



INSTITUTO SALVADOREÑO
DEL SEGURO SOCIAL

VERSIÓN PÚBLICA

Este documento es una versión pública, en el cual únicamente se ha omitido la información que la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP), define como confidencial, entre ello, los datos personales de las personas naturales" (Arts. 24 y 30 de la LAIP y artículo 6 del lineamiento No. 1 para la publicación de la información oficiosa.



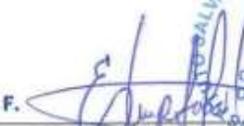
Sección Normalización

Lineamientos técnicos de atención en salud

**Atención quirúrgica de
pacientes por doble bloqueo
HER2 positivo de cáncer de
mama**

LTAS

AUTORIZADO

F. 
Dr. Edwin Roberto Salmerón
Hernández
Gerente de Salud

REVISADO

F. 
Licda. Rosa Alba Quinteros
Jefatura Unidad de Desarrollo
Institucional

APROBADO

F. 
Dra. Mónica G. Ayala Guerrero
Directora General del ISSS





Contenido

Portada

I. Propósito

II. Marco legal y documentos de referencia

III. Alcance

IV. Vigencia

V. Definiciones

VI. Disposiciones generales

VII. Desarrollo

A. Relacionadas a la indicación del procedimiento quirúrgico

B. Relacionadas a la programación del procedimiento quirúrgico

VIII. Responsabilidades en el proceso

IX. Registros y formularios utilizados en el proceso

X. Personal que participó en la elaboración del documento

XI. Registro de actualización del documento

XII. Anexos

XIII. Registro de Adendas



I. Propósito

Estandarizar los procedimientos que se realicen a los pacientes que precisen doble bloqueo HER2 sobreexpresado, de cáncer de mama localmente avanzado, en Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico y los servicios relacionados en el proceso, según su portafolio.

II. Marco legal y documentos de referencia

- Constitución de la República.
- Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud.
- Ley de Procedimientos Administrativos (LPA).
- Norma para la Atención del Cáncer en el ISSS.
- Norma para el Expediente Clínico del ISSS.
- Manual de procesos "Realizar procedimientos e intervenciones quirúrgicos".
- Norma de Manejo Perioperatorio de Anestesiología en el ISSS.
- Norma del Departamento de Anatomía Patológica del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
- Manual de Procedimientos de Anatomía Patológica Hospital General ISSS.
- Convenio de Cooperación entre el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y ROCHE servicios, S. A. Para la realización de pruebas diagnósticas, ligadas al tratamiento y gestión de datos en grupos específicos en las áreas de patología, oncología y hematología, vigente.

III. Alcance

Es aplicable a las dependencias o personal específico del ISSS que ejecutan los descrito en éste documento.

IV. Vigencia

El periodo de vigencia del presente documento será en concordancia al periodo de vigencia del “Convenio de Cooperación entre el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y ROCHE Servicios, S.A. para la realización de pruebas diagnósticas, ligadas al tratamiento y gestión de datos en grupos específicos en las áreas de patología, oncología y hematología”. Entrará en vigor desde el momento de su divulgación.

V. Definiciones

- **Biopsia:** Es una muestra de tejido, que se obtiene de un órgano para su análisis, con el objetivo de establecer un diagnóstico.
- **Cáncer:** Tumor maligno en general, que se caracteriza por pérdida en el control de crecimiento, desarrollo y multiplicación celular, con capacidad de producir metástasis.
- **Pieza anatómica:** Pieza quirúrgica, es toda muestra escisional que comprende a un órgano completo, una porción amplia de un órgano, o varios órganos relacionados entre sí (este último llamado también resección en bloque).
- **Neoadyuvancia:** Tratamiento que se administra como primer paso para reducir el tamaño del tumor antes del tratamiento principal que generalmente consiste en cirugía. Entre los ejemplos de terapia adyuvante están la quimioterapia, la radioterapia, la terapia hormonal y la terapia con moléculas blanco dirigidas a un receptor o drive específico. Es un tipo de terapia de inducción. <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/terapia-neoadyuvante>
- **HER2 sobreexpresado o HER2 positivo:** Es el tipo molecular de cáncer de mama con sobreexpresión celular de la proteína HER2, la cual interviene en el crecimiento rápido y descontrolado de dichas células neoplásicas.
 1. Por inmunohistoquímica (IHQ): Es la tinción completa e intensa de la membrana celular, en más del 10% de células tumorales y se expresa: HER2 positivo 3/3+.
 2. Por hibridación in situ (ISH): En marcación con doble sonda. Se llama HER2 amplificado, cuando hay un rango HER2/Cromosoma 17 mayor o igual a 2.0 y mayor o igual a 4 señales por célula.



