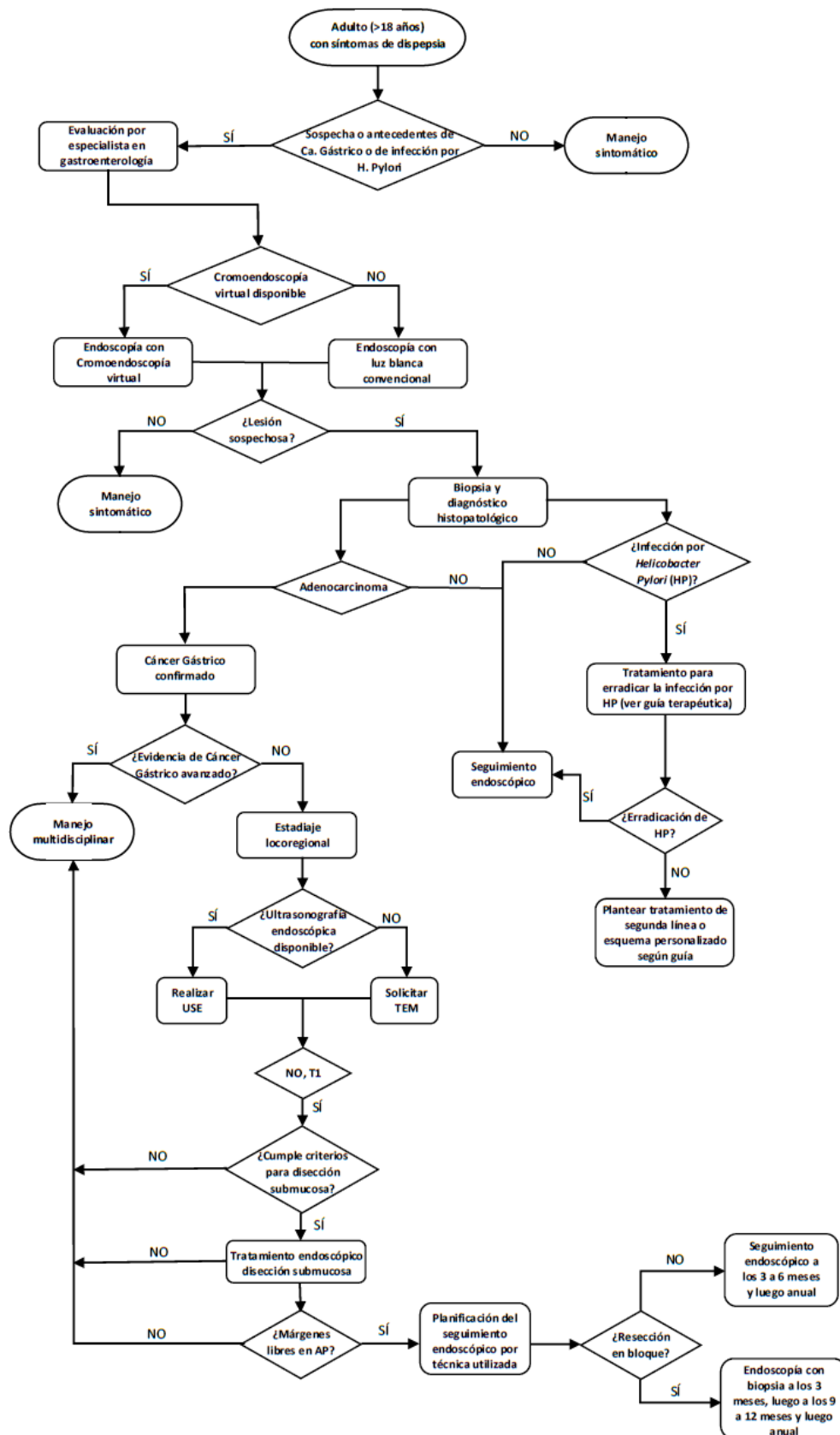
No se generaron recomendaciones con respecto a este tópico.

g. CRITERIOS DE REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA

No se generaron recomendaciones con respecto a este tópico.