VI. Disposiciones generales

1. La vigilancia del cumplimiento de los contenidos del documento normativo corresponde a la dirección local, jefaturas del centro de atención y a la Gerencia de Salud, a través de sus unidades, departamentos y secciones afines.
2. La prescripción de medicamentos se realiza de acuerdo a la Norma de prescripción de medicamentos, vigente; Listados institucionales de medicamentos, Norma y procedimientos para la selección de medicamentos en el ISSS o en su defecto, manuales del departamento vigentes y los protocolos de uso de medicamentos establecidos por el departamento Gestión Tecnologías Sanitarias.
3. Los proveedores de anestesia realizan las atenciones, conforme a lo establecido en la Norma de manejo perioperatorio de anestesiología del ISSS, vigente.
4. Para el procedimiento quirúrgico, se realiza la verificación de seguridad de la cirugía y demás disposiciones definidas en el Manual de procesos realizar procedimientos e intervenciones quirúrgicos.
5. Para el caso de los formularios con código SAFISSS contenidos en este documento, se detalla el nuevo código SAFISSS del SAP- S/4 HANA, los formularios que estén impresos con el código anterior SAFISSS se deben seguir utilizando hasta agotar existencias o hasta que los mismos sean actualizados con el nuevo código.
6. Todo personal que brinda una atención directa a usuarios debe identificarse por su nombre y dirigirse de forma cortés y amable.

VII. Desarrollo

A. Relacionadas a la indicación del procedimiento quirúrgico

1. El médico oncólogo tratante, realiza la evaluación de los pacientes con cáncer de mama que han recibido doble bloqueo HER2, y en función del estadio clínico actual y respuesta al tratamiento neoadyuvante, envía a la paciente al equipo multidisciplinario de mama, quienes evaluarán si es candidata al procedimiento quirúrgico.



2. La decisión de la pertinencia del procedimiento quirúrgico se realiza en consenso por el equipo multidisciplinario de mama, con base al grado de respuesta del tratamiento neoadyuvante, estadio clínico actual de la paciente, así como; de la multicentricidad y multifocalidad al momento del diagnóstico. En función de ello se ofrecerá cirugía conservadora de mama o cirugía radical modificada.
3. Una vez decidido el tratamiento quirúrgico, el médico tratante brinda una amplia información a la paciente, sobre el procedimiento al que será sometida, el plan de tratamiento, objetivo terapéutico, alternativas, riesgo, evolución, pronóstico y beneficios de este, de acuerdo con la Norma para la atención del cáncer en el ISSS; dejando constancia en el expediente clínico.
4. Si la paciente es candidata al procedimiento, se realizan las evaluaciones de acuerdo con el cuadro clínico y a las disposiciones definidas en las normativas aplicables vigentes.
5. La paciente, luego de recibir la información del procedimiento, debe dejar la constancia escrita y firmada de su acuerdo o denegatoria en el formulario de "Consentimiento informado para ingreso, procedimiento o intervención quirúrgica", (C. SAFISSS 130100014).
6. La evaluación médica integral por medicina interna y la evaluación preanestésica, se realiza de acuerdo con la disposición definida en la Norma de manejo perioperatorio de anestesiología, vigente.