h. FLUJOGRAMAS DE MANEJO

Flujograma del diagnóstico y manejo del Cáncer Gástrico temprano



VII. ANEXOS

Anexo N° 1: Lista de recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas

Enunciado	Tipo	Certeza de la evidencia
Prevención		
Pregunta 1: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento para la erradicación de <i>Helicobacter Pylori</i> en la prevención de lesiones gástricas malignas y premalignas?		
Se recomienda indicar el tratamiento para erradicar la infección por <i>Helicobacter Pylori</i> a los pacientes que resulten positivos, como tratamiento preventivo de lesiones gástricas malignas.	Recomendación fuerte a favor	Moderada (⊕⊕⊕⊖)
Diagnóstico		
Pregunta 2: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la cromo endoscopia virtual (banda estrecha) versus luz blanca en el diagnóstico de cáncer gástrico temprano?		
Se <i>recomienda</i> el uso de la endoscopia de magnificación en banda estrecha frente a la endoscopia de luz convencional para el diagnóstico de cáncer gástrico en etapas tempranas en pacientes con riesgo de presentar lesiones gástricas.	Recomendación fuerte a favor	Moderada (⊕⊕⊕⊖)
Mientras se desarrolle la implementación de la cromoendoscopia virtual se recomienda continuar con las técnicas diagnósticas habituales incluyendo la endoscopia convencional con luz blanca, entre otras, al considerarse que cuentan con nivel de precisión diagnóstica aceptable.	Punto de buena práctica clínica (Consideración para la implementación)	
Estadíaje Locoregional		
Pregunta 3: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de los métodos de la tomografía computarizada versus la resonancia magnética para estadíaje loco-regional de cáncer gástrico?		
<i>No se recomienda</i> el uso de la resonancia magnética para el estadíaje loco-regional de los pacientes con cáncer gástrico temprano.	Recomendación fuerte en contra	Baja (⊕⊕⊕⊖)
Pregunta 4: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la ultrasonografía endoscópica versus la tomografía axial computarizada en el estadíaje locoregional del cáncer gástrico?		
Se sugiere el uso de la ultrasonografía endoscópica para el estadíaje loco-regional de los pacientes con cáncer gástrico temprano en los establecimientos en los que se encuentre disponibles.	Recomendación condicional a favor	Baja (⊕⊕⊕⊖)

En tanto se desarrolle la implementación de la ultrasonografía endoscópica se recomienda realizar la tomografía espiral multicorte, y en lo preferible incorporar el protocolo de hidrotem, para el estadiaje loco-regional de los pacientes con cáncer gástrico temprano.	Punto de buena práctica clínica (Consideración para la implementación)	
Pregunta 5: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la ultrasonografía endoscópica en el estadiaje locorregional del cáncer gástrico primario?		
En base a las dos recomendaciones anteriores se decidió no discutir esta comparación dado que la ultrasonografía endoscópica es el método de elección frente a la resonancia magnética.	No se emitió recomendación	
Tratamiento endoscópico		
Pregunta 6: ¿Cuál es la eficacia y seguridad de la resección mucosa endoscópica frente a la disección submucosa endoscópica en pacientes con cáncer gástrico temprano?		
Se <i>sugiere</i> la disección submucosa para el manejo endoscópico del cáncer gástrico temprano como parte del manejo multidisciplinario del cáncer gástrico temprano.	Recomendación condicional a favor	Baja (⊕⊕⊕⊖)
Pregunta 7: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento endoscópico frente al tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer gástrico temprano?		
Se <i>sugiere</i> el tratamiento endoscópico frente al quirúrgico en pacientes con cáncer gástrico temprano siguiendo los estándares internacionales.	Recomendación condicional a favor	Baja (⊕⊕⊕⊖)
Usar la resección endoscópica para el tratamiento de las lesiones neoplásicas gástricas superficiales que presentan un riesgo muy bajo de metástasis ganglionares.	Punto de buena práctica clínica	
Usar la resección endoscópica mucosa para lesiones menores de 10-15 mm con una probabilidad muy baja de histología avanzada (Paris 0-IIa). Mientras que la disección endoscópica submucosa sería el tratamiento de elección para la mayoría de las lesiones neoplásicas gástricas superficiales.	Punto de buena práctica clínica	
La resección endoscópica debe realizarse cuando la probabilidad de metástasis en los ganglios linfáticos es extremadamente baja y el tamaño y el sitio de la lesión son susceptibles de resección en bloque.	Punto de buena práctica clínica	
Seguimiento endoscópico		
Pregunta 8: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del seguimiento endoscópico en los pacientes adultos con lesiones gástricas premalignas?		