B. Relacionadas a la programación del procedimiento quirúrgico

7. El procedimiento quirúrgico debe realizarse en un tiempo mínimo de 3 semanas y un máximo de 5 semanas posterior a la finalización de la quimioterapia neoadyuvante más doble bloqueo anti HER2.
8. El médico cirujano oncólogo programará a la paciente, con el jefe de servicio y jefe de sala de operaciones del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico, en los cupos asignados dentro del mapa quirúrgico.
9. El ingreso de los pacientes se efectuará un día previo al procedimiento.
10. El proceso de sala de operaciones se realizará de acuerdo con el Manual de normas y procedimientos de sala de operaciones, vigente.



11. El médico cirujano oncólogo responsable de la realización del procedimiento quirúrgico, una vez extirpada la pieza, coloca los reparos quirúrgicos para la orientación de ésta y ser entregada al personal de enfermería.
12. El personal de enfermería deposita la pieza quirúrgica en el frasco con el fijador, definido para este propósito, identifica el frasco de acuerdo con el formulario "Muestra a patología", (C. SAFISSS 130100324), según normativa vigente y lo envía de manera inmediata al departamento de Anatomía Patológica, con la boleta correctamente identificada "Solicitud de estudio anatomopatológico citológico", (C. SAFISSS 130100434), siendo responsabilidad del jefe de enfermería de sala de operaciones, el determinar al personal de servicio, que se encargará del traslado haciendo énfasis en la importancia de la rapidez y cuidado del traslado.
13. El personal de sala de operaciones, en el proceso de intervención quirúrgica; cumple con las normas de bioseguridad establecidas.

VIII. Responsabilidades en el proceso

1. Director:

- a) Vela por la divulgación y cumplimiento de las disposiciones del lineamiento.
- b) Realiza gestiones para la adecuada implementación en los procesos definidos en el lineamiento, en el ámbito de sus competencias.
- c) Cumple con las demás disposiciones inherentes al cargo y aplicables a lo descrito en el lineamiento.

2. Jefatura de Oncología:

- a) Capacita al personal de salud bajo su cargo, sobre las disposiciones y controla el cumplimiento del lineamiento.
- b) Realiza las gestiones pertinentes al proceso.
- c) Cumple con las demás disposiciones inherentes al cargo y aplicables a lo descrito en el lineamiento.

3. Médico Oncólogo:

- a) Realiza las evaluaciones y tratamientos de acuerdo con la especialidad.
- b) Brinda información al paciente, familiar o responsable.
- c) Cumple con las demás disposiciones inherentes al cargo y aplicables a lo descrito en el lineamiento.



4. Cirujano Oncólogo:

- a) Realiza las evaluaciones y procedimiento quirúrgico de acuerdo con la especialidad.
- b) Brinda información al paciente, familiar o responsable.
- c) Coloca en las boletas de estudio, los datos pertinentes al estudio solicitado.
- d) Cumple con las demás disposiciones inherentes al cargo y aplicables a lo descrito en el lineamiento.

5. Jefe de Sala de Operaciones:

- a) Programa las cirugías, acorde a cada especialidad y realiza la asignación del quirófano, previa solicitud.
- b) Cumple con las demás disposiciones inherentes al cargo.

6. Personal de Enfermería de Sala de Operaciones:

- a) Cumple con los procesos de atención y procedimientos de enfermería, según documentos regulatorios establecidos en el ISSS.

7. Enfermera circular de sala de operaciones:

- a) Cumple con los procesos de atención y procedimientos de enfermería, según documentos regulatorios establecidos en el ISSS.
- b) Etiqueta y registra muestras para biopsia en libro correspondiente para su envío a patología.
- c) Cumple con las demás disposiciones inherentes al cargo y aplicables a lo descrito en el lineamiento.

8. Recepcionista de Departamento de Anatomía Patológica:

- a) Corroborar que coincidan las solicitudes de estudio con las muestras.
- b) Verifica que la boleta cumpla los requisitos establecidos en la normativa vigente.
- c) Corroborar que la muestra contenga fijador.