Se <i>recomienda</i> implementar un programa de seguimiento de lesiones premalignas gástricas a través de la endoscopia digestiva alta, el cual debe ser monitorizado permanentemente para sustentar su efectividad y seguridad.	Recomendación fuerte a favor	Baja (⊕⊕⊕⊖)
El tiempo de seguimiento de lesiones premalignas gástricas a través de la endoscopia digestiva alta debe de ser hasta los 10 años.	Punto de buena práctica clínica	
Pregunta 9: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del seguimiento endoscópico en los pacientes adultos post-resección endoscópica de cáncer?		
Se <i>recomienda</i> implementar un programa de seguimiento endoscópico posterior a la resección endoscópica en pacientes con cáncer gástrico temprano.	Recomendación fuerte a favor	Baja (⊕⊕⊕⊖)

* Recomendación (R) o punto de buena práctica clínica (BPC)

** La certeza de la evidencia solo se establece para las recomendaciones, mas no para los puntos de BPC

Anexo N° 2: Desarrollo metodológico

El desarrollo metodológico, así como todos puntos señalados en el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica, aprobado con Resolución Ministerial 141-2015-MINSA Julio 2015 se encuentran en la Versión en Extenso y sus anexos de esta GPC. Para revisar estos documentos dirigirse a la siguiente dirección:

http://www.essalud.gob.pe/ietsi/guias_pract_clini_farmacov_tecnov.html

Tabla N° 1: Roles de los miembros del grupo elaborador de la GPC (GEG)

Nombre	Institución	Rol o profesión	Funciones
César Alberto García Delgado	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren	Líder de la Guía – Gastroenterólogo	Formulación de preguntas clínicas y preguntas PICO de la GPC. Por cada pregunta PICO: revisión de la evidencia, evaluación de la aceptabilidad y aplicabilidad de las potenciales recomendaciones, formulación de recomendaciones finales, y revisión de los borradores de la GPC.
Ana Lucía Mestanza Rivas Plata	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Experto Clínico – Gastroenteróloga	
Hermes Velásquez Chamocho	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	Experto Clínico – Gastroenteróloga	
Flor de María Zenobia Rojas Chihuán	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Experto Clínico – Gastroenteróloga	
Karem Elizabeth Méndez Mejía	Hospital II Alberto Leopoldo Barton Thompson	Experto Clínico – Gastroenteróloga	
Jorge Cerna León	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Experto Clínico – Radiólogo	
Carlos Alberto Rivas Urquiza	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	Experto Clínico – Radiólogo	
Iveth Virginia Núñez Paredes	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren	Experto Clínico – Radióloga	
Carlos Hugo Aliaga Macha	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	Experto Clínico – Oncología	

Nombre	Institución	Rol o profesión	Funciones
Nelson Cuevas Muñoz	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	Experto Clínico – Oncología	
Manuel Philco Salas	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren	Experto Clínico – Oncología	
Michel Portanova Ramírez	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	Experto Clínico – Especialista en Cirugía general	
Graciela Josefina Balbin Ramón	Consultores Independientes	Experto metodólogo	Por cada pregunta PICO: búsqueda, selección y evaluación y síntesis de la evidencia, construcción de tablas de perfil de evidencias de GRADE, evaluación de aceptabilidad y aplicabilidad de las potenciales recomendaciones, y redacción de la GPC.
Carlos Gilberto Canelo Aybar			
Margarita Posso Rivera			
Ena Niño de Guzmán Quispe			
Raúl Alonso Timaná Ruiz	IETSI, EsSalud	Coordinador del Grupo Elaborador	Planificación del desarrollo de la GPC, evaluación de aceptabilidad y aplicabilidad de las potenciales recomendaciones.

a. Conformación del Grupo Elaborador de la Guía de Práctica Clínica

La Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI, EsSalud, conformó el Grupo Elaborador de la GPC (GEG) mediante invitaciones a expertos en la metodología de elaboración de GPC y expertos clínicos en el manejo de cáncer gástrico. El GEG quedó conformado por los siguientes miembros:

- Expertos del Seguro Social de Salud
- Expertos metodólogos
- Profesionales del IETSI

b. Declaración de conflictos de intereses

Los miembros del GEG firmaron una declaración de conflictos de intereses. Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a los temas descritos en el presente documento.

c. Formulación de las preguntas clínicas

Se elaboraron preguntas PICO (Población, Intervención, Comparador, Desenlace) conjuntamente con los expertos clínicos.

El GEG desarrolló 9 preguntas clínicas:

Tabla N° 2: Preguntas clínicas para la GPC

TEMA	PREGUNTAS CLÍNICAS
Prevención	Pregunta 1: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento para la erradicación del <i>Helicobacter Pylori</i> en la prevención de lesiones gástricas malignas y premalignas?
Diagnóstico	Pregunta 2: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la cromo endoscopia virtual (banda estrecha) vs luz blanca en el diagnóstico de cáncer gástrico temprano?
Estadía Locoregional	Pregunta 3: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de los métodos de la tomografía computarizada para estadía loco-regional de cáncer gástrico?
	Pregunta 4: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de los métodos de la resonancia magnética para el estadía loco-regional de cáncer gástrico?
	Pregunta 5: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la ultrasonografía endoscópica en el estadía locoregional del cáncer gástrico primario?
Tratamiento endoscópico	Pregunta 6: ¿Cuál es la eficacia y seguridad de la resección mucosa y de la disección submucosa en el tratamiento endoscópico del cáncer gástrico temprano?
	Pregunta 7: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento endoscópico frente al tratamiento quirúrgico en pacientes con cáncer gástrico temprano?
Seguimiento endoscópico	Pregunta 8: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del seguimiento endoscópico en los pacientes adultos con lesiones gástricas premalignas?
	Pregunta 9: ¿Cuál es la eficacia y seguridad del seguimiento endoscópico en los pacientes adultos post-resección endoscópica de cáncer?

Para profundizar en la estructura de las preguntas clínicas en formato PICO, ver la versión en extenso de la guía.

d. Identificación de desenlaces

Mediante la revisión de la literatura y reuniones con el panel de expertos clínicos, se elaboró una lista de desenlaces por pregunta clínica PICO.

Para profundizar en la calificación de los desenlaces, ver la versión en extenso de la guía.

e. Búsqueda y selección de la evidencia para cada pregunta

Para cada pregunta clínica (PICO), se elaboró previamente un protocolo de revisión sistemática el cual puede ser revisado en el **Anexo N° 5 (Desarrollo de las preguntas PICO: Tabla N° 1 de cada pregunta PICO)**. Se realizó una búsqueda de la literatura en MEDLINE (PubMed) y LILACS (BIREME) en diciembre de 2017. La estrategia incluyó términos en lenguaje libre y controlado. La búsqueda y selección de estudios se realizó en dos etapas, la primera limitada a revisiones sistemáticas, y la segunda limitada a estudios primarios. Asimismo, esta búsqueda se complementó con una búsqueda manual a partir de las referencias de estudios clave.

La calidad de las revisiones sistemáticas fue evaluada mediante el instrumento AMSTAR-2 (7). Cuando se identificó revisiones sistemáticas de calidad alta, se utilizó la revisión como fuente de estudios primarios y se amplió la búsqueda para identificar estudios publicados a partir de la fecha de búsqueda de la revisión sistemática. Los resultados de la selección de estudios se presentan en un diagrama de flujo en el **Anexo N° 5** (Figura N° 1 de cada pregunta PICO).

La calidad de la evidencia se evaluó siguiendo las recomendaciones del sistema GRADE (**Anexo N°5**: Tabla GRADE de cada pregunta PICO). De este modo, se evaluaron cinco dominios, siendo el primero el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, seguido de la inconsistencia, dirección de la evidencia, imprecisión en los resultados y riesgo de sesgo de publicación.

Además de la evidencia de los efectos, para el desarrollo de las recomendaciones también se incorporó la información sobre los siguientes apartados que son relevantes para recomendar una intervención: los valores y preferencias de los pacientes, el uso de recursos y costes, el coste efectividad, la factibilidad de realizar la intervención, la aceptabilidad por parte de todos los implicados, así como el impacto sobre la equidad en la población. Para identificar información sobre estos apartados, no se realizó una revisión sistemática específica, sino que se extrajo la información a partir de los estudios identificados. Además, la opinión del panel de expertos fue fundamental para responder a todos estos aspectos relacionados con la formulación de la recomendación.

i. Búsqueda de Guías de Práctica Clínica:

Se realizó una búsqueda sistemática con el objetivo de recolectar GPC publicadas durante los últimos 5 años (10 junio 2012 al 10 de abril 2017), que hayan realizado RS y respondan alguna de las preguntas planteadas para la GPC. Esta búsqueda se realizó en diversas bases de datos, durante marzo y abril del 2018.