9. Médico Patólogo:

- a) Realiza el estudio macroscópico, microscópico y análisis de la muestra de acuerdo con la normativa y manual de procedimientos vigentes.

10. Técnico en Histopatología:

- a) Corroborar que la muestra corresponda a la boleta enviada.
- b) Prepara la mesa de estudio macroscópico.
- c) Realiza los pasos del proceso de muestras de acuerdo con el Manual de procedimientos del departamento de Anatomía Patológica, vigente.



IX. Registros y formularios utilizados en el proceso

1. Formulario "Consentimiento informado para ingreso, procedimiento o intervención quirúrgica", C. SAFISSS 130100014. (Código anterior C. SAFISSS 130201002).
2. Formulario "Solicitud de estudio anatomopatológico citológico", C. SAFISSS 130100434 (Código anterior C. SAFISSS 130201169).
3. Formulario "Muestra a patología" C. SAFISSS 130100324 (Código anterior C. SAFISSS 130201657).
4. Notas.
5. Memorando.
6. Correo electrónico.

X. Personal que participó en la elaboración del documento

Equipo técnico coordinador

NOMBRE	PUESTO	DEPENDENCIA
Licda. Renata de Vásquez	Jefatura de Departamento	Departamento Gestión de Calidad Institucional
Dra. Silvia Mendoza de Ayala	Jefatura de Sección	Sección Normalización
		Sección Normalización

Equipo que elaboró el documento

NOMBRE	PUESTO	DEPENDENCIA
Dra. Jenny Lissette Castro de Hernández	Jefatura de Departamento	Departamento de Oncología Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico
Dr. Rafael Enrique Vásquez Córdova	Jefatura de Servicio de Cirugía Oncológica	Departamento de Oncología Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico
Dra. Glenda García Chacón	Jefatura Oncología	Departamento de Oncología Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico
Dra. Morena Guadalupe Vela	Jefatura de Departamento	Departamento de Patología Hospital General



Equipo que revisó y validó el documento

NOMBRE	PUESTO	DEPENDENCIA
Lic. Daniela A. Calderón Sánchez	Jefatura de Sección	Sección Medicamentos
Dra. Jenny Lissette Castro de Hernández	Jefatura de Departamento	Departamento de Oncología Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico
		Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico
Dra. Glenda García Chacón	Jefatura Oncología	Departamento de Oncología Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico
Dra. Glenda Ivonne García Chacón	Jefatura del Servicio de Oncología Clínica	Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico
Dr. William Martínez	Jefe de Sala de Operaciones	Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico
Lic. Maira Amalia Hernández Martínez	Jefe de Enfermeras de Sala de Operaciones	Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico
Dra. Morena Guadalupe Vela Jiménez	Jefatura de Departamento	Departamento de Patología Hospital General
		Departamento de Patología Hospital General



XI. Registro de actualización del documento

	Lineamientos técnicos de atención en salud atención quirúrgica de pacientes por doble bloqueo HER2 positivo de cáncer de mama		LTAS-005
Modificaciones			
Versión	Fecha	Naturaleza de la modificación	Aprobado
0.0	Junio 2024	Creación de documento	Dra. Mónica Ayala



XII. Anexos

Anexo 1. Formulario "Consentimiento informado para ingreso, procedimiento o intervención quirúrgica", C. SAFISS 130100014 (código anterior C. SAFISS 130201002).

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL SUBDIRECCIÓN DE SALUD CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INGRESO, PROCEDIMIENTO, ESTUDIOS RADIOLÓGICOS O INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA			
INGRESO <input type="checkbox"/>	PROCEDIMIENTO <input type="checkbox"/>	INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA <input type="checkbox"/>	ESTUDIOS RADIOLÓGICOS <input type="checkbox"/>
CENTRO DE ATENCIÓN:		FECHA:	HORA: am <input type="checkbox"/> pm <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL PACIENTE:		N° AFILIACION/DUI/CARNÉ DE MINORIDAD:	
NOMBRE DEL FAMILIAR RESPONSABLE O REPRESENTANTE LEGAL (SOLO SI EL PACIENTE ESTÁ IMPOSIBILITADO PARA AUTORIZAR; DENEGAR O SER MENOR DE EDAD).			Parentesco del menor Madre <input type="checkbox"/> Padre <input type="checkbox"/>
DATOS DE RESPONSABLE O REPRESENTANTE LEGAL			
DOMICILIO:	EDAD:	PROFESIÓN:	TELEFONO:
DOCUMENTO ÚNICO DE IDENTIDAD (DUI).	DOCUMENTO QUE ACREDITA AL APODERADO LEGAL.		
<p>1) Yo: _____, voluntariamente y con pleno conocimiento, por medio de la presente declaro que me han informado y explicado el Diagnóstico; Estado de salud, estudio radiológico y/o tratamiento de mi (la) salud (de mi representado) y que se resumen así: DETALLE EL NOMBRE DEL ESTUDIO A REALIZAR</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
<p>2) Reconozco que los médicos y/o odontólogos me han explicado VERBAL y/o POR ESCRITO los riesgos comunes e inherentes, además de otras complicaciones que pueden presentarse durante y después del ingreso, procedimiento, estudio radiológico o intervención quirúrgica. Así mismo que en anestesia, transfusiones y en la administración de algunos medicamentos, medios de contraste o tratamientos, existen riesgos de reacciones adversas y complicaciones, tales como infecciones nosocomiales; parálisis; daño cerebral, e incluso la muerte; así como se me explicó que el ingreso, procedimiento o intervención quirúrgica si lo hubiere se aplicaría en beneficio de mi (la) salud (de mi representado). La información proporcionada ha tomado en cuenta los Art. 9, 15, 16, 18 y 27 del DECRETO N° 37 de la Ley de Deberes y Derechos de los pacientes y prestadores de la salud, dejando constancia de lo siguiente (riesgos relevantes; riesgos posibles; naturaleza curativa o no curativa de la intervención):</p> <p>Riesgos por estudios radiológicos y uso de medios de contraste: Radiaciones Ionizantes <input type="checkbox"/> Potencial Daño Renal <input type="checkbox"/> Reacciones adversas <input type="checkbox"/> Complicaciones <input type="checkbox"/></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>			
C. SAFISS 13020002			



CONSENTIMIENTO DENEGATORIA

3) CONSENTIMIENTO: Por medio de la presente, en pleno uso de mis facultades OTORGO: mi expresa autorización, para que se me realice _____, que según mi condición clínica y los conocimientos científicos de los médicos, odontólogos y otros profesionales de salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, los cuales constan en el presente documento, son necesarios para el restablecimiento de mi salud, por lo que acepto desde ahora dichos riesgos por haberlos entendido plenamente. Al mismo tiempo (Si ___ No ___) autorizo al Instituto para que en caso de fallecimiento me (le) practiquen la autopsia correspondiente para la búsqueda de diagnóstico principal con seguridad razonable o contribuir a la explicación de las complicaciones surgidas.

4) DENEGATORIA: Por medio de la presente, en pleno uso de mis facultades NIEGO EXPRESAMENTE MI CONSENTIMIENTO, para que se me realice _____, Y (SOLICITO ___ NO SOLICITO ___) EL ALTA aun cuando el personal médico me ha explicado la necesidad de realizar lo descrito anteriormente, por lo que reconozco con pleno conocimiento de que los médicos y otros profesionales de salud del hospital, así como del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, NO SON RESPONSABLES directa ni indirectamente de los riesgos y consecuencias subsecuentes de la enfermedad, que asumo por esta decisión y por este medio exonero de cualquier responsabilidad por mi (la) negativa.