Se encontraron 5 GPC que abordaron el ámbito de la presente GPC, de las cuales se preseleccionaron las 4 GPC que cumplieron con realizar RS para responder al menos una de las preguntas establecidas para la GPC (ver Tabla N° 3). Esta RS debía cumplir con las siguientes características:

- Especificar en qué bases de datos se realizó la búsqueda
- Especificar los términos de búsqueda utilizados
- Especificar los criterios de inclusión de los estudios encontrados
- Fue posible identificar todos los estudios incluidos

Tabla N° 3: Listado de GPC encontradas

Institución o autor	Título	País o Región	Año	Realizaron revisiones sistemáticas para responder a sus preguntas
Guidelines International Network	Update of the National Guideline on Upper Gastrointestinal Cancer	Bélgica	2012	Sí

Institución o autor	Título	País o Región	Año	Realizaron revisiones sistemáticas para responder a sus preguntas
European Society for Medical Oncology	Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up	Europa	2016	Sí
Japanese Gastric Cancer Association	Japanese gastric cancer treatment guidelines 2014 (ver. 4)	Japón	2014	Sí
Asociación Colombiana de Gastroenterología	Guía de Práctica Clínica para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer Gástrico temprano	Colombia	2015	Sí

Estas GPC pre seleccionadas fueron evaluadas por dos metodólogos mediante el instrumento AGREE – II (<http://www.agreetrust.org/agree-ii/>) (8). Se seleccionó aquellas GPC con un puntaje mayor de 60% en el dominio 3 (rigor metodológico), punto de corte propuesto por el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de guías de práctica clínica del Ministerio de Salud del Perú (9). Finalmente se denominaron como recomendables la Guía “Update of the national guideline on upper gastrointestinal cancer” (Bélgica, 2012) y “Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer gástrico temprano” (Colombia, 2015), para mayor detalle de esta evaluación revisar en **Anexo N°3**.

Cabe mencionar, que ambas guías seleccionadas tienen ciertas limitaciones. La guía colombiana carece de una versión extensa y la belga no precisa a detalle las características metodológicas de las recomendaciones.

f. Evaluación de riesgo de sesgo y la calidad de la evidencia

i. Evaluación de riesgo de sesgo

Para los estudios primarios seleccionados, el GEG determinó si era necesario realizar la evaluación de riesgo de sesgo. Esta evaluación fue por lo general realizada cuando la RS seleccionada no realizó la evaluación de los estudios que incluyó, o cuando la RS seleccionada realizó dicha evaluación, pero ésta no fue de calidad o fue hecha para varios desenlaces y esperablemente el resultado de la evaluación cambiaría al enfocarnos en el desenlace que se estuviera evaluando.

Las evaluaciones realizadas para identificar el riesgo de sesgo de los estudios primarios se muestran en el **Anexo N° 5 (Tabla de evaluación de riesgo de sesgo por pregunta PICO)**.

Las herramientas usadas para evaluar el riesgo de sesgo fueron:

- Los ECA fueron evaluados usando la herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane (10).
- Los estudios observacionales fueron evaluados usando la herramienta de Newcastle-Ottawa (11).
- Los estudios de diagnóstico fueron evaluados usando la herramienta QUADAS-2 (12).

ii. Evaluación de la calidad de la evidencia

Para evaluar la calidad de la evidencia, se siguió la metodología GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). La calidad de la evidencia según esta metodología se basa en 9 aspectos: tipo de estudio, riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión, sesgo de publicación, tamaño de efecto, relación dosis-respuesta, y efecto de confusores (los tres últimos aspectos son evaluados en estudios observacionales) (13). Finalmente, la calidad para cada desenlace evaluado pudo ser alta, moderada, baja, y muy baja (**Tabla N° 4**).