5) ALTA EXIGIDA Por medio de la presente, en pleno uso de mis facultades NIEGO EXPRESAMENTE MI CONSENTIMIENTO, para SER INGRESADO O PERMANECER INGRESADO Y SOLICITO EL ALTA aun cuando el personal médico me ha explicado la necesidad de permanecer ingresado, por lo que reconozco con pleno conocimiento de que los médicos y otros profesionales de salud, así como del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, NO SON RESPONSABLES directa ni indirectamente de los riesgos y consecuencias subsecuentes de la enfermedad, que asumo por esta decisión y por este medio exonero de cualquier responsabilidad por mi (la) negativa.

6) Hago constar que están presentes otras personas como testigos de mi voluntad, quienes también escucharon lo expresado por mi persona y según los artículos TRES Y SESENTA Y CINCO DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPUBLICA, Y VEINTIDOS DEL REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DEL REGIMEN DEL SEGURO SOCIAL. Así me expresé, y leído que se hubo todo lo escrito integralmente en un solo acto, manifesté mi conformidad y dije estar redactado a mi voluntad, ratifico su contenido y todos firmamos.

Nombre según DUI de quien consiente deniega

Firma y huellas.

Nombre de testigo: _____ Edad: _____ Años. Profesión: _____
Domicilio: _____ N° DUI _____ Firma Testigo _____

Nombre, Firma y Sello del Médico. _____

En _____, a las _____ horas del día _____
del mes de _____ de _____.

C. SAFISSS 130201002



Anexo 2: Formulario "Solicitud de estudio anatomopatológico", C. SAFISS 130100434" (C. SAFISS anterior 130201169).



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DEPARTAMENTO DE ANATOMIA PATOLÓGICA
SOLICITUD DE ESTUDIO ANATOMOPATOLOGICO () / CITOLOGICO ()



NOMBRE DEL PACIENTE: _____

NUMERO DE AFILIACIÓN: _____ SEXO: _____ EDAD: _____ AÑOS

NOMBRE DEL MEDICO SOLICITANTE _____ LUGAR Y FECHA _____ LUGAR DONDE SE ENVIARA REPORTE HISTOPATOLOGICO _____	ESPACIO RESERVADO PARA EL DEPTO. DE ANATOMIA PATOLOGICA
---	--

MUESTRA A ESTUDIAR: _____

DIAGNOSTICO CLINICO: _____

HISTORIA CLINICA: _____

LOCALIZACION: _____ DURACION: _____

FECHA ULTIMA REGLA: _____ FECHA PENULTIMA REGLA: _____ FECHA PROXIMO PARTO: _____

DATOS DE LABORATORIO PERTINENTES: _____

OPERACIONES, BIOPSIAS O CITOLOGIAS PREVIAS (SEÑALE DONDE, CUANDO, EN QUE LABORATORIO, EL NUMERO DE ARCHIVO DE ESOS ESTUDIOS): _____

TRATAMIENTO PREVIO: RADIOTERAPIA () ; QUIMIOTERAPIA () ; HORMONOTERAPIA () ; OTROS () ; ESPECIFIQUE DOSIS, DURACION, FECHAS, ETC _____

LA PRESENTE MUESTRA FUE OBTENIDA POR: FROTIS () ; PUNCION () ; EXTIRPACION PARCIAL () ; EXTIRPACION COMPLETA () ; CIRUGIA RADICAL () ; LEGRADO () ; CURETAJE () ; OTROS () ; _____

DESEA ALGUNA INFORMACION ESPECIAL EN EL PRESENTE ESTUDIO? _____

C. SAFISS 130201169



Anexo 3: Formulario "Muestra a patología", C. SAFISSS 130100324 (código anterior C. SAFISSS 130201657).

MUESTRA A PATOLOGÍA	
Centro de Atención:	
Nombre:	
N° de Afiliación:	
Calidad:	Edad:
Médico:	
Fecha:	Hora:
Quirófano o Clínica # :	
Responsable:	
Muestra:	
C. SAFISSS 130201657	



XIII. Registro de Adendas

	Lineamientos técnicos de atención en salud atención quirúrgica de pacientes por doble bloqueo HER2 positivo de cáncer de mama		LTAS-005
Adenda			
# Adenda	Fecha	Detalle de la modificación	Aprobado
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			