Tabla N° 4: Significado de fuerza y dirección de las recomendaciones

Calidad de la evidencia	Significado
Alta (⊕⊕⊕⊕)	Es muy probable que el verdadero efecto sea similar al efecto estimado.
Moderada (⊕⊕⊕○)	Es probable que futuros estudios tengan un impacto importante en nuestra confianza en el estimado del efecto, y es posible que cambien el estimado.
Baja (⊕⊕○○)	Es muy probable que futuros estudios tengan un impacto importante en nuestra confianza en el estimado del efecto, y es probable que cambien el estimado.
Muy baja (⊕○○○)	El estimado del efecto no es certero

g. Formulación de recomendaciones y puntos de buena práctica clínica:

Para el desarrollo de preguntas y recomendaciones se tuvo en cuenta los siguientes criterios en base a la metodología GRADE (**Tabla N° 5**) (14).

Tabla N° 5: formulación de recomendaciones

Fuerza y dirección de la recomendación	Significado
Recomendación fuerte a favor	Las consecuencias deseables claramente sobrepasan las consecuencias indeseables. SE RECOMIENDA HACERLO
Recomendación condicional a favor	Las consecuencias deseables probablemente sobrepasan las consecuencias indeseables. SE SUGIERE HACERLO

Recomendación fuerte en contra	Las consecuencias indeseables claramente sobrepasan las consecuencias deseables. SE RECOMIENDA NO HACERLO
Recomendación condicional en contra	Las consecuencias indeseables probablemente sobrepasan las consecuencias deseables. SE SUGIERE NO HACERLO
Punto de buena práctica clínica	Práctica recomendada, basada en la experiencia clínica del GEG.

h. Validación de la Guía de Práctica Clínica.

La metodología utilizada para este propósito fue, en primer lugar, exponer los objetivos y alcances de la Guía, seguido de las preguntas y recomendaciones. En segundo lugar, se procedió a abrir la discusión con preguntas y observaciones de los expertos, las cuales fueron respondidas por el grupo expositor. En tercer lugar, se procedió a sintetizar las observaciones que se consideraron puedan aportar a la Guía. La validación se realizó con tres grupos; un grupo ampliado de expertos, un grupo de decisores, y un grupo de pacientes.

i. Revisión externa

El GEG decidió que la revisión externa se llevaría a cabo convocando al siguiente especialista:

Dr. Javier Sastre Valera, Médico Adjunto coordinador de la sección de Tumores Digestivos y Neuroendocrinos, Servicio de Oncología Médica, Hospital Clínico San Carlos (Madrid). Profesor Asociado de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.

j. Actualización de la Guía

La presente Guía tiene una validez de tres años. Al acercarse el fin de ese período, se procederá a una revisión de la literatura, luego de la cual se decidirá sobre su actualización de acuerdo a la información nueva que se encuentre.

VIII. REFERENCIAS

1. GLOBOCAN 2018. Available at: <https://www.uicc.org/newglobal-cancer-data-globocan-2018>; 2018.
2. Chan WL et al., Gastric Cancer e From Aetiology to Management: Differences Between the East and the West, Clinical Oncology, <https://doi.org/10.1016/j.clon.2019.05.012>
3. Hooi JKY, Lai WY, Ng WK, Suen MMY, Underwood FE, Tanyingoh D, et al. Global prevalence of Helicobacter pylori infection: systematic review and meta-analysis. *Gastroenterology* 2017;153:420e429.
4. D'Elia L, Galletti F, Strazzullo P. Dietary salt intake and risk of gastric cancer. *Cancer Treat Res* 2014;159:83e95.
5. Shikata K, Kiyohara Y, Kubo M, Yonemoto K, Ninomiya T, Shiota T, et al. A prospective study of dietary salt intake and gastric cancer incidence in a defined Japanese population: the Hisayama study. *Int J Cancer* 2006;119:196e201.
6. Everett SM, Axon AT. Early gastric cancer: disease or pseudodisease? *Lancet*. 1998;351(9112):1350–1352.
7. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *Bmj*. 2017;358:j4008.
8. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Canadian Medical Association Journal*. 2010;182(18):E839-E42.
9. Ministerio de Salud. Documento técnico: Metodología para la elaboración de guías de práctica clínica. Lima, Perú: MINSA; 2015.
10. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ (Clinical research ed)*. 2011;343:d5928.
11. Wells G, Shea B, O'connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. Ottawa (ON): Ottawa Hospital Research Institute; 2009. Available in March. 2016.
12. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Annals of internal medicine*. 2011;155(8):529-36.
13. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength. *Journal of clinical epidemiology*. 2013;66(7):726-35.
14. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *Journal of clinical epidemiology*. 2013;66(7):719-25.

La lista completa de referencias se encuentra en la versión extensa de esta guía